

PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN TERHADAP PASIEN RAWAT JALAN YANG MENGALAMI *MEDICATION ERROR*



Diterima: 14 Desember 2023; Direvisi: 25 Januari 2024; Dipublikasikan: Februari 2024

*Herny Setiawanti*¹, *Azmi*², *Mohamad Noor Fajar Al Ari*³

Abstrak

Pelayanan kesehatan yang baik dan selaras dengan standard pelayanan kesehatan merupakan hak tiap-tiap orang serta ialah sebuah kewajiban yang musti dipenuhi oleh fasilitas pelayanan kesehatan. Namun medication error masih sering dilakukan oleh tenaga medis serta tenaga kesehatan dalam praktik sehari-hari yang sangat membuat kerugian pada pasien. Dalam penelitian ini, peneliti mengidentifikasi masalah Pertanggungjawaban hukum fasilitas pelayanan kesehatan terhadap pasien rawat jalan yang mengalami medication error dan Perlindungan hukum terhadap pasien rawat jalan yang mengalami medication error. Dalam mengidentifikasi masalah teori yang dipergunakan oleh peneliti yaitu teori perlindungan hukum, pertanggungjawaban hukum dan konsep fasilitas pelayanan kesehatan. Pendekatan yang dipergunakan ialah yuridis normatif dengan metode peraturan perundang-undangan (statute approach) menggunakan landasan data bahan hukum primer berupa data kepustakaan yang didukung oleh hasil wawancara di lapangan. Dengan hasil penelitian masih banyak kejadian medication error yang dialami oleh pasien rawat jalan yang tidak mendapatkan perlindungan berupa pertanggungjawaban hukum dari fasilitas pelayanan kesehatan. Di mana pasien tidak mengetahui langkah apa yang harus dilakukan jika mengalami medication error selain menyampaikan keluhan dan bagaimana selanjutnya jika tuntutananya tidak ditanggapi oleh fasilitas pelayanan kesehatan, selain itu fasilitas pelayanan kesehatan serta SDM kesehatan yang memperlakukan medication error bukan sebagai indikator keselamatan pasien dengan tidak menindaklanjuti kasus medication error yang terjadi. Sehingga perlu ada sanksi yang jelas dan nyata atas penegakan hukum dan penegakan disiplin terhadap fasilitas pelayanan kesehatan serta SDM kesehatan serta diperlukan UU dan peraturan pelaksana undang-undang yang berpihak kepada perlindungan pasien.

Kata Kunci: *Medication error, Pertanggungjawaban Hukum, Perlindungan Pasien*

¹ Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia, hariantosyahputra@gmail.com

² Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia, azmi@gmail.com

³ Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia, noorfajar@gmail.com

A. Latar Belakang

Bidang kesehatan berkembang dengan cepat, bukan hanya dalam hal penyakit dan pengobatan akan tetapi juga dalam hal teknologi guna menangani penyakit dan peningkatan kecanggihan dan modernitas fasilitas terkait. Pembukaan UUD 1945 atau kepanjangan dari Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyatakan bahwa pencapaian kesehatan ialah satu diantara komponen kesejahteraan umum dan musti dilakukan dengan menjunjung tinggi cita-cita nasional negara Indonesia. Masyarakat yang adil dan makmur sebagian besar terbentuk oleh keadaan kesehatan dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan nasional. Menurut Pasal 28 ayat (1) UUD RI Tahun 1945, tiap-tiao orang berhak mendapatkan pelayanan kesehatan, lingkungan hidup yang layak serta sehat, dan juga kemampuan hidup sejahtera lahir serta batin. Hak hukum atas pelayanan kesehatan dijamin bagi seluruh warga negara Indonesia, apapun kedudukan sosialnya.

Ada arti pelayanan kesehatan yang lebih terfokus pada tujuan pelayanan, ialah pelayanan kesehatan yang ditujukan pada jenis tindakan, seperti tindakan promotif, kuratif, preventif, rehabilitatif, dan/atau paliatif, berdasarkan UU No 17 Tahun 2023. perihal Kesehatan, Pasal 1 pada ketentuan umum. Kegiatan yang bertujuan guna melakukan pemeliharaan serta melakukan peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang ideal dilakukan dengan prinsip non-diskriminatif, partisipatif, dan juga berkelanjutan dalam rangka pengembangan SDM Indonesia dan meningkatkan ketahanan serta persaingan negara terhadap pembangunan nasional, yang meliputi pertumbuhan penduduk. Sektor kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran di kalangan khalayak yang berbeda sehingga setiap orang mampu dan mau menjalani hidup sehat.

UU No 17 Tahun 2023 perihal Kesehatan bersama dengan peraturan perundang-undangan lainnya menjadi landasan hukum kesehatan di Indonesia. Sebenarnya ada tiga topik yang selalu berkaitan dengan kesehatan, yaitu Fasilitas Kesehatan, Sumber Daya Manusia Kesehatan dan Pasien. UU telah mengatur hak dan kewajiban ketiga subyek tersebut. Tidak dapat dipungkiri pula akan adanya kesenjangan pelayanan kesehatan yang diberikan kepada ketiga subjek hukum tersebut.

Memperhatikan perkembangan dunia kesehatan yang sangat pesat, namun tidak diimbangi oleh standar pelayanan yang baik, tentunya dapat menimbulkan korban baik dari sisi institusi, tenaga medis, tenaga kesehatan dan yang paling sering terjadi dan sangat dirugikan adalah dari sisi pasien. Latar belakang pendidikan, minimnya pengetahuan medis, kondisi kesehatan dan yang paling utama adalah keyakinan dan kepercayaannya pasien yang penuh terhadap institusi kesehatan, para tenaga medis dan tenaga kesehatan membuat pasien bersifat pasif, tidak kritis dan menerima serta menjalankan arahan dan petunjuk pengobatan yang diberikan. Hal tersebut didukung oleh minimnya pemberian informasi dari tenaga medis dan tenaga kesehatan.

Tingkat kepercayaan pasien terhadap institusi kesehatan khususnya kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan (apoteker) sangat tinggi, dengan pemikiran secara umum bahwa para tenaga medis serta tenaga kesehatan (apoteker) mempunyai dan menguasai ilmu kesehatan dan kefarmasian yang tentunya didukung dengan kode etik yang mengikat, sehingga pasien tidak lagi bertanya dan meminta penjelasan terkait obat yang akan dikonsumsi, sementara pihak kesehatan dan farmasi hanya menjelaskan dosis obat saja. Dengan kondisi seperti ini terdapat beberapa kejadian pasien yang mengalami efek setelah mengkonsumsi obat tersebut, dan setelah ditelusuri kemudian diketahui bahwa obat tersebut tidak sesuai peruntukannya (medication error), baik dosis maupun kegunaannya.

Menurut NCC MERP atau The National Coordinating Council for Medication error Reporting and Prevention menjelaskan medication error adalah “any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer”. Tiap-tiap peristiwa kejadian

yang tidak bisa dihindari yang memiliki arah pada pemberian obat yang kurang tepat (kerusakan pada pasien) saat obat berada di bawah kendali pasien, konsumen, atau penyedia layanan kesehatan dianggap sebagai kesalahan pengobatan.

Mengacu pada Keputusan Menteri Kesehatan No 1027/Menkes/SK/IX/2004 yang menjelaskan perihal Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, yang diartikan dengan kesalahan pengobatan yaitu suatu kejadian yang berdampak negatif terhadap pasien pada saat ia menerima pertolongan medis dari penyedia layanan kesehatan, namun sebenarnya dapat dicegah.

Kesalahan pengobatan dapat terjadi pada saat proses peresepan (resep tidak terbaca, informasi pasien hilang, nama obat tidak jelas), transkripsi (salah membaca atau resep tidak ditinjau), dispensing (penggunaan bentuk sediaan yang salah, obat kadaluwarsa, atau petunjuk penggunaan obat yang salah), dan pemberian obat (dosis, waktu, teknik, atau rute yang salah).

Hal yang paling sering terjadi adalah dikarenakan dokter harus melayani pasien yang kompleks dan jumlah yang banyak sehingga dokter tidak memberikan penjelasan secara verbal kepada pasien dan segera setelah melakukan diagnosa akan menuliskan resep dengan cepat tanpa memperhatikan terbaca atau tidaknya resep tersebut, kemudian resep diterima oleh apoteker dan dengan kondisi yang sama pula apoteker segera mempersiapkan resep yang dimaksud tanpa memastikan kepada dokter yang meresepkan terlebih dahulu. Dalam kondisi seperti ini pasien pada umumnya akan menerima obat yang dimaksud dan dikonsumsi sesuai petunjuk yang tertulis.

Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP) belum melakukan tugasnya dengan baik dalam mencatat dan melaporkan kejadian keselamatan pasien di Indonesia, dan jumlah kesalahan farmasi di negara tersebut belum dihitung secara tepat dan konsisten. Medication error seringkali tidak disadari langsung oleh Pasien, bahkan di beberapa kasus membutuhkan waktu yang cukup lama untuk kemudian pasien terkait menyadari bahwa dirinya telah mengalami efek dari medication error.

Mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan RI No 72 dan 73 Tahun 2016 dan Nomor 34 Tahun 2021 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik, Apotek, dan Rumah Sakit, Pasal 2 Ayat (c), bertujuan untuk melakukan perlindungan masyarakat umum serta pasien dari pemakaian obat yang kurang wajar dalam perihal keselamatan pasien. Kesalahan pengobatan dalam standar pelayanan kefarmasian merupakan sebuah yang sering terjadi saat ini, meskipun di dalam peraturan Menteri Kesehatan terkait di atas sudah dengan jelas menetapkan standar resep, mulai dari penulisan sampai dengan penyampaian obat kepada pasien, namun masih sering ditemui ketidaksesuaian pelayanan.

Berlakunya UU No 8 Tahun 1999 perihal Perlindungan Konsumen Pasal 1 Ayat (2), secara umum memberikan perlindungan terhadap pasien. Konsumen adalah setiap individu yang mengkonsumsi suatu produk dan/atau jasa yang terdapat di masyarakat, baik guna kepentingan dirinya sendiri maupun kepentingan orang lain. Pasal 19 ayat (1) menerangkan yaitu pelaku usaha memiliki tanggung jawab guna memberi ganti rugi pada pelanggan atas pencemaran, kerugian, dan/atau kerugian yang diakibatkan oleh mengkonsumsi produk dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Pasal 193 UU No 17 Tahun 2023 Perihal Kesehatan menyatakan yaitu “Rumah Sakit bertanggung jawab secara hukum atas segala kerugian yang timbul karena kelalaian yang dilakukan oleh Sumber Daya Manusia Kesehatan Rumah Sakit”, yang memperjelas kewajiban hukum bagi fasilitas pelayanan kesehatan. Pasal 197 menjelaskan tentang SDM Kesehatan yang terdiri atas Tenaga Kesehatan, Tenaga Medis, serta Tenaga Penunjang Kesehatan.

Jenis-jenis fasilitas pelayanan kesehatan didefinisikan yaitu pada Pasal 4 Ayat (1) PP RI No 47 Tahun 2016 perihal Fasilitas Pelayanan Kesehatan: tempat praktek mandiri bagi tenaga kesehatan; pusat kesehatan masyarakat; klinik; laboratorium kesehatan; apotek; rumah

sakit; unit transfusi darah; optik; fasilitas pelayanan kesehatan guna tujuan hukum; serta fasilitas pelayanan kesehatan tradisional.

Resep adalah permintaan tertulis, yang dibuat di atas kertas atau secara elektronik, dari dokter maupun dokter gigi pada apoteker guna menyiapkan serta memberikan obat pada pasien selaras dengan peraturan yang berlaku. Hal ini tertuang dalam Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan RI No 73 Tahun 2016 perihal Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Perihal ini untuk menghindari terjadinya kesalahan penulisan dan atau pembacaan resep, sebaiknya pemerintah menetapkan dengan tegas bahwa penulisan resep harus dalam bentuk electronic (diktik) sehingga kejadian medication error yang diakibatkan oleh tulisan dokter yang tidak terbaca tidak akan terjadi lagi.

B. Metode Penelitian

Metodologi yaitu berasal dari kata metode, serta metode bermula dari Bahasa Greek (Yunani) yang terdiri dari kata “meta” yang memiliki arti melalui, serta kata “hodos” yang memiliki arti jalan. Jadi metode memiliki arti jalan yang dilalui. Jenis penelitian ini yaitu penelitian yuridis normatif, yaitu suatu jenis di mana hukum dikonsepsikan guna yang tertulis pada peraturan perundang-undangan (law in books) atau hukum dikonsepsikan guna kaidah maupun norma yang ialah rujukan guna tingkah laku manusia yang diakui pantas. Searah dengan jenisnya, eksperimen ini memakai metode peraturan perundang-undangan (statute approach) yang merupakan pendekatan dengan memakai legislasi serta regulasi. memakai Peter, pendekatan UU (statute approach) dilaksanakan dengan memahami seluruh UU serta regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang sedang ditangani. Sumber data yang dipergunakan ialah bahan hukum primer yaitu bahan hukum yang mempunyai sifat autoritatif ialah memiliki otoritas. Terdapat teknik pengambilan data penelitian ini dilakukan melewati penelitian kepustakaan (library research) serta juga penelitian lapangan (field research), penelitian kepustakaan dilaksanakan dengan meneliti seluruh norma hukum yang berkenaan dengan pertanggungjawaban hukum fasilitas pelayanan kesehatan terhadap pasien rawat jalan yang mengalami medication error, di samping turun ke lapangan melalui wawancara dan pengamatan (observasi) terkait dengan perubahan apa yang terjadi dan penerapan peraturan hukum tersebut, dengan analisis data kualitatif normatif.

C. Hasil dan Pembahasan

Pertanggungjawaban hukum fasilitas pelayanan kesehatan terhadap pasien rawat jalan yang mengalami medication error.

Pada permasalahan ini peneliti menemukan 3 (tiga) kasus *medication error* yaitu:

1. Seorang dokter mengetahui telah terjadi *medication error* berupa kesalahan pemberian obat, yang seharusnya dan tertulis pada resep adalah cefixime namun yang diterima dan dikonsumsi pasien adalah metformin.
2. Seorang dokter mengetahui telah terjadi *medication error* berupa kesalahan dosis (*overdose*) pada pasien yang diakibatkan tulisan tidak jelas terbaca dan farmasi tidak melakukan klarifikasi kepada dokter penulis resep.
3. Seorang apoteker memberikan obat yang tidak sesuai atau obat tertukar kepada pasien.

Dari ke 3 (tiga) kasus tersebut tidak ada satupun pertanggungjawaban hukum fasilitas pelayanan kesehatan terhadap pasien rawat jalan yang mengalami *medication error*. Setelah mengetahui bahwa pasien tersebut telah mengalami *medication error*, fasilitas pelayanan kesehatan tidak menindaklanjuti kasus tersebut dan tidak memberikan informasi kepada pasien bahwa pasien tersebut telah mengalami *medication error*. Hal tersebut tidak sejalan dengan teori pertanggungjawaban hukum yang merupakan konsekuensi hukum yang seharusnya ditanggung, dilaksanakan dan dipenuhi oleh fasilitas pelayanan kesehatan atas kelalaian serta

kesalahan pelayanan tenaga medis atau tenaga kesehatannya yang mengakibatkan kerugian terhadap pasien.

Mengacu pada hasil penelitian yang dilaksanakan oleh peneliti, *medication error* seringkali terjadi pada kesalahan penulisan dan pembacaan resep, yang ternyata masih banyak fasilitas pelayanan kesehatan menggunakan resep secara manual. Berdasarkan hasil wawancara peneliti dengan beberapa dokter di Kota Cilegon, terdapat kaidah penulisan resep, yang sekurang-kurangnya harus tertulis:

1. Kop yang tertulis nama Fasilitas Pelayanan Kesehatan, alamat, nomor telephone;
2. Identitas dokter : nama, nomor SIP (Surat Izin Praktek);
3. Tanggal dibuatnya resep;
4. Simbol R/(=Receipe), dikenal dengan istilah superscription;
5. Nama obat serta total atau dosis, diketahui dengan bahasa lain inscription.
Yaitu inti resep dokter, nama obat dilakukan penulisan nama generic atau nama dagang serta dosis ditulis dengan satuan microgram, milligram, gram, mililiter, %.
6. Bentuk sediaan obat yang diinginkan, diketahui dengan kata lain subscriptio.
7. Signatura, secara umum ditulis aturan penggunaan dengan bahasa latin.
8. Diberi tanda penutup dengan garis, lalu diparaf (jika manual)
9. Pro: nama pasien, umur, berat badan (jika pada pasien anak), alergi.
10. Nomor Rekam Medis.

Namun di lapangan, peneliti menemukan beberapa resep manual (tulis tangan), yang tidak selaras dengan kaidah penulisan resep tersebut. seperti tulisan tangan penulis resep tidak/sulit terbaca, tidak terdapat nomor rekam medis, tidak ada tanggal penulisan resep, tidak ada nomor SIP dokter, tidak diparaf dan tidak diberi tanda penutup pada resep. Hal ini lah yang mengakibatkan terjadinya *medication error*. Perihal ini tenaga medis dan tenaga kesehatan lainnya mentaati standar pelayanan yang tertuang dalam UU RI No 72 Tahun 2016 perihal Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, No 73 Tahun 2016 perihal Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, dan Peraturan Menteri Kesehatan RI No 34 Tahun 2021 perihal Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik, maka kelalaian dan kesalahan yang mengakibatkan kesalahan pengobatan tidak boleh terjadi.

Ketentuan pasal 8 ayat (1) huruf b “tidak sesuai dengan berat bersih, neto atau isi bersih, dan jumlah yang dihitung sebagaimana tercantum pada label atau label barang tersebut”, dan huruf c “tidak sesuai dengan pengukuran, ukuran, timbangan, dan jumlah yang dihitung menurut pengukuran sebenarnya” dilanggar oleh kesalahan pengobatan yang timbul ketika obat diberikan secara tidak benar dan tidak sesuai resep. UU Perlindungan Konsumen (Nomor 8 Tahun 1999). Apabila seorang tenaga kesehatan melakukan kesalahan pengobatan, misalnya tidak memberitahukan kepada pasien mengenai efek samping obat atau akibat lainnya, maka dianggap melanggar aturan yang tertuang dalam pasal 8 ayat (1) huruf a “tidak memenuhi atau tidak menaati peraturan”. standar yang ditetapkan serta ketetapan peraturan perundang-undangan yang dipersyaratkan.

Berdasarkan penelitian di lapangan, peneliti menemukan berikut adalah beberapa faktor penyebab terjadinya *medication error*:

1. Faktor SDM Kesehatan
 - a. Tenaga medis dan tenaga kesehatan yang lelah, musti menangani pasien dalam jumlah yang relatif banyak, hal ini mempengaruhi kondisi tenaga medis dalam melakukan anamnesa. Anamnesa dilakukan dengan cepat, tidak detail dan karena masih banyak pasien lain yang menunggu.
 - b. Tenaga Medis karena terburu-buru, menuliskan resep dengan cepat sehingga tulisan resep tidak terbaca.

- c. Tenaga kesehatan tidak melakukan penela'ahan resep dengan benar. Saat menemukan tulisan resep yang tidak terbaca, tidak melakukan konfirmasi ulang kepada dokter penulis resep.
 - d. Tenaga kesehatan tidak berhati-hati dalam menjalankan pekerjaannya, salah satunya dengan memastikan obat yang didapatkan oleh pasien adalah selaras dengan nama pasien yang seharusnya.
2. Faktor sarana dan sistem fasilitas pelayanan kesehatan
 - a. Sistem pelayanan masih manual, seperti rekam medis, resep, farmasi dan lain-lain
 - b. Evaluasi Sistem operasional prosedur tidak dilakukan.

Perkembangan teknologi dan penerapan sistem elektronik dalam dunia kesehatan salah satunya bertujuan untuk mencegah terjadi *medication error*. Namun suatu sistem harus pula disupport oleh SDM kesehatan yang professional, berkomitmen dan kompeten.

Atas kelalaian, kesalahan tenaga medis serta tenaga Kesehatan yang sudah dilakukannya, selaras dengan ketentuan pada UU RI No 17 Tahun 2023 perihal Kesehatan pada Pasal 189 ayat (1) huruf s dan Pada Pasal 193 jelas diatur dan ditetapkan bahwa semua petugas rumah sakit dilindungi dan diberikan bantuan hukum dalam melaksanakan tugasnya, dan seluruh kerugian yang timbul atas kesalahan yang dilaksanakan oleh tenaga Medis serta tenaga Kesehatan secara penuh fasilitas pelayanan Kesehatan bertanggung jawab hukum.

Tanggung jawab hukum fasilitas pelayanan kesehatan yaitu:

1. Tanggung jawab hukum yang berkesinambungan dengan hak pasien dimana dalam kasus ini fasilitas pelayanan Kesehatan tidak mencukupi kewajibannya misal yang tercantum pada Pasal 189 ayat (1) huruf m “menghormati serta melindungi hak-hak pasien” dan Pasal 276 hak pasien huruf a “Mendapatkan informasi mengenai kesehatan dirinya” dan huruf c “mendapatkan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu”.
2. Kewajiban hukum berkaitan dengan tugas yang ditetapkan oleh pemerintah. Salah satu indikator tercapainya keselamatan pasien adalah frekuensi kesalahan farmasi. kesalahan obat tidak boleh terjadi, sesuai Keputusan Menteri Kesehatan RI No 129/Menkes/SK/II/2008 perihal Standar Pelayanan Minimal Lampiran 1 angka 10 “tidak ada kejadian kesalahan pemberian obat 100%”.
3. Kewajiban hukum sehubungan dengan pelaksanaan hukum. Pasal 189 ayat (1) huruf b UU RI No 17 Tahun 2023 perihal Kesehatan menyatakan: “Menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, anti diskriminatif, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien sesuai dengan standar pelayanan di rumah.” Fasilitas pelayanan kesehatan gagal menjunjung peraturan terkait.

Terjadinya *medication error*, menurut peneliti telah memenuhi 3 (tiga) aspek dalam pertanggungjawaban secara hukum perdata ialah: terdapat kelalaian yang dipersalahkan yaitu terdapat kesalahan pembacaan resep, tidak transparansi dan fasilitas pelayanan kesehatan tidak memberi pelayanan selaras dengan standar pelayanan kesehatan yang seharusnya, adanya kerugian yaitu pasien telah meminum obat yang salah dan beberapa mengalami efek atas obat yang tidak sesuai tersebut dan adanya hubungan kausal yaitu interaksi hukum diantara pasien dengan fasilitas pelayanan kesehatan.

Berdasarkan hukum perdata, pada kasus *medication error* yang dialami oleh pasien adalah merupakan jenis pertanggungjawaban hukum *Vicarious Liability* dimana tanggung gugat yang harus dijalankan oleh fasilitas pelayanan kesehatan atas kelalaian dan kesalahan yang dijalankan oleh tenaga medis serta/atau tenaga kesehatan yang bekerja di dalamnya.

Pasal 1367 ayat (1) KUH Perdata menjelaskan yaitu “Seseorang tidak hanya bertanggung jawab atas kerugian yang disebabkan oleh perbuatannya sendiri, tetapi juga atas kerugian yang disebabkan oleh perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya dan yang kepadanya mereka menjalankan kekuasaan orang tua atau wali.” Berdasarkan uraian di atas,

tindakan SDM kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan memenuhi tanggung jawab keperdataan dengan mengabaikan kewajiban. Maksud yang melatarbelakangi ketentuan mengenai tanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan ini adalah karena karena sumber daya manusia kesehatan melaksanakan pemberian pelayanan kesehatan dan bertindak atas nama fasilitas tersebut, maka tanggung jawab fasilitas tersebut juga meluas kepada subjek hukum lain yang menjadi bawahan atau tanggung jawabnya.

Perlindungan hukum terhadap pasien rawat jalan yang mengalami *medication error*.

Pada permasalahan ini peneliti menemukan 2 (dua) kasus *medication error* yaitu:

1. Seorang pasien yang mengkonsumsi obat yang bukan untuk pasien tersebut, hal tersebut diakibatkan kelalaian dan kesalahan tenaga kesehatan yaitu petugas farmasi yang memberikan obat yang salah atas nama pasien lain (obat tertukar).
2. Seorang pasien mengalami *medication error* berupa kesalahan penggunaan obat yang seharusnya obat tetes telinga (*erlamicetin ear drop*), namun yang diterima dari tenaga kesehatan adalah obat tetes mata (*erlamicetin eye drop*).

Dari semua kasus tersebut tidak ada pasien yang mendapatkan perlindungan hukum. Hal ini menunjukkan bahwa tujuan perlindungan hukum bagi warga negara tidak tercapai, dimana pasien tidak mendapatkan hak-haknya, upaya pencegahan melalui standar pelayanan kesehatan yang tidak dijalankan dan tidak adanya informasi atau dukungan kepada pasien untuk menghentikan pelanggaran dan mendapatkan ganti kerugian.

Fasilitas pelayanan kesehatan berfungsi sebagai alat dan/atau tempat penyelenggaraan pelayanan kesehatan, baik yang memiliki sifat preventif, kuratif, rehabilitatif, maupun promosi. Namun, baik UU maupun UU tersebut tidak berfungsi dengan baik sebagai instrumen perlindungan manusia yang tidak dimaksudkan untuk menjamin bahwa kepentingan manusia dapat dilindungi secara nyata. belum dicapai oleh masyarakat, pemerintah daerah, atau pemerintah pusat.

Dalam wawancara yang peneliti lakukan mayoritas pasien justru merasa salah dan dalam posisi yang lemah, dikarenakan dianggap tidak teliti dan tidak kritis hanya karena pasien langsung menerima dan mengkonsumsi obat yang diberikan tanpa membaca detail dan memeriksanya lebih dahulu dan pasien mengambil tindakan pindah berobat untuk mendapatkan *second opinion* terhadap sakit yang dideritanya. Dalam kondisi tersebut dimana seharusnya pasien mendapatkan perlindungan hukum seperti yang seharusnya diberikan oleh fasilitas pelayanan kesehatan, justru diposisikan sebagai pihak yang salah. Tentunya secara fisik dan psikologis serta latar belakang pendidikan, pihak fasilitas pelayanan kesehatan lebih kompeten jika harus menghadapi suatu keluhan atau tuntutan.

Menurut Pasal 3 UU Perlindungan Konsumen, satu diantara sasaran perlindungan konsumen yaitu “meningkatkan mutu barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha menghasilkan barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen”. Pasal 19 ayat (1) Perlindungan hukum yang bersifat represif mengungkapkan, “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian kepada konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan.” Lain hal itu, ayat (1) pasal 45 menegaskan bahwa “Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui pengadilan di lingkungan peradilan umum atau melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan perselisihan antara konsumen dan pelaku usaha.”

Pada tindakan mendapatkan perlindungan hukum, terdapat 2 (dua) jenis upaya hukum yaitu Upaya hukum non-yudisial yang bersifat preventif, pasien yang mengalami *medication error* menempuh jalur pengaduan, penyampaian keluhan, gugatan ganti rugi kepada fasilitas pelayanan kesehatan dan upaya hukum yudisial yang bersifat represif berupa upaya

penyelesaian sengketa melalui peradilan yang berorientasi pada pemulihan keadaan, upaya memperoleh hak atas keadilan dan hak atas kebenaran.

Dari sudut pandang nasional, semua konflik yang timbul antar warga negara – baik antar individu atau organisasi, atau antar orang atau badan – tidak serta merta perlu diselesaikan melalui sistem hukum, baik perdata maupun pidana. Pasal 48 UU Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa “Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan mengenai peradilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan Pasal 45.” Hal ini sesuai dengan peraturan. Dari uraian pasal ini terlihat jelas bahwa suatu perselisihan hanya dapat diselesaikan melalui pengadilan apabila para pihak yang terlibat tidak dapat menyepakati jenis penyelesaian perselisihan yang akan ditempuh di luar sistem hukum. Apabila tindakan penuntasan konflik di luar pengadilan gagal, penuntasan sengketa di pengadilan juga merupakan pilihan terakhir.

Pasal 45 ayat 4 UU Perlindungan Konsumen mengatur mengenai penanganan sengketa konsumen di luar peradilan umum. Ditegaskan bahwa “Jika telah dilakukan upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, maka gugatan melalui pengadilan hanya dapat dilakukan apabila upaya tersebut dinyatakan tidak efektif.” kemenangan satu diantara pihak yang bersengketa atau pihak-pihak itu sendiri. Penuntasan sengketa atau penyelesaian sengketa konsumen di luar peradilan umum merupakan salah satu pilihan. Berdasarkan Pasal 1 Angka 11, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) merupakan lembaga yang bertugas melakukan penanganan dan melakukan penyelesaian perselisihan iantara pelaku usaha erta konsumen. Mengirimkan surat pengaduan ke Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) yaitu salah satu cara guna mendapatkan pelayanan kesehatan non-litigasi. Pasal 310 UU Kesehatan menjelaskan bahwa “Dalam hal seorang Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan diduga melakukan kesalahan dalam menjalankan profesinya yang menimbulkan kerugian bagi Pasien, maka perselisihan yang timbul akibat kesalahan itu diselesaikan terlebih dahulu. melalui alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan.” Hal ini menunjukkan bahwa penuntasan sengketa di luar pengadilan juga menjadi prioritas.

Pendekatan terbaik untuk menyelesaikan perselisihan adalah melalui cara-cara non-yudisial, karena pergi ke pengadilan untuk menyelesaikan perselisihan biasanya melibatkan prosedur yang menghabiskan waktu dan mahal. Maka dari itu, selain melalui penyelesaian BPSK dan MKDKI, terdapat pula opsi penyelesaian konflik di luar pengadilan yaitu Alternatif Penuntasan Sengketa (APS), yang merupakan nama lain dari Alternatif *Dispute Resolution* (ADR). Meskipun arbitrase serta alternatif penuntasan sengketa diatur dalam UU RI No 30 Tahun 1999, namun sebagian besar masyarakat masih belum mengetahui pilihan-pilihan tersebut. Penyelesaian Sengketa Online (ODR), terkadang disebut sebagai penyelesaian sengketa alternatif (ADR), sudah digunakan di negara lain, sehingga memudahkan para pihak untuk menyelesaikan konflik di mana saja serta kapan saja. Walaupun demikian, penuntasan sengketa secara online belum dimungkinkan dilakukan di Indonesia karena Pasal 6 ayat (2) UU 30 Tahun 1999 menjelaskan bahwa “Penyelesaian sengketa diselesaikan dalam pertemuan langsung antara para pihak dalam jangka waktu paling lama 14 hari dan hasilnya dinyatakan dalam suatu perjanjian tertulis.” Artinya, baik Arbitrase maupun APS memerlukan penyelesaian permasalahan atau perselisihan secara langsung oleh para pihak serta kehadiran fisik para pihak sebelum sidang Arbitrase. Dalam hukum pidana juga terdapat penyelesaian seperti ADR dan BPSK dalam suatu tindak pidana yang lebih mengutamakan terjadinya kesepakatan antara pihak yang berperkara yaitu Restorative Justice.

Konsep perlindungan hukum terhadap pasien yang mengalami *medication error* merupakan perlindungan hukum privat (*civil protection*), dimana pasien dengan segala kemampuannya mempertahankan haknya guna memperoleh ganti rugi perihal kerugian yang pasien derita.

Saat ini, pasal 1365 KUH Perdata mengatur tentang konsep pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan, atau “perbuatan melawan hukum”, yang menjadi dasar sebagian besar UU pertanggungjawaban perdata di negara kita. Oleh karena itu, dalam konsep tanggung jawab berdasarkan kesalahan tersebut, beban pembuktian ada pada pihak yang mengalami kerugian. Sebab, tiap-tiap orang yang mengalami kerugian akibat perbuatan orang lain berhak melakukan tuntutan ganti rugi atau ganti rugi dari orang yang membuat kerugian itu. Orang yang mengalami kerugian (penggugat) tidak berhak mendapatkan ganti rugi jika ia tidak mampu menunjukkan bahwa pihak yang menyebabkan kerugian (tergugat) mempunyai kesalahan tertentu. Pasal 1366 KUH Perdata menerangkan bahwa “Setiap orang bertanggung jawab bukan hanya atas kerugian yang diakibatkan oleh perbuatannya, tetapi juga atas kerugian yang diakibatkan oleh kelalaiannya.” Peraturan ini juga berkaitan dengan kelalaian yang mengakibatkan kerugian.

Dengan menggunakan uraian yang diberikan sebelumnya sebagai panduan, peneliti membandingkan:

Sebelum berlakunya UU RI No 17 Tahun 2023.

1. UU No. 44 Tahun 2009 Perihal Rumah Sakit Pasal 32, setiap pasien memiliki hak:
Huruf f “Mengajukan pengaduan atas kualitas pelayanan yang didapatkan”, huruf q “Menggugat dan/atau menuntut rumah sakit apabila rumah sakit diduga memberikan pelayanan yang tidak sesuai dengan standard baik secara perdata maupun pidana”, dan huruf r “Mengeluhkan pelayanan rumah sakit yang tidak sesuai dengan standard pelayanan melalui media cetak dan elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”
2. UU No. 36 Tahun 2014 Perihal Tenaga Kesehatan Pasal 77 dan Pasal 78.
“Setiap Penerima Pelayanan Kesehatan yang dirugikan akibat kesalahan atau kelalaian Tenaga Kesehatan dapat meminta ganti rugi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”
“Dalam hal Tenaga Kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada penerima pelayanan kesehatan, perselisihan yang timbul akibat kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”
3. UU No. 29 Tahun 2004 Perihal Praktik Kedokteran Pasal 66 ayat (1) serta ayat (3) “Setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas Tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran dapat mengadukan secara tertulis kepada Ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia”. “Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghilangkan hak setiap orang untuk melaporkan adanya gugatan tindak pidana kepada pihak yang berwenang dan/atau menggugat kerugian perdata ke pengadilan.”
UU No. 36 Tahun 2009 Perihal Kesehatan Pasal 58 ayat (1) “Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.”
Setelah UU RI No 17 Tahun 2023 ditetapkan Pasal 193 tidak setegas dan jelas seperti Pasal 77 UU No. 36 Tahun 2014 perihal Tenaga Kesehatan, begitu pula Pasal 276 tentang hak pasien, tidak ada lagi ayat atau huruf yang mengatur terkait perlindungan pasien. Begitu juga Pasal 305 ayat (1).

Dari perbandingan yang telah peneliti jabarkan, terlihat bahwa klausul yang mengatur tentang perlindungan pasien lebih tegas dan jelas sebelum ditetapkannya UU No. 17 Tahun 2023. Sementara pada UU No. 17 Tahun 2023 pasal-pasal yang ada menggambarkan

keberpihakan kepada selain kepentingan masyarakat dalam hal ini pasien. Jika dibandingkan UU kesehatan yang lama dengan yang baru, terkait langkah yang dapat ditempuh oleh pasien yang mengalami kerugian, pada UU kesehatan yang baru terlihat jelas birokrasi yang lebih panjang dan memakan waktu. Sementara peneliti berpendapat untuk dapat suatu kasus atau gugatan memperoleh perhatian untuk ditindaklanjuti, di Indonesia lebih banyak ditempuh melalui media cetak maupun elektronik. Seperti yang sering kita dengar istilah *no viral no justice*, walaupun tentunya Masyarakat harus tetap berhati-hati dalam menyampaikan sesuatu diranah publik dengan selalu memperhatikan batasan-batasan yang mengacu pada UU ITE.

D. Kesimpulan

Untuk mendapatkan data yang pasti dari insititusi dan fasilitas pelayanan kesehatan terkait kasus medication error tidaklah mudah. Namun dari beberapa responden yang bersedia diwawancara, diperoleh data bahwa masih banyak terjadi kasus medication error yang tidak ditindaklanjuti sehingga tidak tercatat maupun dilaporkan kepada pihak terkait. Pasien rawat jalan yang mengalami medication error tidak mendapatkan perlindungan hukum, dan tidak ada pertanggungjawaban fasilitas pelayanan kesehatan terhadap pasien rawat jalan yang mengalami medication error.

Dalam proses pemberian obat kepada pasien, tenaga kesehatan dalam hal ini adalah petugas farmasi adalah merupakan mata rantai terakhir. Profesional kesehatan memikul tanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien menerima pengobatan yang tepat, sehingga mencapai enam aspek yang tepat: pengobatan yang tepat, dosis yang tepat, waktu yang tepat, pasien yang tepat, teknik pemberian, serta dokumentasi yang tepat.

Pasal 193 UU RI No 17 Tahun 2023 perihal Kesehatan menyatakan bahwa segala kerugian yang diakibatkan oleh kelalaian tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan menjadi tanggung jawab hukum rumah sakit apabila kesalahan atau kelalaiannya menyebabkan kerugian bagi pasien. Namun pada kasus medication error dalam penelitian ini, peneliti berpendapat bahwa selain pertanggungjawaban fasilitas pelayanan kesehatan harus diterapkan pula penegakan disiplin terhadap tenaga medis serta tenaga kesehatan yang menjalankan kesalahan dan kelalaian tersebut.

Secara umum pasien sebagai konsumen pelayanan kesehatan sebenarnya telah diatur pada UU RI No 8 Tahun 1999 perihal Perlindungan Konsumen serta UU RI No 17 Tahun 2023 perihal Kesehatan, walaupun peneliti berpendapat bahwa klausul terkait perlindungan pasien dalam UU No 17 Tahun 2023 bersifat sumir, menimbulkan multitafsir dan tidak jelas serta tegas tidak seperti beberapa UU sebelumnya.

Tindakan penegakan hukum yang selama ini belum memadai guna melakukan pencegahan terjadinya medication error, serta tidak terdapat pendampingan hukum pada pasien untuk mendapatkan hak-hak pasien.

Saran terhadap masalah yang diteliti adalah perlu adanya sanksi yang tegas dan jelas terhadap fasilitas pelayanan kesehatan yang telah melakukan kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang mengakibatkan kerugian pasien. Misalnya berupa penangguhan sementara izin operasional apotek atau farmasi fasilitas pelayanan kesehatan tersebut. Selain itu seharusnya semua sistem pelayanan kesehatan sudah menggunakan komputerisasi, terkait hal tersebut peneliti mengusulkan kepada Kementerian Kesehatan Republik Indonesia untuk menegaskan bahwa penulisan resep harus menggunakan elektronik, dengan merevisi definisi resep pada Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan RI No 73 Tahun 2016 perihal Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan RI No 72 Tahun 2016 perihal Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Karena dilapangan masih banyak fasilitas pelayanan kesehatan yang menggunakan penulisan resep secara manual atau tulisan tangan, hal tersebut dikarenakan di dalam definisi resep terdapat bentuk paper (kertas). Mengusulkan kepada Kementerian Kesehatan, Dewan Perwakilan Republik Indonesia untuk

meninjau kembali dan merevisi UU RI No 17 Tahun 2023 Perihal Kesehatan dan segera menerbitkan peraturan pelaksana UU Kesehatan yang berpihak pada masyarakat dalam hal ini perlindungan pasien.

Referensi

- Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2012.
- Cahyono, *Membangun Budaya Keselamatan Pasien Dalam Praktek Kedokteran*, Cetakan ke lima, Yogyakarta: Penerbit Kanisius, 2012.
- Hasan Bakti Nasution, *Metodologi Studi Pemikiran Islam, Kalam Filsafat Islam, Tasawuf, Tareqat*, Medan: Perdana Publishing, 2016.
- Muntaha, *Hukum Pidana Pertanggungjawaban Malpraktik dan Penghapusan Pidana*, Jakarta: Sinar Grafika, 2017.
- NCCMERP, *Medication errors(Internet) Amerika: National Coordinating Council for Medication error Reporting and Prevention, 2016. Consumer safe medication use (nccmerp.org)*
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2021 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
- Peter Mahmud Marzuki, SH., MS., LL. M, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana, 2010.
- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kitab Undang-undang Hukum Perdata.
- Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.
- Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
- Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit.