



## Tanggungjawab Hukum Apoteker Dalam Pemusnahan Obat Narkotika Di Rumah Sakit

Wahyudi\*

Submitted: 26-08-2019, Reviewed: 26-08-2019 Accepted: 16-11-2019

DOI: <http://doi.org/10.22216/soumlaw.v2i2.4484>

***Abstract**The availability of health service facilities is a constitutional mandate that must be provided by the state. The peoples need for affordable and quality pharmaceutical preparations is a basic requirement in the context of protecting peoples and patients safety using pharmaceutical preparations in hospitals. One of guarantee from the hospital with the availability of pharmacy is quality pharmacists and quality pharmaceutical preparations and safe medicine. Pharmaceutical preparations in the form of narcotic drugs have properties that can change if the storage or temperature does not comply with the provisions other than that the effective period of the drug has been determined by the pharmaceutical industry. Pharmacists have an obligation to be thorough and careful to drug narcotics damaged or expired before being handed over to patients. This research is a normative legal research using normative juridical methods or library law research. The results of this study conclude that the pharmacist responsible for the pharmaceutical installation of the hospital is responsible for destroying narcotic drugs that have been damaged or expired for solid drugs by means of removing the contents, then incinerating them, and for liquid drugs being removed first, then the contents are diluted or mixed with water and then discarded. at a special place witnessed by representatives from the Ministry of Health, the Food and Drug Supervisory Agency, the Health Service of the local Drug and Food Control Agency with the hospital. If the responsible pharmacist fails to destroy the pharmaceutical preparations, especially narcotics drug that are damaged or expired, then the legal liability can be held, namely the pharmacist in charge and the hospital.*

***Keywords:** Legal Responsibility, Pharmacists, Narcotics Drugs, Hospitals.*

**Abstrak**Tersedianya fasilitas pelayanan kesehatan merupakan amanat konstitusi yang harus disediakan oleh negara. Kebutuhan masyarakat terhadap sediaan farmasi yang terjangkau dan berkualitas merupakan kebutuhan mendasar dalam rangka upaya perlindungan masyarakat dan menjamin keselamatan pasien yang menggunakan sediaan farmasi dirumah sakit. Salah satu bentuk jaminan dari rumah sakit dengan tersedianya tenaga kefarmasian yaitu apoteker yang berkualitas dan sediaan farmasi yang aman dan berkualitas. Produk sediaan farmasi yang berupa obat narkotika mempunyai sifat yang dapat berubah jika penyimpanan ataupun suhu tidak sesuai dengan ketentuan selain itu juga masa efektif obat telah ditentukan oleh industri farmasi. Apoteker mempunyai kewajiban untuk teliti dan cermat terhadap obat narkotika rusak atau kadaluarsa sebelum diserahkan kepada

---

\* Politeknik Piksi Ganesha, [wahyudiyurispruden@gmail.com](mailto:wahyudiyurispruden@gmail.com), S.H(Universitas Komputer Indonesia),M.H (Universitas Padjadjaran).



pasien. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan menggunakan metode yuridis normatif atau penelitian hukum kepustakaan. Hasil dari penelitian ini menyimpulkan bahwa apoteker penanggungjawab pada instalasi kefarmasian rumah sakit bertanggungjawab untuk memusnahkan obat narkotika yang telah rusak atau kadaluarsa untuk obat padat dengan cara setelah dikeluarkan isinya kemudian dibakar diinsenerator dan untuk obat cair dikeluarkan terlebih dahulu isinya kemudian diencerkan atau campur dengan air kemudian dibuang pada tempat khusus dengan disaksikan oleh perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dinas Kesehatan Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat dengan rumah sakit tersebut. Apabila apoteker penanggungjawab lalai untuk memusnahkan sediaan farmasi khususnya obat narkotika yang rusak atau kadaluarsa maka yang dapat dimintakan pertanggungjawaban secara hukum yaitu apoteker penanggungjawab dan rumah sakit tersebut.

**Kata Kunci:** Tanggungjawab Hukum, Apoteker, Obat Narkotika, Rumah Sakit.

#### **A. Latar Belakang Masalah**

Jaminan kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia telah tertuang dalam amanat Pasal 28H dan Pasal 34 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Jaminan memperoleh lingkungan hidup dan jaminan sosial serta tersedianya fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak bagi seluruh rakyat Indonesia menjadi tanggung jawab negara untuk memenuhinya. Kebutuhan pokok manusia pada umumnya terdiri dari kebutuhan pangan, papan dan sandang, selain itu kebutuhan pokokpun bertambah yaitu kebutuhan jaminan pendidikan dan kebutuhan jaminan kesehatan. Kebutuhan jaminan kesehatan yang tersedia baik itu dari fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit beserta sumber daya manusianya yang berkualitas juga kebutuhan pengobatan melalui ketersediaan obat-obatan yang terjangkau dan berkualitas.

Ketersediaan obat-obatan tersebut menjadi tanggung jawab pemerintah sebagai perwujudan negara dalam melindungi kebutuhan masyarakat melalui industri farmasi. Obat-obatan yang diproduksi oleh industri farmasi tidak terlepas dari zat kimia sebagai bahan baku pembuatannya, ketersediaan bahan baku yang berkualitas sangat mempengaruhi hasil obat yang diproduksi oleh industri farmasi. Jenis obat yang diproduksi oleh industri farmasi mempunyai beberapa golongan yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat narkotika. Golongan obat yang diproduksi oleh industri farmasi tersebut diedarkan ke apotik maupun instalasi kefarmasian pada berbagai fasilitas pelayanan kesehatan termasuk juga rumah sakit.

Pelayanan kesehatan di rumah sakit meliputi praktik kefarmasian, berdasarkan Pasal 108 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, praktek kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan. Praktik kefarmasian di rumah sakit tidak



terlepas dari pekerjaan kefarmasian dalam membuat dan mengendalikan mutu sediaan farmasi serta melakukan pengamanan obat-obat tertentu termasuk jenis narkotika.

Pada pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian menjelaskan tentang *Medication error* yaitu kejadian yang merugikan pasien akibat pemakaian obat selama dalam penanganan tenaga kesehatan, yang sebetulnya dapat dicegah. Berdasarkan tahap kejadiannya, *medication error* dapat dibagi menjadi *prescribing error* (kesalahan peresepan), *transcribing error* (error terjadi pada saat pembacaan resep), *dispensing error* (kesalahan distribusi), *administration error* (kesalahan pemberian obat), dan *patient compliance error* (kesalahan kepatuhan penggunaan obat oleh pasien)(Cahyono 2012).

Rumah sakit sebagai organisasi yang padat modal dan padat karya seperti tenaga medis, tenaga kesehatan dan juga tenaga pendukung lainnya(Wahyudi 2018), dalam instalasi kefarmasian di rumah sakit terdapat tenaga kefarmasian yaitu apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, dalam melakukan praktek kefarmasian, apoteker wajib mendapatkan kepastian hukum agar praktek kefarmasian dapat sepenuhnya memberikan pelayanan yang profesional kepada pasien, memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan. Pelayanan kefarmasian di rumah sakit menjadi tanggungjawab tenaga kesehatan kefarmasian yaitu apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Segala jenis sediaan farmasi di rumah sakit seperti obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat narkotika menjadi tanggungjawab apoteker. Narkotika dalam bentuk obat merupakan bahan yang bermanfaat khasiatnya dalam hal kuratif atau penyembuhan, untuk pengobatan atau pelayanan kesehatan dan pengembangan ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang kesehatan, akan tetapi obat narkotika dapat juga menimbulkan efek samping yaitu sifat ketergantungan pada obat jenis narkotika tersebut yang sangat merugikan apabila penggunaannya tidak sesuai pada peruntukannya serta dapat disalahgunakan atau digunakan tanpa pengendalian dan pengawasan yang ketat.

Pengendalian obat narkotika pada instalasi kefarmasian rumah sakit menjadi tanggungjawab penuh apoteker yang berwenang. Apoteker mempunyai akses terhadap berbagai jenis sediaan farmasi dari obat bebas sampai dengan obat narkotika sehingga penggunaan maupun penyalurannya berada dalam jangkauan kewenangannya. Dalam kewenangan penyaluran obat narkotika oleh apoteker di instalasi kefarmasian rumah sakit terdapat terkait dengan resep yang dibuat oleh dokter, kewajiban apoteker untuk memverifikasi resep itu jika terdapat obat jenis narkotika. Hubungan dokter yang menuliskan resep dengan apoteker dikonstruksikan sebagai pemberian kuasa dari dokter pada apoteker untuk melakukan tugas dan keterampilannya(Ajusar 2004). Penyerahan obat jenis narkotika dari apoteker rumah sakit harus berdasarkan resep dokter, apoteker tidak dapat mengeluarkan obat jenis narkotika tanpa resep dari dokter dan apabila apoteker ragu atas resep tersebut maka kewajiban apoteker untuk melakukan konfirmasi kepada dokter yang bersangkutan.

Obat jenis narkotika sangat berbahaya jika disalahgunakan oleh pihak yang tidak mempunyai itikad baik, terlebih lagi jika penyalahgunaan obat narkotika melalui instalasi



kefarmasian rumah sakit. Selain itu juga obat jenis narkotika harus diteliti lebih cermat terutama terkait dengan masa daluarsa dan rusak atau tidaknya kemasan maupun isi dalam kemasan obat jenis narkotika tersebut. Sejak tahun 1979, Administrasi makanan dan obat AS (FDA) mewajibkan perusahaan farmasi untuk mencantumkan tanggal kadaluarsa pada obat yang diresepkan dan dijual bebas (Kompas 2019). Apoteker secara hukum bertanggungjawab atas keamanan sediaan obat baik itu kemasan maupun waktu kadaluarsa.

## B. Metodologi Penelitian

Penelitian ini menggunakan penelitian hukum normatif atau penelitian hukum kepustakaan, yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka (Soerjono Soekanto 2003). Jenis penelitian pada penulisan ini adalah penelitian yuridis normatif, yaitu dikaji dengan pendekatan perundang-undangan (*the statute approach*) artinya suatu masalah akan dilihat dari aspek hukumnya dengan menelaah peraturan perundang-undangan, selain itu juga metode dengan cara studi kepustakaan (*library research*) yaitu dengan cara melakukan analisis terhadap bahan-bahan pustaka yang relevan.

## C. Hasil dan Pembahasan

Setiap perbuatan maupun tingkah laku subjek hukum mempunyai batasan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Perbuatan orang baik lisan maupun tindakan yang dapat merugikan orang lain harus mempertanggungjawabkan secara hukum. Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dibedakan sebagai berikut (Kristiyanti 2009): 1) Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*); 2) Prinsip praduga untuk bertanggung jawab (*presumption of liability*); 3) Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption of non liability*); 4) Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) dan 5) Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability*)

Tanggungjawab hukum merupakan wujud kewajiban subyek hukum terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku. Setiap orang yang mempunyai hak akan berhubungan dengan hak orang lain juga sehingga kewajiban untuk saling menghargai dan menghormati menjadi suatu bentuk perbuatan yang harus dilakukan. Perlindungan orang maupun badan hukum telah diatur oleh pemerintah demi terwujudnya kepastian hukum dan keadilan bagi seluruh lapisan masyarakat. Dirumah sakit terdapat berbagai macam profesi dan berbagai macam hak dan kewajiban, hak pasien dengan dokter maupun apoteker pada dasarnya berbeda akan tetapi terdapat persamaan yaitu hak untuk dihargai berdasarkan kewajibannya. Kewajiban apoteker menjamin keamanan obat yang diberikan kepada pasien dan hak pasien untuk mendapatkan obat yang berkualitas dan aman dikonsumsi. Hubungan hak dan kewajiban tersebut memiliki tanggungjawab hukum yang berbeda pula.

Konsep pertanggungjawaban pidana (*criminal liability*), terkandung ajaran kesalahan (*schuld, mens rea*). Pondasi dari semua pertanggungjawaban hukum (*liability*) berdasar prinsip-prinsip pertanggungjawaban (*principles of moral responsibility*) adalah suatu



konsepsi hukum (*legal conception*) yang dilaksanakan berkesianmbungan. Pertanggungjawaban hukum adalah hukuman, sedangkan kualitas moral menyangkut inti tentang aspek hukum perilaku yang tidak seimbang, dimana ketidakseimbangan tersebut disederhanakan dalam suatu pertanyaan tentang penyelesaian kepentingan-kepentingan agar sesuai dengan cita-cita keadilan (*justice*) dan persamaan (*equity*)(Shofie 2011). Tanggung jawab hukum dalam hukum perdata berupa tanggung jawab seseorang terhadap perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan melawan hukum memiliki ruang lingkup yang lebih luas dibandingkan dengan perbuatan pidana. Perbuatan melawan hukum tidak hanya mencakup perbuatan yang bertentangan dengan undang-undang pidana saja, akan tetapi jika perbuatan tersebut bertentangan dengan undang-undang lainnya dan bahkan dengan ketentuan-ketentuan hukum yang tidak tertulis. Ketentuan perundang-undangan dari perbuatan melawan hukum bertujuan untuk melindungi dan memberikan ganti rugi kepada pihak yang dirugikan(Komariah 2001).

Profesi apoteker di Indonesia berdasarkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan dikategorikan sebagai kelompok tenaga kesehatan menurut pasal 11 ayat(1) huruf e adalah tenaga kefarmasian dan ayat (6) adalah Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Apoteker adalah suatu profesi yang merupakan panggilan hidup untuk mengabdikan diri pada kemanusiaan pada bidang kesehatan, membutuhkan ilmu pengetahuan yang tinggi yang didapat dari pendidikan formal, orientasi primernya harus ditujukan untuk kepentingan masyarakat

Seorang apoteker merupakan profesi yang berhubungan dengan pekerjaan kefarmasian yang juga bertanggungjawab atas rahasia kefarmasian. Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018, bahwa Rahasia Kefarmasian adalah Pekerjaan Kefarmasian yang menyangkut proses produksi, proses penyaluran dan proses pelayanan dari Sediaan Farmasi yang tidak boleh diketahui oleh umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Apoteker berwenang untuk menyerahkan obat berdasarkan resep maupun tidak berdasarkan resep jika obat tersebut masuk dalam kategori obat bebas. Menurut sifatnya ada dua landasan kewenangan yang dapat dibedakan tetapi menjadi satu kesatuan yang bulat dan tidak dipisahkan. Pertama, kewenangan berdasarkan keahlian atau kewenangan materiil yang semata-mata melekat pada individu apoteker, kewenangan menurut undang-undang yang disebut kewenangan formal. Seorang apoteker dapat melakukan praktik atau melakukan pekerjaan kefarmasian jika memiliki kedua kewenangan tersebut(Adami Chazawi 2007).

Kewenangan apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian terikat pula dengan kewajiban apoteker. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian menguraikan 5 (lima) kewajiban yang harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu pertama, setiap tenaga kefarmasian dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib menyimpan rahasia kedokteran dan rahasia kefarmasian. Rahasia kefarmasian wajib dijaga oleh apoteker demi perlindungan hukum tenaga kesehatan dan pasien itu sendiri, jika pasien atau pihak lain mengetahui secara bebas obat apa yang diberikan pada pasien dengan gejala yang dideritanya, dikhawatirkan pasien ataupun pihak





lain mengulang atau juga membeli obat yang sama seperti resep dan dapat disalahgunakan, pada dasarnya menjaga rahasia kefarmasian untuk menjaga keselamatan pasien dari penggunaan obat-obatan tanpa resep. Rahasia kefarmasian hampir sama dengan rahasia kedokteran yang dapat dibuka demi kepentingan pasien, adanya permintaan hakim atau pengadilan dalam upaya penegakan hukum dan permintaan pasien itu sendiri. Kedua, setiap tenaga kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian wajib menyelenggarakan program kendali mutu dan kendali biaya. Pelaksanaan kendali mutu dan kendali biaya tersebut melalui audit kefarmasian. Ketiga, apoteker yang menjalankan pekerjaan kefarmasian harus memiliki sertifikat kompetensi profesi. Keterampilan dan keahlian seorang apoteker harus terus ditingkatkan dengan mengikuti berbagai pelatihan dan pendidikan lanjutan serta ikut uji kompetensi. Keempat, setiap tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia wajib memiliki surat tanda registrasi. Kelima, setiap tenaga kefarmasian yang melaksanakan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja. Legalitas seorang apoteker sangat penting bagi apoteker itu sendiri dan juga instalasi kefarmasian tempat praktek apoteker tersebut.

Praktik apoteker pada instalasi kefarmasian rumah sakit sangat bergantung pada pendistribusian berbagai alat kesehatan dan obat-obatan dari industri farmasi sedangkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi. Produk dari industri farmasi yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras termasuk psikotropika dan juga narkotika.

Obat bebas adalah obat OTC (*over the counter*) atau obat yang dijual secara bebas di pasaran. Tanpa resep dokter masyarakat dapat dengan mudah memperolehnya, obat yang tergolong dalam kategori bebas adalah obat yang memiliki efek samping rendah serta kandungan bahan-bahan yang relatif aman. Obat bebas biasanya memiliki simbol atau gambar lingkaran berwarna hijau dan bergaris tepi hitam. Obat bebas terbatas memiliki kesamaan dengan obat bebas, yaitu keduanya dijual bebas di pasaran. Namun, obat bebas terbatas termasuk obat yang lebih keras ketimbang obat bebas, meski obat dalam golongan ini juga bisa dikonsumsi tanpa resep dari dokter. Obat jenis bebas terbatas juga memiliki simbol lingkaran biru bergaris tepi hitam. Obat keras merupakan obat yang dapat diperoleh hanya dengan resep dokter dan memiliki tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dan terdapat huruf K di dalamnya. Psikotropika termasuk golongan obat keras yang perolehannya harus dengan resep dokter. Obat narkotika adalah obat-obatan yang bisa berasal dari tanaman maupun tidak. Narkotika juga bisa berupa sintesis atau semi sintesis. Sama seperti psikotropika, narkotika menimbulkan efek ketergantungan, khususnya jenis



yang bisa mengurangi rasa sakit, nyeri, dan tingkat kesadaran. Obat narkotika hanya boleh dijual di apotek, namun harus di bawah resep dokter. Obat narkotika memiliki simbol lambang palang merah yang tertera di kemasannya (Yuliantanti 2019).

Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika memberikan pengertian bahwa narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. Dalam undang-undang tersebut narkotika dibagi menjadi 3 (tiga) golongan yaitu: a) golongan 1 dikenal ganja, sabu-sabu, kokain, opium, heroin; b) golongan 2 morfin, petidin dan c) golongan 3 lebih dikenal kodein.

Istilah narkotika yang dipergunakan disini bukanlah *narcotics*. Pada *farmacologie* (farmasi), melainkan sama artinya dengan *drug*, yaitu sejenis zat yang apabila dipergunakan akan membawa efek dan pengaruh-pengaruh tertentu pada tubuh si pemakai, yaitu: mempengaruhi kesadaran, memberikan dorongan yang dapat berpengaruh terhadap perilaku manusia, pengaruh-pengaruh tersebut dapat berupa: penenang, perangsang (bukan rangsangan seks), menimbulkan halusinasi (pemakai tidak mampu membedakan antara khayalan dan kenyataan, kehilangan kesadaran akan waktu dan tempat). Pada dasarnya, narkotika memiliki khasiat dan bermanfaat digunakan dalam bidang ilmu kedokteran, kesehatan dan pengobatan, serta berguna bagi penelitian dan pengembangan ilmu farmasi atau farmakologi. Akan tetapi karena penggunaannya diluar pengawasan dokter atau dengan kata lain disalah gunakan, maka narkotika telah menjadi suatu bahaya internasional yang mengancam terutama generasi muda yang akan menjadi tulang punggung pembangunan bangsa (Al-Khawarizmi 2019).

Pada dasarnya narkotika adalah candu, ganja, kokain, zat-zat yang bahan mentahnya diambil dari benda-benda tersebut yakni *morphine*, *heroin*, *codein*, *hesisch*, *cocain* dan termasuk juga narkotika sintesis yang menghasilkan zat-zat, obat-obat yang tergolong dalam *Hallucinogen* dan *Stimulant* (Djoko Prakoso, Bambang Riyadi Lany 2009). Sediaan narkotika paling banyak dipergunakan pada fasilitas pelayanan kesehatan rumah sakit, penggunaan obat narkotika di rumah sakit untuk terapi maupun ilmu pengetahuan. Pada dasarnya narkotika hanya dipergunakan untuk pengembangan ilmu pengetahuan akan tetapi untuk narkotika yang digunakan sebagai obat terapi hanya narkotika golongan 2 dan 3 yaitu morfin, petidin dan codein dan fasilitas pelayanan kesehatan rumah sakit yang berwenang mempergunakannya.

Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit menjelaskan definisi rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Rumah sakit merupakan salah satu dari sarana kesehatan yang juga merupakan tempat menyelenggarakan upaya kesehatan yaitu setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan serta bertujuan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat. Upaya kesehatan dilakukan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (*promotif*), pencegahan penyakit (*preventif*), penyembuhan penyakit (*kuratif*) dan pemulihan (*rehabilitatif*) yang



dilaksanakan secara serasi dan terpadu serta berkesinambungan. Pasien sebagai pengguna layanan kesehatan yang diberikan oleh rumah sakit merupakan subjek penting dalam upaya penyelenggaraan pelayanan kesehatan selain itu juga staf medis merupakan pihak yang paling bertanggungjawab atas keselamatan pasien. Rumah sakit juga harus bertanggungjawab atas pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh dokter yang berpraktik pada rumah sakit yang bersangkutan (Arliman 2016).

Hubungan yang terjadi antara pasien dengan apoteker mengakibatkan adanya hubungan hukum. Secara yuridis hubungan hukum antara pasien dengan apoteker ditentukan oleh 2 (dua) hal: pertama berdasarkan perjanjian (*ius contractu*), dalam hal ini dasar hubungan adalah kontrak atau perjanjian, pasien sebagai pihak pengguna jasa dan apoteker sebagai pihak pemberi jasa. Namun demikian Hubungan keduanya memang perikatan tetapi perikatan khusus yakni *Contract pharmaceutical* (Perjanjian Farmasetik), dengan dasar kontrak adalah trust atau kepercayaan. Menurut hukum perdata, hubungan antara apoteker dan pasien merupakan suatu perikatan yang objeknya berupa upaya penyembuhan melalui pelayanan kefarmasian. Kedua berdasarkan undang-undang (*Ius delicto*), perbedaan antara antara *ius contracto* dan *ius delicto* adalah bahwa pada *ius delicto* tidak ada yang dinamakan perjanjian/kontrak, kewajiban dan tanggungjawab dibebankan oleh hukum. Dalam hukum perdata, siapa yang menimbulkan kerugian kepada orang lain maka harus mengganti kerugian tersebut, sedangkan dalam hukum pidana barang siapa yang karena kelalaian atau kealpaannya sehingga menyebabkan kematian atau luka berat maka diancam dengan ancaman pidana. Kontrak sebenarnya merupakan *meeting of minds about somethings*, oleh karena itu adanya saling menyetujui (*agreement, consensual*) antara kedua pihak dan kepercayaan satu sama lain (*fiduciary relationship*) (M.Nasser 2014).

Persetujuan atau transaksi antara apoteker dan pasien lebih sempit pengertiannya yaitu hanya di pengobatan khususnya kefarmasian yang di sebut persetujuan atau transaksi farmasetik (*Contract Pharmaceutical*) dan konsekuensi dari perikatan tersebut berupa hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Pelayanan apoteker yang bertanggung jawab maka pada upaya penyembuhan pasien Kontrak farmasetis merupakan perjanjian untuk mengupayakan pasien supaya memperoleh kesehatan yang lebih baik melalui pelayanan kefarmasian.

Kontrak farmasetik merupakan juga sebagai *inspanningsverbintenis* yakni perjanjian upaya, artinya kedua belah pihak yang berjanji berdaya upaya secara maksimal untuk bisa mewujudkan apa yang diperjanjikan. Dalam satu hal ada yang berpendapat sediaan farmasi sebagai obyek yang diperjanjikan untuk diberikan harus sesuai dalam perikatan tersebut misal pelayanan obat atas resep dokter hasil dari pelayanan resep harus sesuai dengan resep yang diminta seperti jumlahnya, dosisnya dan mutu sediaan (*resultaatverbintenis*) suatu perjanjian bahwa pihak yang berjanji akan memberikan suatu *resultaat*, yaitu suatu hasil yang nyata sesuai dengan apa yang diperjanjikan (Nasution 2013).

Ketersediaan obat-obatan penunjang demi kepentingan masyarakat khususnya pasien juga tidak terlepas dari peran apoteker sebagai penanggungjawab sediaan farmasi pada fasilitas pelayanan kesehatan baik itu apotik umum maupun instalasi kefarmasian di rumah





sakit. Apoteker dalam berpraktik harus mempunyai kemampuan yang sesuai standar profesi, kemampuan minimal dan keilmuan yang harus dimiliki oleh seorang apoteker, kemampuan tersebut tidak diukur dari apoteker yang secara akademik memiliki nilai yang tinggi genius atau apoteker yang nilainya rendah, akan tetapi kemampuan standar seorang apoteker diukur dari keilmuan rata-rata dari apoteker dan harus disesuaikan dengan kondisi apoteker dan tempat atau situasi apoteker tersebut berpraktik. Kemampuan apoteker tidak dapat disamakan antara apoteker yang bekerja dengan peralatan yang serba modern di kota besar dengan apoteker yang bekerja di pedalaman dengan sarana dan prasarana yang sangat minim atau terbatas. Keahlian atau kemampuan apoteker dalam ilmu pengetahuan dan ketrampilan dan juga penampilan maupun keramahan dalam melayani masyarakat ataupun pasien sangat dipengaruhi oleh banyak faktor. Pengalaman dalam berpraktik dan juga jangka waktu berpraktik seorang apoteker sangat berpengaruh pada kemampuan dan keahlian apoteker dalam melayani masyarakat, selain itu juga tempat apoteker berpraktik mempengaruhi juga kemampuannya, apoteker yang berpraktik pada instalasi kefarmasian rumah sakit cenderung berbeda dengan apotik non rumah sakit. Kelengkapan alat dan bahan di instalasi kefarmasian rumah sakit menjadi pembeda jika dibandingkan dengan apotik non rumah sakit dengan keterbatasan alat dan bahan, disamping itu terdapat perbedaan juga dengan daerah perkotaan yang modern dengan daerah terpencil yang minim akses.

Kemampuan apoteker sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian baik di rumah sakit maupun di apotik, dasar hukum standar pelayanan Kefarmasian di rumah sakit yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 sedangkan standar pelayanan kefarmasian di apotik yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016. Dalam menjalankan praktik kefarmasian seorang apoteker diharuskan memiliki kemampuan ketelitian yang tinggi, kecermatan dan kehati-hatian. Kemampuan ketelitian dalam pelayanan kefarmasian salah satunya teliti dalam membaca resep dokter, sebelum resep dilayani harus diteliti terlebih dahulu tentang keabsahan resep, peruntukan resep tersebut untuk orang dewasa atau anak-anak, dosis dan jumlah obat yang diresepkan, ada tidaknya interaksi obat yang diresepkan, pelabelan dan pemberian informasi saat menyerahkan, hal tersebut harus diteliti secara cermat dan hati-hati sebelum obat diserahkan kepada pasien untuk dikonsumsi. Prinsip kecermatan dalam memberikan obat resep tersebut dapat melindungi apoteker secara hukum dan juga keamanan obat bagi pasien sebagai pengguna terjamin juga keselamatannya (Arliman 2014). Selain kecermatan meneliti resep dokter apoteker juga harus cermat dan teliti terkait kondisi obat yang akan diberikan kepada pasien. Cermat dalam memberikan obat dilihat juga masa waktu efektif obat sebagaimana waktu dalam kemasan obat atau tingkat kadaluarsa obat tersebut.

Ukuran kadaluarsa merupakan tanggal terakhir penggunaan yang aman dari industri farmasi yang menjamin bahwa obat tersebut dapat memberikan potensi yang aman dan optimal. Tanggal kadaluarsa obat umumnya tertera pada label obat, baik obat-obatan yang diresepkan, obat bebas, suplemen makanan, bahkan obat-obatan herbal dan juga obat narkotika. Pada umumnya tanggal kadaluarsa obat yang masih tersegel rapat adalah 12 hingga 60 bulan setelah produksi. Akan tetapi ketika segel obat tersebut telah dibuka, maka



tanggal kadaluarsa yang tertera tidak valid lagi. Kadaluarsa obat meskipun obat belum mendekati tanggal kadaluarsa namun ada beberapa hal yang dapat mempercepat masa kadaluarsa, seperti penyimpanan yang tidak tepat.

Faktor yang mempercepat kadaluarsa obat yaitu pertama kelembaban, tempat yang lembab akan mempercepat masa kadaluarsa obat karena akan mempengaruhi stabilitas obat kemudian dapat menyebabkan penurunan kandungan, hal ini yang mempercepat kadaluarsa. Kedua suhu, penyimpanan obat bermacam-macam, pada umumnya obat banyak disimpan pada suhu kamar. Penyimpanan obat di kulkas. tidak dianjurkan jika tidak terdapat petunjuk. Obat-obat minyak seperti minyak ikan, sebaiknya jangan disimpan di tempat yang terlalu dingin. Insulin (Obat untuk penderita diabetes) merupakan contoh obat yang akan rusak jika ditempatkan pada ruangan dengan suhu panas. Ketiga cahaya, obat sebaiknya tidak diletakkan pada tempat yang terkena paparan sinar matahari ataupun lampu secara langsung.

Obat yang sudah kadaluarsa mempunyai risiko tinggi jika dikonsumsi oleh pasien dan dapat membahayakan karena berkurangnya stabilitas obat tersebut dan dapat mengakibatkan efek racun. Hal ini dikarenakan kerja obat sudah tidak optimal dan kecepatan reaksinya telah menurun, sehingga obat yang masuk kedalam tubuh hanya akan mengendap dan menjadi racun. Sebenarnya obat yang belum kadaluarsa juga dapat menyebabkan efek buruk yang sama. Hal ini disebabkan karena penyimpanannya yang salah yang menyebabkan zat didalam obat tersebut rusak. Tanda-tanda kerusakan zat tersebut biasanya disertai dengan perubahan bentuk, warna, bau, rasa atau konsistensi. Maka dari itu harus diperhatikan juga cara penyimpanan obat yang baik. Selain itu efek lain dengan mengkonsumsi obat kadaluarsa kemungkinan menyebabkan penyakit yang lebih serius dan ketahanan (resistensi) antibiotik, karena obat kadaluarsa tertentu berisiko ditumbuhi bakteri, sehingga kemungkinan antibiotik gagal mengobati infeksi. Efek meminum obat rusak atau kadaluarsa juga dapat menimbulkan penyakit lama sembuh/tidak sembuh karena obat yang digunakan sudah berkurang kekuatannya. Hal ini disebabkan karena sebagian zat berkhasiat sudah berubah menjadi zat lain yang tidak berkhasiat. Begitupula obat narkotika jika sudah rusak atau melewati tanggal kadaluarsa mempunyai efek seperti yang telah diuraikan tersebut bahkan dapat lebih berbahaya lagi jika masih tetap dikonsumsi.

Apoteker bertanggungjawab atas pengawasan kondisi obat narkotika, perlakuan khusus atau berbeda pada obat narkotika dibanding dengan jenis obat bebas maupun obat bebas terbatas. Tempat penyimpanan dan pengaturan suhu obat narkotika terpisah dengan obat lainnya untuk menjaga sekaligus mengontrol kuantitas dan kualitas obat narkotika tersebut. Jika apoteker ditemukan obat narkotika kondisinya rusak atau telah kadaluarsa, kewajiban apoteker penanggung jawab untuk memusnahkannya (Busnarma 2019). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bahwa bahan medis habis pakai pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penarikan sediaan farmasi yang tidak



memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (mandatory recall) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (voluntary recall) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Penarikan alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh menteri. pemusnahan dilakukan untuk sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai apabila produk tidak memenuhi persyaratan mutu, telah kadaluwarsa, tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan dan dicabut izin edarnya.

Tahapan pemusnahannya yaitu membuat daftar sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang akan dimusnahkan, menyiapkan berita acara pemusnahan, mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait, menyiapkan tempat pemusnahan dan dalam melakukan pemusnahan harus disesuaikan dengan jenis dan bentuk apakah obat cair atau padat. Berdasarkan Pasal 37 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi bahwa pemusnahan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi hanya dilakukan dalam hal: a) diproduksi tanpa memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku dan/atau tidak dapat diolah kembali; b) telah kadaluarsa; c) tidak memenuhi syarat untuk digunakan pada pelayanan kesehatan dan/atau untuk pengembangan ilmu pengetahuan, termasuk sisa penggunaan; d) dibatalkan izin edarnya; atau e) berhubungan dengan tindak pidana.

Pasal 38 apoteker penanggungjawab pada instalasi kefarmasian rumah sakit secara hukum bertanggungjawab untuk memusnahkan obat narkotika jika ditemukan telah rusak atau kaduarsa. Proses pemusnahan tersebut dengan ketentuan untuk tidak mencemari lingkungan dan tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Proses pemusnahan obat narkotika tersebut harus memberitahukan dan disaksikan oleh Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dinas Kesehatan Provinsi, Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota tempat instalasi kefarmasian tersebut berada. Narkotika dalam bentuk bahan baku, produk antara, dan produk ruahan harus dilakukan sampling untuk kepentingan pengujian oleh petugas yang berwenang sebelum dilakukan pemusnahan, sedangkan narkotika dalam bentuk obat jadi harus dilakukan pemastian kebenaran secara *organoleptis* yaitu uji indra atau uji sensori merupakan cara pengujian dengan menggunakan indra manusia sebagai alat utama untuk pengukuran daya penerimaan terhadap produk oleh saksi sebelum dilakukan pemusnahan. Jika pemusnahan tersebut dilakukan oleh pihak ketiga, wajib disaksikan oleh pemilik narkotika dan saksi.

Pada dasarnya jenis obat itu terdiri dari obat padat, semi padat dan obat cair. Cara pemusnahan obat-obatan tersebut dengan cara pertama untuk obat padat, keluarkan obat dari kemasan dan hancurkan obat terlebih dahulu, jika obat dalam bentuk kapsul, keluarkan isi kapsul dari cangkangnya, lalu larutkan dengan air kemudian gunting atau rusak cangkang kapsul dan bungkus limbah obat secara terpisah lalu buang bersama sampah



rumah tangga lainnya. Untuk tablet atau kaplet dan serbuk, dihancurkan terlebih dahulu kemudian timbun dengan tanah, kemasan obat juga harus dirusak atau digunting terlebih dahulu kemudian buang ke tempat sampah. Kedua obat semi-padat yaitu salep, krim, jel, dan lainnya dengan cara mengeluarkan isi obat dari kemasan dan timbun dengan tanah kemudian bungkusnya dihancurkan atau digunting. Cara berikutnya untuk obat padat setelah dikeluarkan isinya kemudian dibakar diinsenerator dan untuk obat cair dikeluarkan terlebih dahulu isinya kemudian diencerkan atau campur dengan air kemudian dibuang pada tempat khusus(Mulyanto 2016).

Apoteker penanggungjawab pada instalasi kefarmasian rumah sakit bertanggungjawab secara hukum terhadap keamanan sediaan farmasi di tempat praktiknya baik itu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras yang mengandung psikotropika dan obat narkotika. Kecermatan seorang apoteker menjadi dan terus memantau secara berkala kualitas obat khususnya obat narkotika dari kondisi rusak atau kadaluarsa. Jika apoteker lalai untuk segera memusnahkan obat narkotika yang rusak atau kadaluarsa maka yang bertanggungjawab secara pidana, perdata maupun administratif atas kelalaian tersebut yaitu apoteker penanggungjawab dan juga rumah sakit tempat apoteker tersebut berpraktik.

#### **D. Penutup**

Hak pasien untuk mendapatkan pelayanan kesehatan optimal di rumah sakit merupakan kewajiban pengelola rumah sakit secara paripurna, termasuk ketersediaan obat yang berkualitas dan aman bagi keselamatan pasien. Apoteker sebagai tenaga kefarmasian mempunyai tanggungjawab untuk cermat dan teliti dalam membaca resep dokter dan pengelolaan sediaan farmasi di instalasi kefarmasian rumah sakit khususnya obat yang mengandung narkotika. Kehati-hatian apoteker dalam memberikan obat resep maupun non resep harus sesuai dengan standar operasional prosedur pada instalasi kefarmasian rumah sakit dengan memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Apoteker penanggungjawab pada instalasi kefarmasian di rumah sakit bertanggungjawab untuk memusnahkan obat narkotika yang telah rusak atau kadaluarsa dengan cara obat padat setelah dikeluarkan isinya kemudian dibakar diinsenerator dan untuk obat cair dikeluarkan terlebih dahulu isinya kemudian diencerkan atau campur dengan air kemudian dibuang pada tempat khusus dengan disaksikan oleh perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dinas Kesehatan Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat dengan rumah sakit tersebut. Apabila apoteker penanggungjawab lalai untuk memusnahkan sediaan farmasi khususnya obat narkotika yang rusak atau kadaluarsa maka yang dapat dimintakan pertanggungjawaban hukum yaitu apoteker penanggungjawab dan rumah sakit tersebut.

#### **Daftar Pustaka**

- Adami Chazawi. 2007. *Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma Dan Doktrin Hukum*. Malang: Bayu Media publishing.
- Ajusar. 2004. "Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Dalam Pelayanan Obat Melalui Resep Dokter Di Apotek." Universitas Padjadjaran.



- Al-Khawarizmi, Damang Averroes. 2019. "Pengertian Narkotika." <http://www.negarahukum.com/hukum/pengertian-narkotika.html>, .
- Arliman, Laurensius. 2014. "Perlindungan Hak Anak Dalam Memperoleh Pelayanan Kesehatan." *Jurnal Advokasi* 5(1).
- . 2016. "Pertanggung Jawaban Dokter Dalam Hukum Kesehatan (Tinjauan Terhadap Dokter Coass Dan Residen)." *Jurnal Advokasi* 8.
- Busnarma, Tommy. 2019. "Penerapan Sanksi Pidana Denda Terhadap Pelaku Tindak Pidana Penyalahgunaan Dan Peredaran Gelap Narkotika Di Pengadilan Negeri Padang." *Soumatera Law Review* 2(1).
- Cahyono. 2012. *Membangun Budaya Keselamatan Pasien Dalam Praktek Kedokteran*. Yogyakarta: Penerbit Kanisius.
- Djoko Prakoso, Bambang Riyadi Lany, Amir Muhsin. 2009. *Kejahatan-Kejahatan Yang Merugikan Dan Membahayakan Negara*. Jakarta: Bina Aksara.
- Komariah. 2001. *Hukum Perdata (Edisi Revisi)*. Malang: Universitas Muhammadiyah Malang.
- Kompas. 2019. "Kenapa Obat Memiliki Tanggal Kadaluarsa." *Kompas*. <https://sains.kompas.com/read/2019/03/25/110000623/kenapa-obat-memiliki-tanggal-kadaluarsa-?page=all>. .
- Kristiyanti, Celina Tri Siswi. 2009. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- M.Nasser. 2014. *Materi Kuliah Magister Hukum BKU Kesehatan*. Yogyakarta: Pascasarjana UII.
- Mulyanto, Baedi. 2016. "Penegakan Hukum Akibat Kelalaian Apoteker Dalam Menjalankan Pekerjaan Kefarmasian Di Puskesmas Kabupaten Banyumas." *Jurnal Idea Hukum* 2(2).
- Nasution, Bahder Johan. 2013. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Shofie, Yusuf. 2011. *Tanggungjawab Pidana Korporasi Dalam Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Soerjono Soekanto, Sri Mamudji. 2003. *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Wahyudi. 2018. "Kedudukan Badan Hukum Rumah Sakit Privat Dihubungkan Dengan Fungsi Sosio Ekonomi." *Istinbath Jurnal Hukum*.
- Yuliastanti, Ana. 2019. "Sistem Penggolongan Obat Di Indonesia Yang Perlu Kamu Ketahui." <https://www.guesehat.com/sistem-penggolongan-obat-di-indonesia-yang-perlu-kamu-ketahui>.