PERLINDUNGAN HUKUM BAGI APOTEKER DALAM PENYELENGGARAAN SISTEM ELEKTRONIK FARMASI

Evelyn Devi Melinda, Program Studi Magister Hukum Kesehatan, Fakultas Hukum Universitas Hangtuah, email: <u>Linzwewe15@gmail.com</u>

Mehammad Zamroni, Fakultas Hukum Universitas Hangtuah

Mohammad Zamroni, Fakultas Hukum Universitas Hangtuah,

email: <u>zamroni@hangtuah.ac.id</u>

Ninis Nugraheni, Fakultas Hukum Universitas Hangtuah,

email: ninis.nugraheni@hangtuah.ac.id

doi: https://doi.org/10.24843/KS.2024.v12.i08.p12

ABSTRAK

Tujuan dari penelitian ini untuk menganalisis perlindungan hukum bagi apoteker dalam penyelenggaraan sistem elektronik farmasi. Studi ini merupakan penelitian hukum normatif yang menggunakan pendekatan legislatif dan konseptual. Temuan penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hukum apoteker yang menyelenggarakan obat melalui pihak ketiga dalam praktik kefarmasian melalui sistem elektronik dibagi menjadi dua aspek perlindungan hukum yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif merujuk pada serangkaian ketentuan peraturan perundang-undangan yang memberikan kewajiban kepada penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (FSEF) untuk memastikan bahwa sistem elektronik kefarmasiannya harus mematuhi standar keamanan dan ketentuan perundang-undangan. Sementara itu, aspek perlindungan hukum represif melibatkan hak bagi apoteker untuk mengambil langkah hukum penuntutan terhadap penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (FSEF) berdasarkan wanprestasi yang dilakukan oleh penyelenggara tersebut. Wanprestasi ini dapat berupa pelanggaran perjanjian kerjasama yang telah disepakati oleh kedua belah pihak, yang kemudian menyebabkan terjadinya kerugian yang dialami oleh apoteker.

Kata Kunci: Perlindungan Hukum, Apoteker, Sistem Farmasi Elektronik.

ABSTRACT

The purpose of this study is to analyze the legal protection for pharmacists in the implementation of electronic pharmacy systems. This study is a normative legal research employing both legislative and conceptual approaches. The research findings indicate that legal protection for pharmacists involved in dispensing drugs through third parties in pharmaceutical practice via electronic systems is divided into two aspects of legal protection: preventive legal protection and repressive legal protection. Preventive legal protection refers to a series of legislative provisions that impose obligations on the implementation of electronic pharmacy systems (EPS) to ensure that the electronic pharmacy system complies with security standards and legislative provisions. Meanwhile, the aspect of repressive legal protection involves the right of pharmacists to take legal action against the implementation of electronic pharmacy systems (EPS) based on breaches committed by the implementers. These breaches may include violations of the cooperation agreements agreed upon by both parties, which subsequently result in losses experienced by pharmacists.

Keywords: Legal Protection, Pharmacists, Electronic Pharmacy System.

1. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Pelaksanaan kefarmasian dalam lingkup praktik kesehatan melibatkan penerapan keterampilan dan wewenang praktik yang merupakan bagian integral dari tanggung jawab

anggota tim kesehatan. ¹ Berkaitan konteks ini, salah satu tanggung jawab utama yang diemban oleh tenaga kefarmasian adalah pelaksanaan proses peracikan obat, yang memerlukan pemahaman mendalam tentang komposisi obat, dosis yang tepat, serta interaksi yang mungkin terjadi antar obat.² Apoteker, sebagai pilar profesi kesehatan yang spesifik di bidang kefarmasian, memegang peran krusial dalam menyediakan pelayanan kefarmasian yang holistik dan berkualitas. ³ Melalui pengetahuan dan ketrampilan yang dimilikinya, apoteker tidak hanya mendukung pasien dengan informasi obat yang akurat tetapi juga memberikan kontribusi penting terhadap keseluruhan aspek pengelolaan terapi farmakologis dalam sistem kesehatan.

Definisi Apoteker yang secara rinci diuraikan oleh Federasi Farmasi Internasional (FIP) dengan tegas menyatakan bahwa seorang Apoteker adalah individu yang secara aktif terlibat dalam praktek kefarmasian, menjalankan tugasnya sesuai dengan norma-norma hukum yang berlaku.⁴ Definisi lainnya terkait dengan apoteker dapat pula dilihat pada ketentuan Pasal 9 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyebutkan: "Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker."

Berdasarkan pengertian di atas, maka diketahui bahwasanya apoteker memiliki peran lebih dari sekadar melibatkan diri dalam pelayanan kefarmasian, peran Apoteker secara substansial mencakup kewajiban untuk mematuhi semua persyaratan hukum dan kode etik kefarmasian yang telah ditetapkan oleh otoritas kompeten. Dengan kata lain, Apoteker tidak hanya berfokus pada aspek praktis penyediaan layanan farmasi, melainkan juga dituntut untuk menjalankan tugasnya dengan ketat sesuai dengan regulasi yang berlaku dan menginternalisasi nilai-nilai etika yang mendefinisikan profesi kefarmasian. Oleh karena itu, perannya tidak hanya terbatas pada dimensi klinis dan teknis, tetapi juga mencakup keterlibatan yang mendalam dalam menjaga integritas dan etika profesi, sehingga menciptakan landasan yang kokoh bagi praktek kefarmasian yang bermutu dan aman bagi masyarakat.

Pada era digital yang mengalami transformasi yang signifikan di sektor kesehatan, terjadi perubahan paradigma, terutama dalam pengelolaan sistem elektronik farmasi. Penerapan teknologi ini telah membawa dampak positif, menghasilkan peningkatan efisiensi, akurasi, dan ketersediaan dalam penyediaan layanan farmasi. Meskipun begitu, seiring dengan kemajuan ini, timbul sejumlah tantangan hukum yang membutuhkan perhatian khusus, terutama terkait dengan aspek perlindungan hukum bagi apoteker yang terlibat dalam Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF).

Guna mencapai keberhasilan implementasi Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) di Indonesia, pemerintah telah menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 14 Tahun 2021 yang mengatur Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Kesehatan. Dokumen ini, khususnya pada lampiran poin D yang menetapkan Standar Penunjang Kegiatan Usaha Kefarmasian,

_

¹ Suhartono, et.all. "Analisis Hubungan Profesionalisme Apoteker Dengan Praktek Asuhan Kefarmasian: Studi Pada Kasus Terapi Diabetes Di Apotek Wilayah Kabupaten Sidoarjo", Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia, Vol. 13 No. 2, (2015): 166-173.

² Dewa Ayu Putu Satrya Dewi Dan Chairun Wiedyaningtyas, "Evaluasi Struktur Pelayanan Praktek Peracikan Obat Di Puskesmas Wilayah Kabupaten Badung Bali", Pharmaceutics Journal, Vol. 8 No. 2, (2012): 158-162.

³ Satibi, et.all. "Analisis Kinerja Apoteker Dan Faktor Yang Mempengaruhi Pada Era Jaminan Kesehatan Nasional Di Puskesmas", JMPF, Vol.8 No. 1, (2018): 274-285.

⁴ Max Joseph Herman, *Et.All.* "Kajian Praktik Kefarmasiaan Apoteker Pada Tatanan Rumah Sakit", Kesmas Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional, Vol. 7 No. 8, (2013): 360-371.

Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, memberikan definisi dan istilah terkait Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) sebagai sebuah badan hukum yang bertanggung jawab menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi untuk keperluan fasilitas pelayanan kefarmasian. Program PSEF ini memungkinkan apotek menyediakan layanan kefarmasian secara daring melalui suatu sistem yang dikenal sebagai layanan Kefarmasian secara elektronik. Sistem resep elektronik merujuk pada pemanfaatan sistem elektronik guna memfasilitasi dan meningkatkan komunikasi terkait urutan resep atau obat, serta memberikan dukungan dalam pemilihan, administrasi, dan penyediaan obat dengan basis pengetahuan, sambil mendukung keputusan dan menyediakan jejak audit yang kuat untuk semua jenis obat yang digunakan.

Peresepan elektronik membawa peningkatan efisiensi di apotek dengan mengurangi waktu yang dibutuhkan untuk membaca resep, memungkinkan apoteker untuk menyiapkan obat yang dibutuhkan dengan lebih cepat.⁵ Sistem PSEF juga dilengkapi dengan pengaturan pengiriman obat kepada pasien melalui pihak ketiga sesuai peraturan yang berlaku. Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, Pasal 5 menyatakan bahwa:

- (1) Peredaran Obat secara daring yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi hanya dapat dilakukan menggunakan Sistem Elektronik yang dimiliki Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.
- (2) Pedagang Besar Farmasi Cabang hanya dapat mengedarkan Obat secara daring menggunakan Sistem Elektronik yang dimiliki Pedagang Besar Farmasi.

Meskipun dalam ketentuan hukum ini memberikan izin kepada apoteker untuk mengelola sistem farmasi secara elektronik, terdapat pengecualian terkait obat-obat yang hanya dapat diberikan melalui penyelenggaraan sistem farmasi elektronik, sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 7. Disini dijelaskan bahwa distribusi obat secara daring hanya diperbolehkan untuk obat yang termasuk dalam golongan Bebas, Bebas Terbatas, dan Obat Keras. Selain itu, Pasal 8 menegaskan bahwa obat keras yang disalurkan kepada pasien secara daring harus berdasarkan resep yang disusun secara elektronik, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Berdasarkan jenis obat yang hanya dapat resepkan elektronik ini tentunya bertujuan untuk mengontrol dan mengarahkan pelaksanaan sistem farmasi elekronik, dengan fokus pada jenis obat dan persyaratan resep elektronik yang harus dipatuhi. Hal ini mengingat Apoteker merupakan pemangku kepentingan utama dalam ekosistem pengelolaan sistem ini, dihadapkan pada tanggung jawab untuk memastikan bahwa praktik mereka tidak hanya sesuai dengan kerangka hukum yang berlaku namun juga mendapatkan perlindungan hukum yang memadai. Dalam konteks ini, keberlanjutan dan kesuksesan penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) tidak hanya terkait dengan peningkatan efisiensi dan akurasi, tetapi juga sangat bergantung pada pemahaman mendalam apoteker terhadap kompleksitas kerangka hukum yang mengaturnya. Dengan memahami dan mematuhi ketentuan hukum yang relevan, apoteker dapat memastikan bahwa praktek mereka berada dalam batas-batas hukum yang benar, sambil melindungi hak-hak dan kewajiban mereka dalam ekosistem kesehatan digital yang terus berkembang.

Konteks ini, penting untuk menjelajahi dan menganalisis peraturan perundangundangan di Indonesia yang mengatur sistem elektronik farmasi. Latar belakang penelitian

-

⁵ Adrizal, Et.All. "Analisis Pelayanan Resep Konvensional Dan Elektronik Serta Pengaruhnya Terhadap Kualitas Pelayanan Kefarmasian Di RSUD M.Natsir Solok Indonesia", Jurnal Sains Farmasi & Klinis Fakultas Farmasi Universitas Andalas, Vol. 6 No. 3, (2019): 195-199.

ini akan menyelidiki sejauh mana aspek perlindungan hukum bagi apoteker telah diakomodasi dalam kerangka hukum tersebut. Pemahaman mendalam tentang regulasi ini menjadi landasan kritis untuk memahami hak dan tanggung jawab apoteker dalam konteks teknologi informasi dan mendorong upaya untuk meningkatkan kerangka hukum yang relevan.

Kaitannya dengan risiko hukum, penelitian ini akan melakukan identifikasi potensi permasalahan hukum yang mungkin muncul dalam penyelenggaraan sistem elektronik farmasi oleh apoteker. Pertama, risiko terkait privasi dan perlindungan data pasien yang dapat mengakibatkan pelanggaran undang-undang data pribadi dan sanksi terkait kebocoran informasi pribadi milik pasien. Oleh karenanya, keamanan informasi menjadi perhatian serius dengan potensi ancaman keamanan *cyber* yang dapat mengakibatkan pelanggaran undang-undang keamanan informasi dan perlindungan data. Kedua, adanya keterbatasan akses teknologi juga dapat mengakibatkan terjadinya penyampaian informasi yang tidak akurat atau keliru kepada pasien yang dapat menyebabkan tuntutan hukum dari pasien yang merasa dirugikan. Ketiga, dengan adanya ketergantungan pada teknologi tanpa persiapan yang memadai untuk kegagalan atau kerentanan yang tentu saja dapat mengakibatkan gangguan layanan dan adanya tuntutan hukum dari pihak yang dirugikan.

Berdasarkan pada risiko-risiko hukum di atas, maka penelitian ini dilakukan untuk memberikan kontribusi pada pemahaman yang lebih komprehensif mengenai risiko-risiko hukum yang mungkin muncul dalam pengelolaan sistem elektronik farmasi, dengan fokus pada perlindungan hukum bagi apoteker di era teknologi informasi. Tujuan utamanya adalah memastikan bahwa pengelolaan sistem tersebut dapat berlangsung dengan adil, efisien, dan sesuai dengan prinsip-prinsip hukum yang berlaku, sehingga apoteker dapat menjalankan tugas mereka dengan kepatuhan yang tinggi terhadap regulasi dan tanpa mengorbankan aspek keamanan, privasi, dan integritas data pasien.

1.2 Rumusan Masalah

Mengacu pada latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah Bagaimana perlindungan hukum apoteker yang menyelenggarakan obat melalui pihak ketiga dalam praktik kefarmasian melalui sistem elektronik? Dan Bagaimana batasan tanggung gugat dalam pelaksanaan praktik kefarmasian melalui sistem elektronik antara apoteker dengan pihak ketiga?

1.3 Tujuan Penulisan

Mengacu pada rumusan masalah tersebut, maka tujuan dari penelitian ini untuk mengkaji dan menganalisis perlindungan hukum apoteker yang menyelenggarakan obat melalui pihak ketiga dalam praktik kefarmasian melalui sistem elektronik.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menitikberatkan pada penerapan metode penelitian hukum yang bersifat normative. Pada penelitian hukum normatif ini mengkaji tentang eksistensi dewan sengketa konstruksi, kekuatan dan akibat hukum dari putusan yang dikeluarkan oleh dewan penyelesaian sengketa konstruksi dalam menangani kasus sengketa konstruksi di Indonesia.

Dalam metode penelitian yuridis normatif yang digunakan dalam penelitian ini, jenis bahan hukum yang akan digunakan mencakup sumber-sumber bahan hukum, seperti bahan

hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. ⁶ Kemudian, pendekatan yang diterapkan dalam penelitian ini adalah melalui metode studi dokumenter, di mana dokumen-dokumen menjadi sumber data kepustakaan yang esensial.⁷

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Hubungan Hukum Apoteker Dengan Pihak Ketiga Dalam Praktik Kefarmasian Melalui Sistem Elektronik

Pelaksanaan sistem elektronik farmasi (PSEF) oleh apoteker dapat diidentifikasi melalui ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021, yang mengatur tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Kesehatan Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Rincian mengenai hal ini terdapat dalam bagian lampiran dari peraturan tersebut, tepatnya pada halaman 42. Dalam lampiran ini, Apotek diberikan wewenang untuk melaksanakan Pelayanan Kefarmasian secara elektronik (Telefarmasi) dan bahkan untuk mengirimkan obat langsung kepada konsumen. Selain itu, untuk menyediakan layanan Telefarmasi secara daring, Apotek diwajibkan untuk menjalin kemitraan strategis dengan penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF). Adapun mitra ini diharuskan menggunakan sistem elektronik, seperti retail online atau marketplace, yang telah disesuaikan dengan fitur-fitur khusus kefarmasian, sejalan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dengan adanya ketentuan kewajiban menjalin kerjasama antara apoteker dan penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF), proses pengikatan diri antara kedua pihak melibatkan pembentukan perjanjian kerjasama. Perjanjian ini diarahkan untuk mengatur berbagai aspek terkait hak dan kewajiban dari masing-masing pihak yang terlibat dalam kerjasama tersebut. Melalui perjanjian kerjasama ini, diharapkan dapat tercipta landasan yang jelas dan saling menguntungkan bagi apoteker dan penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) dalam pelaksanaan sistem elektronik farmasi.

Spesifikasi tentang definisi dari kerjasama sendiri tidak secara tegas dijelaskan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, namun dalam penyusunannya, merujuk pada ketentuan Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdata yang menyatakan: "Setiap perjanjian yang sah memiliki kekuatan hukum sebagai undang-undang bagi para pihak yang terlibat." Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdata memberikan kebebasan kepada pihak-pihak terkait untuk:

- a. Memutuskan apakah akan membuat perjanjian atau tidak;
- b. Menyepakati perjanjian dengan siapapun;
- c. Menentukan konten perjanjian, pelaksanaannya, dan persyaratan yang terkait;
- d. Menentukan bentuk perjanjian, baik itu tertulis maupun lisan.

Menurut ketentuan dalam pasal tersebut, dapat disimpulkan bahwa Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdata memberikan hak kepada setiap individu untuk menetapkan perjanjian dalam berbagai bentuk. Penekanan pada kata "semua" menunjukkan bahwa baik individu maupun kelompok memiliki kebebasan untuk membuat perjanjian dengan isi dan bentuk apapun, dan perjanjian tersebut memiliki kekuatan hukum yang mengikat sebagaimana layaknya undang-undang. Oleh karenanya, perjanjian kejasama dalam

_

⁶ David Tan, "Metode Penelitian Hukum: Mengupas Dan Mengulas Metodologi Dalam Menyelenggarakan Penelitian Hukum", NUSANTARA: Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial, Vol. 8 No.8, (2021):2463-2467.

⁷ Nurhayati, Yati, et.all "Metodologi Normatif Dan Empiris Dalam Perspektif Ilmu Hukum", Jurnal Penegakan Hukum Indonesia Vol 2, No. 1, (2021):1- 23.

pelaksanaan kefarmasian melalui elektronik antara apoteker dengan penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) dapat merujuk kepada ketentuan Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdata, sehingga perjanjian kerjasama dari kedua belah pihak ini terus dapat dilaksanakan sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Dalam prakteknya, perjanjian tidak selalu berjalan sesuai dengan yang diperjanjikan oleh kedua belah pihak. Khususnya, dalam konteks penyelenggaraan sistem elektronik kefarmasian yang dilaksanakan secara elektronik, terdapat beberapa permasalahan hukum yang dapat timbul dari pihak penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF). Beberapa permasalahan hukum yang dapat timbul dari pihak penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) menurut penulis melibatkan aspek-aspek berikut:

1. Pelanggaran Keamanan Data

Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa keamanan data pasien dan informasi kesehatan yang tersimpan dalam sistem elektroniknya terjamin dengan baik. Ketiadaan keamanan yang memadai dapat berpotensi mengakibatkan terjadinya pelanggaran privasi serta kebocoran informasi medis yang bersifat rahasia. Dalam konteks ini, pelanggaran terhadap keamanan data tidak hanya dapat merugikan pasien secara langsung, tetapi juga membuka peluang bagi tuntutan hukum yang mungkin diajukan sebagai akibat dari pelanggaran tersebut.

2. Kesalahan dalam Pemrosesan Pesanan

Apabila sistem elektronik farmasi tidak beroperasi secara efektif dan menyebabkan kesalahan dalam proses pemrosesan pesanan obat, yang dapat berakibat apoteker memberikan dosis obat yang tidak tepat atau kelalaian dalam informasi yang dapat mempengaruhi pengobatan yang diberikan kepada pasien.

3. Pemutusan Layanan Tanpa Pemberitahuan

Jika penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) secara tiba-tiba menghentikan layanan tanpa memberikan pemberitahuan sebelumnya, tindakan tersebut memiliki potensi untuk menimbulkan permasalahan hukum, terutama jika tindakan tersebut mengakibatkan gangguan signifikan terhadap kelangsungan operasional apotek dan pelayanan kesehatan. Keputusan PSEF untuk memutus layanan tanpa pemberitahuan dapat dianggap sebagai pelanggaran kontrak dan dapat menjadi dasar bagi tuntutan hukum oleh pihak-pihak yang terdampak, seperti apoteker dan pasien.

4. Sengketa Kontrak

Perselisihan yang muncul terkait kontrak antara penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) dan apoteker dapat mencakup berbagai aspek, termasuk namun tidak terbatas pada persyaratan pembayaran yang mungkin menjadi sumber ketidaksepakatan di antara pihak-pihak yang terlibat. Selain itu, kewajiban yang harus dipenuhi oleh masing-masing pihak, baik terkait dengan penggunaan sistem elektronik farmasi maupun aspek lainnya dalam perjanjian, juga dapat menjadi titik perdebatan yang memicu sengketa hukum.

Dengan adanya beberapa permasalahan hukum yang mungkin terjadi dari pihak penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF), konsekuensinya dapat berdampak merugikan bagi pihak apoteker yang terlibat dalam perjanjian kerjasama tersebut. Oleh

karena itu, apabila terjadi pelanggaran dalam perjanjian tersebut, maka hal inilah yang disebut sebagai pebuatan hukum wanprestasi. M. Yahya, konsep wanprestasi merujuk pada "pelaksanaan kewajiban yang tidak tepat waktunya atau dilakukan tidak sesuai dengan standar yang seharusnya." Dalam konteks ini, seorang debitur atau konsumen dianggap melakukan wanprestasi jika pelaksanaan kewajiban dalam perjanjian dilakukan secara lalai, menyebabkan keterlambatan sesuai dengan jadwal waktu yang telah ditentukan. 8

Apabila telah terjadi permasalahan hukum wanpretasi, maka langkah yang dapat diambil oleh pihak yang dirugikan adalah mengajukan gugatan wanprestasi, sesuai dengan pendapat Suharnoko. Gugatan wanprestasi dapat diajukan ketika terdapat hubungan kontraktual antara pihak yang bertanggung jawab atas kerugian dan pihak yang menderita kerugian tersebut. Namun, apabila tidak terdapat hubungan kontraktual antara pihak yang menyebabkan kerugian dan pihak yang mengalami kerugian, maka gugatan perbuatan melawan hukum dapat diajukan sebagai upaya hukum lainnya yang dapat memberikan kepastian hukum bagi kedua belah pihak. 9 Ini menunjukkan pentingnya menjaga integritas dan kepatuhan dalam perjanjian kerjasama, serta kewaspadaan terhadap dampak hukum yang mungkin timbul akibat permasalahan yang terjadi dalam penyelenggaraan sistem elektronik farmasi.

3.2 Batasan Tanggung Gugat Dalam Pelaksanaan Praktik Kefarmasian Melalui Sistem Elektronik Antara Apoteker Dengan Pihak Ketiga

Pembahasan yang berkaitan dengan kewajiban tanggung gugat yang harus diemban oleh seorang pengusaha tidak hanya melibatkan pemahaman terhadap prinsip-prinsip dasar terkait dengan prinsip tanggung gugat (*liability principle*), tetapi juga mempertimbangkan secara mendalam konsep tanggung jawab. Istilah tanggung gugat seringkali diartikan sejalan dengan istilah dalam bahasa Inggris, yaitu *liability*. Akan tetapi, menurut *Black's Law Dictionary*, definisi *liability* adalah tanggung jawab hukum terhadap individu atau masyarakat, yang melibatkan kewajiban membayar ganti rugi atau menghadapi sanksi pidana. Dengan kata lain, konsep liability tidak hanya terbatas pada domain hukum perdata, melainkan juga mencakup aspek-aspek hukum pidana.¹⁰

Secara khusus, dalam ranah pelayanan kefarmasian yang dilakukan melalui sistem elektronik, isu tanggung gugat muncul sebagai dampak langsung dari adanya ikatan hukum kerjasama antara apoteker dengan penyelenggara sistem elektronik kefarmasian. Hal ini menjadi relevan terutama dalam pelaksanaan praktik kefarmasian melalui media elektronik, di mana peran serta apoteker dan penyelenggara sistem elektronik memiliki implikasi signifikan terhadap kemungkinan terjadinya kelalaian dan dampak potensialnya terhadap pihak lain.

Dalam kerangka tanggung jawab, elemen kunci yang menentukan kewajiban hukum adalah kesalahan yang mengakibatkan kerugian. Apabila kesalahan tersebut dapat secara jelas memperlihatkan adanya kerugian, perusahaan atau individu akan dianggap bertanggung jawab atas dampak tersebut. Meskipun, pada situasi di mana kesalahan terjadi

1834

⁸Munir Fuady, *Hukum Kontrak (Dari Sudut Pandang Hukum Bisnis)*, (Citra Aditya Bakti, Bandung, 2008), hlm.77

⁹Suharnko, *Hukum Perjanjian: Teori dan Analisis Kasus*, Cetakan I, (Prenada Media, Jakarta, 2004), hlm. 115.

¹⁰ M.Zamroni, *Hukum Kesehatan: Tanggung Gugat Dokter Dan Rumah Sakit Dalam Praktik Pelayanan Medis,* (Media Pustaka, Surabaya, 2022), hlm.10.

tanpa adanya kerugian yang dapat dibuktikan atau ketika kerugian tidak terkait dengan kesalahan yang dilakukan, tidak ada kewajiban hukum untuk menuntut tanggung jawab.

Pelanggaran yang terjadi dalam bentuk kesalahan merupakan suatu pelanggaran terhadap hukum, dan tidak dapat dipisahkan dari ketentuan yang terdapat dalam Pasal 1365 KUH Perdata yang sering disebut sebagai Pasal perbuatan melanggar hukum. Pasal 1365 KUH Perdata menyatakan bahwa:

"Setiap tindakan yang melanggar hukum dan menyebabkan kerugian pada pihak lain, mengharuskan individu yang bertanggung jawab atas kesalahan tersebut untuk mengganti kerugian yang terjadi."

Pasal 1365 KUH Perdata menjadi pijakan utama dalam menjalankan prinsip pertanggungjawaban dalam ranah hukum perdata. Peraturan ini menetapkan bahwa bila seseorang terlibat dalam tindakan yang melanggar hukum dan menghasilkan kerugian pada pihak lain, maka tanpa ragu, individu tersebut diwajibkan secara hukum untuk mengganti kerugian tersebut. Prinsip ini memberikan jaminan terhadap keadilan serta proses pemulihan bagi korban yang mengalami dampak akibat tindakan yang melanggar hukum.

Selain pertanggugjawaban hukum sebagaimana diatur pada ketentuan Pasal 1365 KUH Perdata, secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum perdata sebagaimana yang dikutip pada bukunya Sidartha, membedakan prinsip-prinsip tanggung jawab menjadi 5 macam yang diuraikan sebagai berikut:

- 1. Konsep tanggung jawab berbasis unsur kesalahan (liability based on fault), yang merupakan suatu prinsip yang umumnya diterapkan dalam kerangka hukum, baik pidana maupun perdata. Aturan yang terkandung dalam Pasal 1365 KUH Perdata mencakup ketentuan mengenai perbuatan melawan hukum dengan merinci empat elemen utama yang harus terpenuhi: adanya tindakan atau perbuatan, unsur kesalahan, terjadinya kerugian, dan adanya hubungan sebab-akibat antara kesalahan dan kerugian. Prinsip ini, dengan demikian, memberikan suatu kerangka kerja yang komprehensif dan terperinci dalam proses penetapan tanggung jawab hukum, memastikan bahwa proses hukum dapat dilaksanakan dengan keadilan dan akurasi, berdasarkan bukti yang tersedia.
- 2. Prinsip praduga tanggung jawab (presumption of liability), yang berakar pada asumsi bahwa tergugat dianggap bertanggung jawab, kecuali dapat membuktikan sebaliknya. Dalam konteks ini, beban pembuktian ditempatkan pada tergugat, menciptakan pembalikan beban pembuktian yang menandakan bahwa seseorang dianggap bersalah sampai terbukti tidak bersalah.
- 3. Prinsip praduga ketidakbertanggung jawaban (presumption of nonliability), dalam perlindungan konsumen mengisyaratkan bahwa dalam situasi-situasi khusus atau kasus tertentu, prinsip-prinsip hukum atau regulasi yang mengatur perlindungan konsumen tidak selalu menempatkan tanggung jawab penuh pada pihak yang dituduh atau dianggap melanggar hak konsumen. Dalam konteks ini, prinsip praduga memperkenalkan elemen kewaspadaan tambahan, mengakui bahwa ada kasus-kasus di mana kesalahan atau pelanggaran mungkin tidak sepenuhnya dapat diatribusikan kepada pelaku usaha atau penyedia layanan konsumen.
- 4. Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*), menciptakan suatu paradigma yang tidak menganggap kesalahan sebagai faktor penentu dalam menetapkan tanggung jawab. Prinsip ini memaksa produsen untuk bertanggung jawab secara langsung atas kerugian tanpa mempertimbangkan keberadaan kesalahan. Dengan kata lain, prinsip ini menegaskan bahwa, meskipun tidak ada bukti kesalahan yang disertakan,

- produsen tetap harus menanggung konsekuensi hukum dan finansial dari kerugian yang timbul akibat produknya.
- 5. Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*), sering kali menjadi preferensi pelaku usaha, yang dapat terlihat dari kecenderungan mereka untuk secara konsisten mencantumkannya sebagai klasula eksonerasi dalam perjanjian standar yang mereka buat.¹¹

Dari beberapa prinsip tanggung jawab hukum yang telah diuraikan sebelumnya, dapat disimpulkan bahwa dalam konteks wanpretasi yang mungkin muncul dalam perjanjian kerjasama elektronik antara apoteker dan penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) dalam pelaksanaan kefarmasian, terdapat tanggung jawab yang harus dipertanggungjawabkan, khususnya terkait kerugian yang mungkin dialami oleh konsumen sebagai pengguna. Jika dianalisis, prinsip pertanggungjawaban pada kedua belah pihak ini dengan merujuk pada berbagai prinsip pertanggungjawaban hukum yang telah dijelaskan sebelumnya, melibatkan prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*). Prinsip ini sesuai dengan ketentuan Pasal 1366 KUH Perdata yang menyatakan bahwa:

"Setiap individu bertanggung jawab tidak hanya atas tindakannya tetapi juga atas kelalaiannya dan kurang hati-hati."

Berdasarkan isi pasal tersebut, dapat disimpulkan bahwa seseorang memiliki tanggung jawab tidak hanya terkait dengan tindakan positif yang dilakukannya, melainkan juga terhadap kelalaian atau kurang berhati-hati yang dapat menyebabkan kerugian atau kerusakan pada orang lain atau properti mereka. Dalam konteks hukum perdata, hal ini menunjukkan bahwa apabila seseorang melakukan tindakan yang melanggar kewajiban hukumnya atau tidak memenuhi standar kehati-hatian, maka orang tersebut dapat dianggap bertanggung jawab atas konsekuensi yang timbul.

Berdasarkan uraian tersebut, maka disimpulkan bahwasanya Pasal 1366 KUH Perdata mencerminkan prinsip dasar dalam hukum perdata yang menegaskan bahwa setiap individu wajib berlaku hati-hati dan bertanggung jawab atas tindakannya. Ketentuan ini memberikan dasar bagi korban untuk mengejar hak ganti rugi apabila mereka mengalami kerugian akibat kelalaian atau kurang hati-hati seseorang. Oleh karena itu, pasal ini menyediakan perlindungan hukum yang sangat vital bagi individu yang menjadi korban kelalaian atau kurang hati-hati orang lain. Disposisi ini mendorong setiap individu untuk bertindak secara penuh tanggung jawab dan memperhatikan kehati-hatian dalam melaksanakan tindakan mereka, khususnya dalam hal ini terkait dengan pelaksanaan kefarmasian melalui elektronik antara apoteker dengan penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF).

3.3 Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Apoteker Dalam Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) Melalui Pihak Ketiga

Setiap warga negara diharapkan untuk mendapatkan perlindungan hukum yang komprehensif dari negara, tanpa adanya diskriminasi atau pengecualian tertentu, sehingga setiap individu dapat merasakan keadilan dan akses publik secara merata dalam berbagai kondisi. Perlindungan hukum ini bukan hanya sekadar mekanisme formal, melainkan suatu jaminan terhadap harkat dan martabat setiap warga, serta pengakuan penuh terhadap hakhak asasi manusia yang menjadi hak prerogatif subjek hukum. Prinsip-prinsip ini terkait erat dengan norma-norma hukum yang diatur secara tegas, sehingga dapat menjauhkan setiap

-

¹¹ Shidarta, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, (Grasindo, Jakarta, 2000), hlm. 59-61.

tindakan sewenang-wenang dan memberikan dasar yang kokoh untuk melindungi suatu hak atau kepentingan dari potensi ketidakadilan atau pelanggaran hukum.

Perlindungan hukum menjadi suatu realitas yang terwujud melalui keberadaan beragam undang-undang dan peraturan yang telah dibentuk. Konsep ini tergambar dengan jelas dalam Pasal 1365 KUH Perdata, yang mengamanatkan bahwa individu yang melakukan pelanggaran hukum dan menimbulkan kerugian harus bertanggung jawab untuk mengganti kerugian tersebut. Hal ini menciptakan landasan yang kuat, memastikan bahwa setiap warga memiliki hak untuk mendapatkan perlindungan hukum apabila mengalami kerugian yang disebabkan oleh tindakan orang lain.

Lebih lanjut, perlindungan bagi setiap warga negara dianggap sebagai kewajiban yang tak terelakkan yang harus dipenuhi oleh suatu negara. Negara Indonesia, sejalan dengan prinsip-prinsip yang tercantum dalam Alinea ke-4 Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI Tahun 1945), menjunjung tinggi tanggung jawabnya untuk melindungi setiap warganya di berbagai wilayah. Dengan demikian, konsep perlindungan bukan hanya sekadar norma hukum, melainkan juga mencerminkan komitmen negara terhadap kesejahteraan dan hak-hak konstitusional warganya.

Sementara itu, esensi perlindungan yang diberikan menemui pembenaran dalam Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945. Pasal ini menegaskan bahwa setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil, serta mendapatkan perlakuan yang setara di hadapan hukum. Dengan demikian, perlindungan hukum bukan hanya menjadi aspek formal dalam perundang-undangan, tetapi juga mewakili hak-hak substansial setiap warga negara untuk memastikan adanya keadilan dan kesetaraan di dalam sistem hukum.

Dalam konteks ketentuan perlindungan hukum, aspek ini turut diatur secara komprehensif melalui Pasal 71 yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia. Pasal ini, dengan penekanan yang jelas, menyampaikan bahwa pemerintah memikul tanggung jawab dan kewajiban untuk menghormati, melindungi, menegakkan, serta mendorong kemajuan hak asasi manusia sebagaimana diamanatkan oleh undang-undang tersebut. Lebih lanjut, Pasal 71 juga menegaskan bahwa pemerintah berkewajiban memastikan pemenuhan hak asasi manusia sesuai dengan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan lainnya, sejalan dengan norma-norma hukum internasional yang berkaitan dengan hak asasi manusia dan telah diakui oleh Negara Republik Indonesia.

Terkait dengan bentuk perlindungan hukum, menurut Muchsin memberikan pemahaman terhadap konsep perlindungan hukum menjadi lebih jelas ketika diuraikan dalam dua bentuk utama, yaitu Perlindungan Hukum Preventif dan Perlindungan Hukum Represif. ¹² Perlindungan Hukum Preventif, sebagai komponen pertama dalam bentuk perlindungan hukum ini, merupakan serangkaian tindakan pencegahan yang diberikan oleh pemerintah dengan niatan utama untuk mencegah terjadinya pelanggaran hukum. Pada kerangka ini, peraturan Perundang-undangan memegang peranan sentral sebagai instrumen yang memberikan pedoman, rambu-rambu, dan batasan yang diharapkan dapat membimbing pelaksanaan kewajiban, dengan tujuan mencegah kemungkinan terjadinya pelanggaran sebelum situasi tersebut benar-benar terwujud.

¹²Muchsin, *Perlindungan Dan Kepastian Hukum Bagi Investor Di Indonesia*, Tesis, Magister Ilmu Hukum Program Pasca Sarjana Universitas Sebelas Maret, Surakarta, 2003, hlm. 20.

Di sisi lain, perlindungan hukum represif menggambarkan dimensi yang melibatkan sanksi-sanksi tegas, seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan, sebagai bentuk respons yang diberikan ketika sengketa telah meletus atau suatu pelanggaran hukum sudah terjadi. Penerapan perlindungan ini menjadi relevan dalam konteks penegakan hukum, di mana fokus utamanya adalah memberikan tanggapan yang tegas terhadap tindakan yang melanggar ketentuan hukum. Dengan demikian, kedua aspek perlindungan hukum ini tidak hanya berdiri sendiri, melainkan saling melengkapi, membentuk suatu kerangka kerja yang komprehensif dalam upaya menegakkan serta melindungi integritas hukum suatu masyarakat atau negara.

Berdasarkan bentuk perlindungan hukum tersebut, maka dalam hal ini terkait dengan perlindungan hukum yang dapat diberikan kepada apoteker dalam penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (FSEF) melalui pihak ketiga dibagi menjadi dua macam bentuk perlindungan hukum yang dalam hal ini yakni perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum refresif. Dalam perlindungan hukum preventif dapat dilihat dalam beberapa peraturan perundangan terkait dengan bagaimana rambu-rambu pelaksanaan dari penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (FSEF) yang dalam hal ini adalah terkait dengan kewajiban yang harus dilaksanakan oleh apoteker dalam penyelenggaraan ini adalah adanya kewajiban apoteker bermitra dengan penyelenggara elektronik kefarmasian dalam menyelenggarakan penyelenggaraan sistem elektronik kefarmasian sebagaimana diatur dalam lampiran, halaman 42 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Kesehatan Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.

Pada konteks kemitraan ini, terdapat sejumlah kewajiban yang harus dipenuhi oleh apoteker sebagai bentuk perlindungan hukum preventif. Pertama-tama, apoteker harus memastikan bahwa penyelenggara elektronik kefarmasian yang menjadi mitranya mematuhi semua ketentuan hukum dan regulasi yang terkait dengan peredaran obat dan pelayanan kefarmasian. Hal ini mencakup penggunaan sistem elektronik yang sesuai dengan standar kefarmasian dan memiliki fitur khusus yang diperlukan untuk menjaga keamanan dan kualitas obat. Selain itu, apoteker juga diharuskan untuk melakukan verifikasi terhadap mitra penyelenggara elektronik kefarmasian, memastikan bahwa mereka memiliki kredibilitas dan kapabilitas yang memadai dalam menyediakan layanan Telefarmasi. Tindakan ini sejalan dengan prinsip keamanan pasien dan kualitas pelayanan kefarmasian.

Selain menetapkan tanggung jawab yang melekat pada apoteker untuk memastikan kemitraan yang efektif dalam pelaksanaan sistem elektronik kefarmasian, ketentuan lebih lanjut sebagai bentuk perlindungan hukum bagi apoteker, maka penyelenggara juga diberikan tanggung jawab hukum dalam menjalankan sistem elektronik keparmasian pada Pasal 11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. Pasal ini secara tegas menegaskan bahwa semua data dan informasi transaksi elektronik yang terkait dengan peredaran obat secara daring harus diarsipkan dengan cermat. Pelaksanaan kewajiban ini dimaksudkan untuk memastikan bahwa setiap data tersebut dapat ditemukan dan dilacak dengan akurat dalam jangka waktu 5 (lima) tahun. Tujuannya adalah untuk menjamin keberadaan rekam jejak yang terinci terkait dengan transaksi elektronik dalam peredaran obat daring, sehingga dapat dijadikan sebagai rujukan atau bukti yang sah jika dibutuhkan pada masa yang akan datang sesuai dengan ketentuan waktu yang telah ditetapkan khususnya demi melindungi pihak apoteker apabila terjadi permasalahan yang merugikan konsumen yang disebabkan oleh kesalahan sistem elektronik.

Selain itu, mengingat bahwasanya penyelenggaraan sistem elektronik kefarmasian ini merupakan jenis transaksi elektronik maka dalam hal tanggungjawab mengoperasikan

penyelenggaraan sistem elektronik dan pemeliharaan sistem elektronik kefarmasian yang dilakukan oleh penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) mengacu pada ketentuan Pasal 4 Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem Elektronik, kewajiban penyelenggara harus :

- a) Dapat menampilkan kembali Informasi Elektronik dan/ atau Dokumen Elektronik secara utuh sesuai dengan masa retensi yang ditetapkan dengan peraturan perundang-undangan;
- b) Dapat melindungi ketersediaan, keutuhan, keotentikan, kerahasiaan, dan keteraksesan Informasi Elektronik dalam penyelenggaraan Sistem Elektronik tersebut;
- c) Dapat beroperasi sesuai dengan prosedur atau petunjuk dalam penyelenggaraan Sistem Elektronik tersebut;
- d) Dilengkapi dengan prosedur atau petunjuk yang diumumkan dengan bahasa, informasi, atau simbol yang dapat dipahami oleh pihak yang bersangkutan dengan penyelenggaraan Sistem Elektronik tersebut; dan
- e) Memiliki mekanisme yang berkelanjutan untuk menjaga kebaruan, kejelasan, dan kebertanggungiawaban prosedur atau petunjuk.

Melalui regulasi yang disusun di atas, penetapan kewajiban-kewajiban yang dikenakan pada penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) untuk memastikan integritas dan keberlanjutan sistem elektronik kefarmasiannya bukan hanya sekadar langkah preventif, melainkan juga merupakan strategi yang efektif untuk melindungi apoteker dari potensi risiko hukum yang mungkin timbul akibat praktik-praktik yang tidak sesuai dengan standar kefarmasian atau peraturan perundang-undangan yang berlaku yang dilakukan oleh penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF).

Berdasarkan uraian di atas, maka prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*) dapat diterapkan dalam situasi di mana pihak penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) kelalaian dalam memberikan jaminan terhadap kepastian penyelenggaraan sistem elektronik kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam konteks ini, apabila terbukti bahwa kelalaian tersebut telah menyebabkan ketidaksesuaian dengan regulasi yang berlaku, maka apoteker dapat dibebaskan dari pertanggungjawaban hukum yang mungkin merugikan konsumen. Dengan demikian, pendekatan ini tidak hanya mendorong kepatuhan terhadap normanorma kefarmasian yang berlaku, tetapi juga menghadirkan perlindungan hukum bagi apoteker dalam melaksanakan tugas mereka di dalam lingkup sistem elektronik kefarmasian.

Tidak hanya sebatas aspek perlindungan hukum preventif, melainkan juga melibatkan perlindungan hukum refresif bagi apoteker dalam mengelola sistem elektronik farmasi (PSEF) melalui pihak ketiga. Dasar dari perlindungan ini terletak pada tindakan melawan hukum yang dilakukan oleh pihak ketiga, yang sejalan dengan tanggung jawab hukum yang diberlakukan pada penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) untuk memastikan kesesuaian penyelenggaraan sistem elektronik kefarmasiannya dengan ketentuan perundang-undangan, seperti yang diatur dalam Pasal 4 Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem Elektronik dan Pasal 11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.

Berdasarkan hal tersebut, dalam konteks pelanggaran kewajiban yang mungkin dilakukan oleh penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF), yang dapat mengakibatkan terjadinya kerugian bagi pihak apoteker, seperti misalnya pemberian obat kepada pasien yang tidak sesuai dengan dosis yang diinginkan, apoteker memegang hak untuk mengambil langkah hukum dalam bentuk tuntutan wanpretasi terhadap penyelenggara tersebut. Melalui jalur ini, apoteker dapat menggugat secara hukum jika terdapat pelanggaran yang merugikan mereka, seperti kesalahan dalam pemrosesan data elektronik atau penyajian informasi yang dapat menyebabkan dampak negatif terhadap praktek kefarmasian mereka.

Mengacu pada hal di atas, diketahui bahwa mekanisme perlindungan hukum ini tidak hanya berperan dalam memberikan kepastian hukum bagi apoteker dalam menjalankan tugas-tugas mereka, tetapi juga memiliki dampak positif sebagai insentif bagi pihak penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) untuk menjaga tingkat kepatuhan dan kualitas dalam penyelenggaraan sistem elektronik kefarmasiannya. Keberadaan hak untuk mengajukan tuntutan wanpretasi memberikan dorongan bagi penyelenggara untuk memastikan bahwa sistem elektronik kefarmasiannya beroperasi sesuai dengan standar kefarmasian yang ditetapkan, sehingga dapat mencegah terjadinya kerugian atau kesalahan yang dapat merugikan pihak apoteker dan kesehatan masyarakat pada umumnya.

4. KESIMPULAN

Perlindungan hukum apoteker yang menyelenggarakan obat melalui pihak ketiga dalam praktik kefarmasian melalui sistem elektronik dibagi menjadi dua aspek perlindungan hukum yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif merujuk pada serangkaian ketentuan peraturan perundangundangan yang memberikan kewajiban kepada penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (FSEF) untuk memastikan bahwa sistem elektronik kefarmasiannya harus mematuhi standar keamanan dan ketentuan perundang-undangan. Hal ini diupayakan untuk memberikan kepastian hukum dalam setiap proses peresepan obat yang dilakukan oleh apoteker kepada pasien. Sementara itu, aspek perlindungan hukum represif melibatkan hak bagi apoteker untuk mengambil langkah hukum penuntutan terhadap penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (FSEF) berdasarkan wanprestasi yang dilakukan oleh penyelenggara tersebut. Wanprestasi ini dapat berupa pelanggaran perjanjian kerjasama yang telah disepakati oleh kedua belah pihak, yang kemudian menyebabkan terjadinya kerugian yang dialami oleh apoteker. Dengan adanya kedua perlindungan hukum ini, diharapkan dapat menciptakan lingkungan praktik kefarmasian melalui sistem elektronik yang lebih terjamin, sesuai dengan regulasi, dan melindungi kepentingan serta integritas apoteker dalam memberikan pelayanan kepada pasien.

DAFTAR BACAAN

Buku

Munir Fuady, Hukum Kontrak (Dari Sudut Pandang Hukum Bisnis), Bandung: Citra Aditya Bakti, (2008).

Suharnko, Hukum Perjanjian: Teori dan Analisis Kasus, Cetakan I, Jakarta: Prenada Media, (2004).

M.Zamroni, Hukum Kesehatan: Tanggung Gugat Dokter Dan Rumah Sakit Dalam Praktik Pelayanan Medis, Surabaya: Media Pustaka, (2022).

Shidarta, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Jakarta: Grasindo, (2000).

Muchsin, Perlindungan Dan Kepastian Hukum Bagi Investor Di Indonesia, Tesis, (Magister Ilmu Hukum Program Pasca Sarjana Universitas Sebelas Maret, Surakarta, 2003).

Jurnal

- Suhartono, et.all. "Analisis Hubungan Profesionalisme Apoteker Dengan Praktek Asuhan Kefarmasian: Studi Pada Kasus Terapi Diabetes Di Apotek Wilayah Kabupaten Sidoarjo", Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia 13 No. 2, (2015): 166-173.
- Dewa Ayu Putu Satrya Dewi Dan Chairun Wiedyaningtyas, "Evaluasi Struktur Pelayanan Praktek Peracikan Obat Di Puskesmas Wilayah Kabupaten Badung Bali", Pharmaceutics Journal 8 No. 2, (2012): 158-162.
- Satibi, et.all. "Analisis Kinerja Apoteker Dan Faktor Yang Mempengaruhi Pada Era Jaminan Kesehatan Nasional Di Puskesmas", JMPF 8 No. 1, (2018): 274-285.
- Max Joseph Herman, Et.All. "Kajian Praktik Kefarmasiaan Apoteker Pada Tatanan Rumah Sakit", Kesmas Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional 7 No. 8, (2013): 360-371.
- Adrizal, Et.All. "Analisis Pelayanan Resep Konvensional Dan Elektronik Serta Pengaruhnya Terhadap Kualitas Pelayanan Kefarmasian Di RSUD M.Natsir Solok Indonesia", Jurnal Sains Farmasi & Klinis Fakultas Farmasi Universitas Andalas 6 No. 3, (2019): 195-199.
- David Tan, "Metode Penelitian Hukum: Mengupas Dan Mengulas Metodologi Dalam Menyelenggarakan Penelitian Hukum", NUSANTARA: Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial 8 No.8, (2021): 2463-2467.
- Nurhayati, Yati, et.all "Metodologi Normatif Dan Empiris Dalam Perspektif Ilmu Hukum", Jurnal Penegakan Hukum Indonesia 2, No. 1, (2021): 1-23.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

- Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggara Sistem Elektronik, Lembaran Negara Tahun 2019 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6400.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Berita Negara Tahun 2017 Nomor 50.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, Berita Negara Tahun 2021 Nomor 316.
- Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawas Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, Berita Negara Tahun 2020 Nomor 336.