



ANALISIS HUKUM TERHADAP PENYELESAIAN SENGKETA MEDIS DALAM KASUS PENGGUNAAN OBAT GENERIK

LEGAL ANALYSIS OF MEDICAL DISPUTE RESOLUTION IN THE CASE OF GENERIC DRUGS USE

Anisa¹, Aghis Rufaida², Nathania Pattipeilohy³, Hudi Yusuf⁴

Universitas Bung Karno

Email: aghisrufaidah22@gmail.com

Article Info

Article history :

Received : 29-10-2024

Revised : 30-10-2024

Accepted : 03-11-2024

Published : 05-11-2024

Abstract

This research analyzes the legal aspects in resolving medical disputes related to the use of generic drugs. The main focus of the research is the legal responsibilities of medical personnel, hospitals and pharmaceutical companies in providing health services in accordance with professional standards, especially in drug selection. Even though generic drugs are more economical, problems arise when the drug does not provide the expected results or causes side effects, giving rise to legal disputes between patients and health care providers. This research also discusses legal protection for patients based on the Health Law and the Medical Practice Law, as well as dispute resolution mechanisms through litigation and non-litigation. The results of the analysis show that information disclosure and compliance with medical service standards are very important in avoiding legal disputes in the health sector.

Keywords: *Medical disputes, generic drugs, legal responsibility, dispute resolution.*

Abstrak

Penelitian ini menganalisis aspek hukum dalam penyelesaian sengketa medis terkait penggunaan obat generik. Fokus utama penelitian adalah tanggung jawab hukum tenaga medis, rumah sakit, dan perusahaan farmasi dalam memberikan pelayanan kesehatan yang sesuai dengan standar profesi, khususnya dalam pemilihan obat. Meskipun obat generik lebih ekonomis, permasalahan muncul ketika obat tersebut tidak memberikan hasil yang diharapkan atau menimbulkan efek samping, sehingga menimbulkan sengketa hukum antara pasien dan penyedia layanan kesehatan. Penelitian ini juga membahas perlindungan hukum bagi pasien berdasarkan Undang-undang Kesehatan dan Undang-Undang Praktik Kedokteran, serta mekanisme penyelesaian sengketa melalui jalur litigasi dan non-litigasi. Hasil analisis menunjukkan bahwa keterbukaan informasi dan pemenuhan standar pelayanan medis sangat penting dalam menghindari sengketa hukum di sektor kesehatan.

Kata kunci: Sengketa medis, obat generik, tanggung jawab hukum, penyelesaian sengketa

PENDAHULUAN

Obat merupakan komponen utama yang sangat mempengaruhi dalam pelayanan kesehatan khususnya dalam bidang kefarmasian. Secara umum obat terbagi menjadi dua jenis yaitu obat paten dan obat generik. Obat paten merupakan obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat serta dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya. Sedangkan obat generik merupakan obat atas nama resmi International Non-proprietary Names (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat dikandungannya.



Dalam dunia pelayanan kesehatan, penggunaan obat generik telah menjadi alternative yang banyak digunakan karena harga yang lebih terjangkau dibandingkan obat bermerk. Namun, dibalik manfaat ekonomisnya, penggunaan obat generik sering kali menjadi sumber sengketa antara pasien dan penyedia layanan kesehatan, terutama ketika pasien merasa tidak mendapatkan hasil yang diharapkan atau mengalami efek samping. Sengketa medis semacam ini menimbulkan pertanyaan mengenai tanggung jawab hukum tenaga medis, rumah sakit, dan perusahaan farmasi dalam memastikan kualitas, keamanan, dan efikasi obat generik yang digunakan.

Oleh karena itu penting untuk melakukan analisis hukum yang mendalam guna memahami sejauh mana perlindungan hukum bagi pasien, serta tanggung jawab yang harus dipenuhi oleh penyedia layanan kesehatan sesuai dengan regulasi yang berlaku, seperti Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Praktik Kedokteran. Penelitian ini akan membahas berbagai aspek penyelesaian sengketa medis terkait obat generik, termasuk peran standar pelayanan medis dan hak pasien atas informasi, serta mekanisme penyelesaian sengketa yang tersedia dalam sistem hukum Indonesia.

METODE

Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian normatif dengan model deskriptif yang mendalami aspek peraturan-peraturan hukum yang terkait dengan penyelesaian sengketa medis, sehingga hasil penelitian diharapkan dapat memberikan kontribusi minimal bagi pihak-pihak yang ingin mendalami penyelesaian sengketa medis di Indonesia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengertian Sengketa Medis

Sengketa Medis adalah sengketa yang terjadi antara pasien atau keluarga pasien dengan tenaga kesehatan atau antara pasien dengan rumah sakit / fasilitas kesehatan. Dalam tulisan ini yang dibahas adalah khusus sengketa antara dokter dengan pasien. Biasanya yang dipersengketakan: Hasil akhir (Tidak memperhatikan atau mengabaikan prosesnya). Sengketa Medis Dapat Berupa: Pelanggaran etika kedokteran; pelanggaran disiplin kedokteran; pelanggaran hak orang lain / pasien atau pelanggaran kepentingan masyarakat. Ciri-ciri Sengketa Medis adalah: Adanya hubungan dokter dengan pasien; adanya kelalaian / kesalahan; objek, yaitu berupa upaya penyembuhan; pasien pihak yang dirugikan.

Faktor-faktor Terjadinya Sengketa Medis adalah karena:

1. Melakukan apa yang menurut kesepakatan tidak seharusnya dilakukan;
2. Melakukan apa yang menurut kesepakatan wajib dilakukan tetapi terlambat tidak tepat waktu;
3. Melakukan apa yang menurut kesepakatan wajib dilakukan tetapi tidak sempurna; Kurangnya informasi;
4. Komunikasi: Cara dan kualitas, komunikasi yg tdk baik bisa menimbulkan masalah, sebaliknya komunikasi yg baik bisa meredam masalah; Perbedaan persepsi contoh makna malpraktik;
5. Perbedaan kepentingan
6. Kesenjangan harapan dan hasil. Hal ini bisa terjadi karena kepercayaan yg berlebih bisa pemicu, lupa bahwa dokter juga manusia;
7. Pihak yang merasa dirugikan telah menyatakan rasa tidak puasnya baik secara langsung kepada pihak yang dianggap sebagai penyebab kerugian atau kepada pihak lain. Ketidakpuasan tersebut



- tidak bisa diselesaikan dengan baik atau slow respon. makanya jika ada masalah atau begitu ada bibit masalah segera cari penyelesaiannya jangan hanya menunggu. Kadang jika slow respon si pasien kesal lalu menceritakan hal tersebut kepada org lain, dan orang tersebut memanas-manasi si pasien atau keluarganya maka masalah tersebut bisa tambah rumit;
8. Perkembangan dalam masyarakat, bisa terjadi karena pengaruh info yg tidak valid dari medsos;
 9. Memudar/terbaikannya nilai etika, hal ini terjadi karena berbagai hal antara lain bisa karena money oriented, konsumtif, lupa dengan sumpah dan kode etik.
 10. Persaingan antar rekan sejawat, hal ini sangat mungkin terjadi;
 11. Lemah kepercayaan;

Penyelesaian Sengketa Medis

Penyelesaian sengketa medis dapat melalui lembaga profesi dan non profesi. Non profesi bisa diselesaikan di luar pengadilan (non litigasi) dan dalam pengadilan (litigasi).

1. Penyelesaian Melalui Lembaga Profesi Kedokteran

- a. Majelis Kehormatan Etika Kedokteran (MKEK)(Siswati, Op. Cit., hlm. 139-143)

Majelis Kehormatan Etika Kedokteran (MKEK) adalah majelis khusus tenaga medis, sehingga ini berlaku pada kalangan kedokteran. Dasar hukum Majelis Kehormatan Etika Kedokteran (MKEK) dibentuk pada tahun 1979 berdasarkan Pasal 16 ayat (1) Anggaran Rumah Tangga Ikatan Dokter Indonesia (IDI). MKEK merupakan badan otonom dalam organisasi IDI yang terdiri dari MKEK Pusat, MKEK Wilayah (pada tingkat provinsi) dan MKEK Cabang (pada tingkat Kabupaten/Kotamadya). Susunan anggota MKEK terdiri dari Ketua, Wakil Ketua, Sekretaris, Anggota tetap sebanyak-banyaknya 7 orang dan Anggota tidak tetap. MKEK berfungsi melakukan pembinaan, pengawasan dan penilaian pelaksanaan etika kedokteran oleh dokter. Tugas khusus MKEK adalah melakukan penanganan pelanggaran (pengaduan) etika kedokteran.

- b. Proses penanganan pengaduan

Tahapan proses penanganan pengaduan adalah sebagai berikut: MKEK menerima surat aduan yang berasal dari: Langsung oleh pengadu ke MKEK wilayah; Pelimpahan dari MKEK pusat atau PB IDI; Pengurus IDI wilayah; atau Departemen Kesehatan. Apabila pengaduan diberikan secara lisan, pengadu diharuskan mengubah pengaduan secara tertulis. Ketua MKEK mengundang anggota tetap MKEK untuk mengadakan rapat persidangan internal. Surat pengaduan dianalisis pada sidang MKEK apakah memenuhi syarat antara lain; surat pengaduan dengan nama jelas disertai tanda tangan; alamat pengadu jelas; ada dokter yang diadakan dengan nama dan alamat yang jelas serta jelas tertulis bahwa pengaduan ditujukan ke IDI baik melalui pengurus besar, pengurus wilayah maupun langsung ke MKEK. Bila memenuhi syarat, ketua MKEK memutuskan bahwa pengaduan itu sah kemudian dituangkan dalam surat penetapan ketua MKEK dan dibuat surat pemberitahuan kepada pengadu bahwa pengaduannya sudah diterima oleh MKEK. Tembusan surat dikirimkan kepada pengurus IDI wilayah, PB IDI, Ketua MKEK Pusat, dan Ketua MP2A (Majelis Pembinaan dan Pembelaan Anggota) Wilayah. Bila belum memenuhi syarat maka ketua MKEK mengirimkan kembali ke pengadu dengan permintaan melengkapi persyaratan. MKEK menunjuk dua orang anggota tidak tetap dengan cara; langsung menunjuk seseorang (person) oleh MKEK dan melalui organisasi profesi (perhimpunan spesialis) yang sama dengan dokter yang diadakan. MKEK



memanggil dokter yang diadukan dan diminta untuk: mempelajari surat aduan; mempelajari pedoman pelaksanaan KODEKI 1993; menyerahkan rekam medik serta membuat kronologis tentang kasus tersebut sebagai pembelaan. MKEK memanggil pengadu dan/atau keluarganya apabila dipandang perlu. Kehadiran pengacara pengadu (bila ada) akan dipertimbangkan secara tersendiri.

Sidang MKEK membahas surat pengaduan dan pembelaan dengan memanggil saksi bila perlu. Untuk kasus-kasus yang melibatkan lembaga-lembaga di luar IDI, dibuat sidang secara bertahap untuk mendengarkan keterangan dari semua pihak yang terlibat. Majelis Kehormatan Etik Kedokteran harus dapat memutuskan salah atau tidaknya yang bersangkutan dalam setiap tuduhan pelanggaran etik yang diarahkan kepadanya secara mufakat atau berdasarkan suara terbanyak. Dengan memperhatikan lima hal sebagai berikut: akibat tindakan tersebut terhadap kehormatan profesi, akibat bagi kebaikan pasien, akibat bagi kepentingan umum dan faktor luar termasuk faktor pasien yang ikut mendorong terjadinya pelanggaran serta tujuan yang ingin dicapai oleh pelaku, digolongkan kasus menurut pelanggaran, yaitu: ringan, sedang, atau berat.

Keputusan Majelis Kehormatan Etik Kedokteran bersifat final dan mengikat. Sidang MKEK tahap akhir membuat keputusan tentang:

- 1) ada tidaknya pelanggaran etik;
- 2) identifikasi pasal KODEKI yang dilanggar;
- 3) perumusan kualitas pelanggaran ringan, sedang, atau berat.

Sesuai jenis pelanggaran, MKEK membuat saran tertulis kepada Pejabat Pemerintah yang berwenang untuk mencabut izin praktik selama 3 bulan (pelanggaran ringan), 6 bulan (pelanggaran sedang), atau 12 bulan (pelanggaran berat). Ketua MKEK membuat laporan kepada ketua IDI wilayah berisi jenis kasus, inisial dokter yang diadukan, tanggal awal penyidikan dan pembuatan keputusan dan singkatan pelanggaran KODEKI (bila ada). Bila kasus telah selesai, masalah dinyatakan selesai (dianggap bukan masalah etik) kecuali bila ada proses banding. Keputusan MKEK atas pengaduan tersebut diproses (diberi nomor, diagendakan, berkas di lak tertutup untuk menjamin kerahasiaan, arsip disimpan selama 5 tahun) oleh sekretariat untuk disampaikan kepada Ketua IDI wilayah dengan tembusan kepada: Ketua MKEK Pusat; Ketua PB IDI dan Ketua MP2A Wilayah. Jika terdapat ketidakpuasan, baik pengadu maupun dokter yang diadukan, keduanya dapat mengajukan banding kepada Majelis Kehormatan Etik Kedokteran setingkat lebih tinggi.

c. Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI)(Ibid, hlm. 146-150)

Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia ini juga hanya berlaku di lingkungan tenaga medis saja. Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) dibentuk berdasarkan amanah Pasal 55 ayat (1) UU Nomor 29 Tahun 2004 yang menyebutkan: "Untuk menegakkan disiplin dokter dan dokter gigi dalam penyelenggaraan praktik kedokteran, dibentuk Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia." Dalam pelaksanaan UU Nomor 29 Tahun 2004 ini dikeluarkan terakhir Permenkes Nomor 150 Tahun 2011 tentang Keanggotaan Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia. Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia, yang selanjutnya disingkat MKDKI sebagai lembaga yang berwenang untuk menentukan ada tidaknya kesalahan yang dilakukan dokter dan dokter gigi dalam penerapan disiplin ilmu kedokteran dan kedokteran gigi, dan



menetapkan sanksi. Tujuan penegakan disiplin antara lain memberikan perlindungan kepada pasien, menjaga mutu pelayanan dokter/dokter gigi serta kehormatan profesi dokter dan dokter gigi. Tugas MKDKI adalah lembaga yang berwenang untuk menentukan ada tidaknya kesalahan dokter dan dokter gigi, dalam penerapan disiplin ilmu kedokteran dan kedokteran gigi, serta menetapkan sanksi disiplin. MKDKI bertanggung jawab terhadap Konsil Kedokteran Indonesia.

MKDKI terdiri atas 3 (tiga) orang dokter dan 3 (tiga) orang dokter gigi dari organisasi profesi masing-masing, seorang dokter dan seorang dokter gigi mewakili asosiasi rumah sakit, dan 3 (tiga) orang sarjana hukum. Keanggotaan MKDKI diangkat untuk 1 (satu) kali masa jabatan selama 5 (lima) tahun. Dalam masa jabatan 2006-2011 berakhir, belum dilakukan pengangkatan dan pelantikan anggota MKDKI periode 2011- 2016, sehingga masa jabatan anggota MKDKI periode 2006- 2011 tersebut diperpanjang sampai dengan diangkatnya anggota MKDKI periode 2011- 2016 berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 150 Tahun 2011 tentang Keanggotaan MKDKI.

d. Proses Penanganan Pasien

Penanganan pasien diatur dalam bentuk Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia tentang Tata Cara Penanganan Kasus Pelanggaran Disiplin Dokter dan Dokter Gigi oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI). Cara-cara melakukan pengaduan kepada MKDKI dapat diuraikan sebagai berikut:

- 1) Pengaduan dilakukan oleh setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran secara tertulis.
- 2) Apabila pengaduan dilakukan secara lisan, Sekretariat MKDKI atau MKDKP (MKDK Provinsi) dapat membantu pembuatan permohonan pengaduan tertulis dan ditandatangani oleh pengadu atau kuasanya.
- 3) Pengaduan hanya dapat diajukan dalam tenggang waktu paling lama 3 (tiga) tahun terhitung sejak tindakan dokter/ dokter gigi yang diadukan.
- 4) Selambat-lambatnya dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sesudah pengaduan diterima dan lengkap dicatat dan benar sesuai hasil verifikasi MKDKI atau MKDKP segera dibentuk Majelis Pemeriksa.
- 5) Majelis Pemeriksa berjumlah 3 (tiga) orang atau sebanyak-banyaknya 5 (lima) orang yang terdiri dari dokter, dokter gigi dan sarjana hukum non medis.
- 6) Majelis Pemeriksa menetapkan hari pemeriksaan selambat-lambatnya 14 hari sejak penetapan Majelis Pemeriksa atau selambat-lambatnya 28 (dua puluh delapan) hari bila tempat tinggal dokter atau dokter gigi jauh.
- 7) Majelis Pemeriksa bersifat independen yang dalam menjalankan tugasnya tidak terpengaruh oleh siapa pun atau lembaga lainnya.
- 8) Majelis Pemeriksa hanya memeriksa dokter atau dokter gigi yang diadukan, sedangkan penanganan atas setiap tuntutan ganti rugi pasien tidak menjadi pemeriksaan dan kompetensi MKDKI atau MKDKP .
- 9) Bilamana dipandang perlu, Majelis Pemeriksa dapat meminta pasien untuk hadir dalam sidang.



- 10) Dalam memeriksa, Majelis Pemeriksa tidak melakukan mediasi, rekonsiliasi dan negosiasi antara dokter dan pasien atau kuasanya.
- 11) Sidang Majelis Pemeriksa dilakukan secara tertutup.
- 12) Keputusan sidang dapat berupa: tidak bersalah, atau bebas dari pelanggaran disiplin kedokteran; bersalah dan pemberian saksi disiplin; atau ditemukan pelanggaran etika.
- 13) Sanksi disiplin dapat berupa: pemberian peringatan tertulis, rekomendasi pencabutan Surat Tanda Registrasi (STR) atau Surat Izin Praktik (SIP), dan/atau kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di institusi pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi.
- 14) Keputusan Majelis Pemeriksa dilakukan dengan cara musyawarah, apabila tidak tercapai kesepakatan Ketua Majelis Pemeriksa dapat mengambil keputusan dengan suara terbanyak. Keputusan Majelis Pemeriksa harus diucapkan/ dibacakan dalam sidang Majelis Pemeriksa yang dinyatakan terbuka untuk umum.
- 15) Keputusan sidang majelis harus memuat:
 - a) Kepala Putusan berbunyi: "Demi keadilan berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa."
 - b) Nama, jabatan, kewarganegaraan, tempat domisili atau tempat kedudukan dokter atau dokter gigi yang disidangkan dan pengadu.
 - c) Ringkasan pengaduan dan jawaban dokter atau dokter gigi yang diadukan.
 - d) Pertimbangan dan penilaian setiap alat bukti yang diajukan dan hal-hal yang terjadi selama dalam proses pemeriksaan/persidangan.
 - e) Alasan-alasan baik dari teknis kesehatan kedokteran maupun disiplin yang menjadi dasar keputusan.
 - f) Amar Keputusan dan pembiayaan.
 - g) Hari, tanggal keputusan, nama ketua majelis dan anggota majelis, keterangan hadir atau tidaknya dokter atau dokter gigi yang diadukan (Pasal 34).

Dalam pelaksanaannya, sejak diundangkannya Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan dibentuknya Konsil Kedokteran Indonesia serta MKDKI ini, hanya beberapa kasus yang ditangani atau dilaporkan oleh masyarakat. Ini diduga dapat disebabkan sosialisasi keberadaan organisasi ini belum maksimal dan masyarakat tidak begitu mengenai lembaga ini.

2. Penyelesaian Lembaga Non-Profesi berupa

a. Penyelesaian sengketa medis secara perdata

1) Non Litigasi

a) Arbitrase

UU No. 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase Dan Alternatif Penyelesaian Sengketa Pasa 1 angka 1, Arbitrase adalah cara penyelesaian suatu sengketa perdata di luar peradilan umum yang didasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat secara tertulis oleh para pihak yang bersengketa(Pasal 1 Angka 1 Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 1999). Kelebihan lembaga arbitrase: Dijamin kerahasiaan sengketa; dapat dihindari kelambatan karena hal prosedural dan administratif; para pihak dapat memilih arbiter yang tepat; para pihak dapat menentukan pilihan hukum, serta proses dan tempat penyelenggaraan; putusan arbiter merupakan putusan yang mengikat para pihak dan dengan melalui tata cara (prosedur) sederhana saja ataupun langsung dapat dilaksanakan.

**b) Alternatif Penyelesaian Sengketa**

Alternatif Penyelesaian Sengketa adalah lembaga penyelesaian sengketa atau beda pendapat melalui prosedur yang disepakati para pihak, yakni penyelesaian di luar pengadilan dengan cara konsultasi, negosiasi, mediasi, konsiliasi, atau penilaian ahli (Pasal 1 Angka 10 UU Arbitrase Dan Alternatif Penyelesaian Sengketa) diselesaikan melalui:

(1) Konsultasi

Suatu tindakan yang bersifat personal antara satu pihak tertentu yang disebut klien dengan pihak lain yang disebut konsultan, yang memberikan pendapatnya kepada klien tersebut untuk memenuhi keperluannya.

(2) Mediasi

Mediasi adalah cara penyelesaian sengketa melalui proses perundingan untuk memperoleh kesepakatan Para Pihak dengan dibantu oleh Mediator. (Pasal 1 angka 1 PerMA No. 1 Tahun 2016 tentang Prosedur Mediasi di Pengadilan). Mediasi yg paling sering dipilih. Semua sengketa perdata yang diajukan ke Pengadilan wajib terlebih dahulu diupayakan penyelesaian melalui Mediasi, kecuali ditentukan lain berdasarkan Peraturan Mahkamah Agung ini. (Pasal 4 (1) Perma No. 1 Tahun 2016 tentang Prosedur Mediasi di Pengadilan). Dalam Pasal 29 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, penyelesaian kasus diusahakan dengan mediasi. Dalam penyelesaian lewat mediasi menggunakan Mediator. Tujuannya adalah untuk mencari win-win solution agar sama - sama menerima solusi yang ditawarkan. Mediator adalah yang memiliki keahlian medis dan hukum. Karena yang mau diselesaikan terkait dengan medicolegal. Yang berarti memadukan aspek ilmu hukum maupun medis / kedokteran. Untuk menjadi mediator yang baik adalah: Menguasai semua tahapan dengan baik; Mempunyai kemampuan untuk mempertemukan keinginan, kepentingan para pihak. Sebagai penengah harus bisa memadukan keinginan para pihak; Mencari titik temu / tengahnya; Mampu memformulasikan dengan kalimat yang ringkas, sederhana agar mudah dipahami; Mampu penerapan prinsip tegas hukum yang berlaku dengan menjelaskan dasar hukumnya biar sama-sama menyadari; Menuangkan pekerjaan kesepakatan-mutlak dengan ringkas dan sederhana. Penyelesaian sengketa lewat mediasi mempunyai kelebihan, karena itu sangat direkomendasikan knp atau diutamakan: Penyelesaian sengketa secara damai yang tepat, efektif, dan dapat membuka akses yang lebih luas kepada para pihak untuk memperoleh penyelesaian yang memuaskan serta berkeadilan; Sebagai instrumen untuk meningkatkan akses masyarakat terhadap keadilan sekaligus implementasi asas penyelenggaraan peradilan yang sederhana, cepat, dan berbiaya ringan; Bersifat rahasia sehingga baik untuk karir dokter maupun untuk pasien.

(3) Konsiliasi

Konsiliasi adalah penyelesaian sengketa dengan intervensi pihak ketiga (konsiliator), dimana konsiliator bersifat lebih aktif, dengan mengambil inisiatif menyusun dan merumuskan langkahlangkah penyelesaian, yang selanjutnya ditawarkan dan diajukan kepada para pihak yang bersengketa. Konsiliator tidak



berwenang membuat putusan, tetapi hanya berwenang membuat rekomendasi, pelaksanaan tergantung itikad baik para pihak.

(4) Penilaian Ahli

Penilaian ahli, merupakan bentuk pendapat ahli yang dapat dipahami dan diterima oleh para pihak yang bersengketa. Pendapat para ahli untuk suatu hal yang bersifat teknis sesuai dengan bidang keahliannya.

- c) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)(Siswati, Op. Cit., hlm. 150-152)
- Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) adalah lembaga khusus yang dibentuk berdasarkan Pasal 31 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. BPSK dibentuk di Daerah Tingkat II untuk penyelesaian sengketa di luar pengadilan. UU No. 8/1999 tentang Perlindungan Konsumen juga dapat diberlakukan pada bidang kesehatan. Berlakunya undang-undang ini diharapkan posisi konsumen sejajar dengan pelaku usaha, dengan demikian anggapan bahwa konsumen merupakan raja tidak berlaku lagi mengingat antara konsumen dan pelaku usaha tidak hanya mempunyai hak namun juga kewajiban. Hak konsumen kesehatan berdasarkan UU Nomor 8 Tahun 1989 ini adalah: Kenyamanan, keamanan, dan keselamatan; Memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur; Didengar pendapat dan keluhannya; Mendapatkan advokasi, pendidikan dan perlindungan konsumen. Dilayani secara benar, jujur, tidak diskriminatif Memperoleh kompensasi, ganti rugi dan / atau penggantian. BPSK mempunyai serangkaian tugas, namun tugas pokok BPSK adalah menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen. Anggota BPSK terdiri atas unsur pemerintah, unsur konsumen, dan unsur pelaku usaha, masing – masing unsur berjumlah sedikit-dikitnya 3 (tiga) orang, dan sebanyak - banyaknya 5 (lima) orang.

Proses penanganan kasus

- a. Konsumen mengajukan permohonan penyelesaian sengketa ke Sekretariat BPSK dengan disertai bukti-bukti. Permohonan diteruskan kepada Ketua BPSK dan dibahas dalam rapat anggota BPSK.
- b. Apabila permohonan ditolak, BPSK menyampaikan penolakan karena tidak memenuhi ketentuan atau bukan kewenangan BPSK. Apabila permohonan diterima, dibuat surat panggilan untuk para pihak.
- c. Ketua / anggota / sekretariat BPSK mengadakan prasidang untuk menjelaskan adanya pilihan penyelesaian sengketa, yaitu mediasi, arbitrase, negosiasi dan konsiliasi. Apabila yang dipilih adalah mediasi atau konsiliasi, Ketua akan membentuk Majelis dan menetapkan hari pertama sidang. Apabila yang dipilih adalah arbitrase, para pihak memilih masing-masing arbitrer dari unsur pelaku usaha dan konsumen. Dua arbitrer terpilih memilih arbitrer ke-3 dari unsur pemerintah sebagai Ketua Majelis dan ditentukan waktu sidang pertama. Dalam hal ini mediasi karena diamanatkan oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, akan dijelaskan tersendiri.
- d. BPSK wajib mengeluarkan putusan paling lambat 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah gugatan diterima.



Terlepas dari polemik apakah hubungan dokter dapat disamakan dengan hubungan pelaku usaha dengan konsumen, penyelesaian sengketa dapat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Bersifat khusus berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. BPSK adalah salah satu Lembaga peradilan konsumen berkedudukan pada tiap Daerah Tingkat II kabupaten dan kota di seluruh Indonesia. BPSK beranggotakan: Unsur perwakilan aparaturnya pemerintah, konsumen dan pelaku usaha atau produsen. Mempunyai serangkaian tugas, namun tugas pokok: Menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen. Keputusan bersifat mengikat dan penyelesaian akhir. Menerapkan Alternatif Penyelesaian Sengketa (APS) dimana penyelesaiannya mengutamakan mediasi juga.

2) Litigasi

a) Melalui Jalur Peradilan Perdata di Peradilan Umum.

Dasar hukum melalui peradilan perdata, Pasal 32 huruf q UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit; Pasal 66 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran; Pasal 1238- 1239 Pasal 1365, Pasal 1366 KUHPperdata. Gugatan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum. Penggugat dibebani kewajiban untuk membuktikan kebenaran dalil-dalil gugatannya. Sedangkan Tergugat berhak untuk mematahkan dalil-dalil yang dikemukakan penggugat. Masing – masing pihak secara aktif mengupayakan bukti-bukti yang diperlukan. Dalam hal ini informed consent, rekam medis, kerahasiaan, dll sangat diperlukan. Kemudian tentang malpraktik, kriteria, kelalaian, tanggungjawab, dll juga sangat penting.

b) Penyelesaian Sengketa Medis Secara Pidana Melalui Peradilan Umum

Pasien membuat Laporan Polisi telah terjadi tindak pidana atas dirinya. Berkaitan dengan tindak pidana bidang kesehatan baik yang diatur dalam KUHP maupun di luar KUHP. Tanggung jawab hukum timbul setelah dapat membuktikan terjadinya malpraktik Pasal-pasal dalam KUHP yang relevan dengan masalah tanggung jawab pidana, Pasal 322 KUHP tentang Pelanggaran Wajib Simpan Rahasia; Pasal 344 KUHP tentang Euthanasia; Pasal 346-349 KUHP tentang Abortus Provokatus; Pasal 351 KUHP tentang penganiayaan; Pasal-pasal 359-361 KUHP tentang kelalaian yang mengakibatkan mati atau luka- luka berat. Dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran, Pasal 75 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Surat Tanda Registrasi; Pasal 76 UU No. 29 Tahun 2004 tentang melakukan praktik kedokteran tanpa memiliki surat izin praktik; Pasal 77, 78 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Penipuan dan Pemalsuan Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik; Pasal 79 UU No. 29 Tahun 2004 tentang tidak memasang papan nama, tidak membuat rekam medis dan tidak memenuhi kewajibannya sesuai dengan UU; Pasal 80 UU No. 29 Tahun 2004 tentang mempekerjakan dokter atau dokter gigi yang tidak memiliki surat izin praktik.

Tahap-tahap dalam penyelesaian kasus pidana adalah: Membuat laporan atau pengaduan tentang adanya suatu tindak pidana; Klarifikasi; Proses penyelidikan; Pemanggilan pihak-pihak; Pembuatan berita acara klarifikasi; Panggil saksi-saksi;



Jika disimpulkan ada dugaan tindakan pidana masuk ke penyidikan (di Kepolisian); Penuntutan (di Kejaksaan); Persidangan (di Pengadilan).

Sedangkan tahap-tahap persidangan adalah: Pembacaan Surat Dakwaan; Eksepsi (jika ada); Tanggapan Jaksa Penuntut Umum; Putusan Sela oleh Hakim Ketua Majelis; Pembuktian (Pemeriksaan saksi / Keterangan ahli); Pembacaan Tuntutan (Requisitor); Pembacaan Pembelaan (Pledoi); Pembacaan Replik (Tanggapan JPU atas Pledoi Penasihat Hukum); Pembacaan Duplik (Tanggapan Penasihat Hukum atas Replik dari Jaksa Penuntut Umum); Pengucapan Putusan.

c) Penyelesaian Sengketa Medis Secara Administrasi / Tata Usaha Negara Melalui Peradilan Administrasi / Tata Usaha Negara

Pada prinsipnya sama dengan jalur pengadilan perdata, tetapi ada tambahan "Proses Dismissal". Sengketa kedua pihak akan dinilai oleh hakim pada proses ini apakah sengketa ini layak diteruskan ke Pengadilan Tata Usaha Negara. Hakim lebih aktif untuk menggali kasus. Berdasarkan UU No. 5 Tahun 1986 tentang Peradilan Tata Usaha Negara Sebagaimana diubah dengan UU No. 9 Tahun 2004 dan terakhir diubah dengan UU No. 51 Tahun 2009, Sengketa Tata Usaha Negara: Sengketa yang timbul dalam bidang tata usaha negara antara orang atau badan hukum perdata dengan badan atau pejabat tata usaha negara, baik di pusat maupun di daerah, sebagai akibat dikeluarkannya keputusan tata usaha negara, termasuk sengketa kepegawaian berdasarkan peraturan perundang - undangan yang berlaku. Dari hasil proses sengketa tata usaha negara dikeluarkan Keputusan Tata Usaha Negara, yaitu suatu penetapan tertulis yang dikeluarkan oleh badan atau pejabat tata usaha negara yang berisi tindakan hukum tata usaha negara yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yang bersifat konkret, individual, dan final, yang menimbulkan akibat hukum bagi seseorang atau badan hukum perdata, contoh: Pemberhentian atau pencabutan izin praktek.

Pengertian Obat Generik

Menurut BPOM(Badan Pengawas Obat dan Makanan (Bpom). 2012). obat merupakan bahan atau campuran bahan dari produk biologi yang digunakan untuk kondisi yang tidak sehat dalam penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan konsentrasi untuk manusia. Adapun bahan obat yang baik yaitu berkhasiat maupun tidak berkhasiat selalu menggunakan pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.

Obat generik merupakan obat dengan nama resmi yang telah ditetapkan dalam farmakope Indonesia dan International Non Proprietary Names (INN) dari World Health Organization (WHO) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Nama generik ini digunakan sebagai judul dari monografi sediaan obat yang mengandung nama generik tersebut sebagai zat Tunggal(Kementrian Kesehatan RI, 2010).

Obat Generik dibedakan menjadi dua macam yaitu : (Kebijakan Obat Nasional, 2005).

1. Obat Generik Berlogo (OGB) Obat Generik Berlogo adalah obat yang menggunakan nama zat berkhasiatnya dan mencantumkan logo perusahaan farmasi yang memproduksinya pada kemasan.



2. Obat Generik Bermerk (Obat dagang) Obat Generik Bermerk adalah obat yang diberi merk dagang oleh perusahaan farmasi yang memproduksinya.

Salah satu tempat yang membuka pelayanan obat generik adalah rumah sakit, dimana seorang apoteker mempunyai peran penting dalam pelayanan obat generik, terutama praktek profesi kefarmasian di instalasi rumah sakit antara lain dalam bentuk pelayanan informasi kepada masyarakat tentang obat pilihan alternatif berupa obat generik yang lebih sesuai(Dumailah. 2010). Apoteker wajib melayani resep sesuai dengan tanggung jawab keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat dan tidak diizinkan mengganti obat generik yang ditulis dalam resep dengan obat paten(Dewi Ni'mal, 2016).

Kementrian kesehatan mewajibkan seluruh fasilitas kesehatan milik pemerintah menggunakan obat generik essensial dalam pelayanan masyarakat sesuai kebutuhan. Ketentuan itu ada dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/menkes/068/1/2010 tentang kewajiban menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah yang baru diterbitkan. Salah satu rencana aksinya adalah revitalisasi permenkes tentang kewajiban menuliskan resep dan menggunakan obat generik disarana pelayanan pemerintah(Harun. 2016).

Undang-Undang yang Mengatur tentang Penggunaan Obat-Obatan

Sesuai dengan Undang-Undang Kesehatan, yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, kesehatan adalah keadaan yang meliputi kemampuan sosial dan ekonomi setiap orang yang mencakup kesejahteraan jasmani dan rohani. Kesehatan, sebagai faktor penentu kesejahteraan manusia, dianggap sebagai perhatian utama dalam agenda pembangunan nasional suatu negara. Dengan adanya inisiatif layanan kesehatan, pemerintah berupaya mencapai tingkat kesehatan yang optimal baik bagi individu maupun masyarakat, mengingat besarnya pengaruh kesehatan terhadap setiap aspek kehidupan(Supriadi, 2011).

Setiap orang berupaya menjaga kesehatannya dan ketika mengalami gangguan kesehatan, mereka menggunakan berbagai metode atau strategi untuk cepat mengatasi masalah tersebut dan mempercepat proses penyembuhan. Salah satu caranya adalah dengan membeli obat-obatan di apotek, toko obat bahkan warung-warung terdekat dari rumahnya tanpa Resep dokter. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit pasal 1 ayat (6) berbunyi 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. Selanjutnya, pasal 1 ayat (4), Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun electronic untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku(Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2016). Terdapat banyak orang membeli obat berdasarkan gejala yang mereka rasakan tanpa resep dokter dan tanpa mempertimbangkan jenis obat dan kemungkinan efek samping yang mungkin terjadi setelah penggunaan obat tersebut. Hal ini juga berlaku dalam penggunaan obat generik, yang sering dipilih karena harganya yang lebih terjangkau. Obat generik disini adalah obat yang mengandung bahan aktif yang sama dengan obat bermerek, tetapi dijual dengan harga lebih murah karena tidak memerlukan biaya penelitian dan pengembangan sebesar obat bermerek.



Terdapat informasi mengenai nama generik obat-obatan yang diperlukan bagi konsumen untuk menyelidiki pilihan alternatif terhadap obat bermerek yang mahal. Menyikapi situasi di mana mahalnya harga suatu merek tertentu (Merek A) menghalangi konsumen untuk membelinya. Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan peraturan yang mewajibkan produsen obat untuk memberi label pada setiap produk dengan nama generiknya. Tujuan dari peraturan ini adalah untuk memungkinkan individu yang tidak mampu membeli versi bermerek untuk menggunakan alternatif generik yang lebih hemat biaya. Pencantuman nama generik pada label farmasi diharapkan dapat memudahkan eksplorasi pilihan alternatif (Hidayat, hsl 13). Menurut Keputusan Menteri Kesehatan No. 068 Tahun 2006, apotek dan pedagang besar farmasi yang masih memiliki obat generik dengan kemasan lama diperbolehkan untuk memperdagangkannya paling lambat tiga bulan setelah keputusan ini ditetapkan dan Pencantuman nama generik pada label obat berlaku baik untuk obat dengan komposisi tunggal maupun obat dengan komposisi lebih dari 1 (satu) zat berkhasiat (Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 068/Menkes/Sk/11/2006).

Namun, dalam praktiknya, produsen farmasi sering gagal menerapkan ketentuan peraturan ini secara efektif. Keterbatasan dalam pelabelan obat generik seringkali menyebabkan nama generik obat tidak dicantumkan di bawah nama merek, yang dapat mengejutkan konsumen. Meskipun tampak sepele, kondisi ini mencerminkan kurangnya dedikasi dari produsen dan badan pengawas, yaitu pemerintah, dalam melindungi hak-hak konsumen, khususnya hak atas informasi obat yang tepat (Sari, 2020). Selanjutnya dalam konteks ini, Pasal 98 Undang-Undang Kesehatan memberikan landasan hukum yang penting terkait sediaan farmasi dan alat kesehatan, yang harus aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau.

Pasal 98:

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
2. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
3. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
4. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Penjelasan:**Ayat 1:**

Menegaskan bahwa semua obat, termasuk obat generik, harus memenuhi standar keselamatan, efektivitas, dan kualitas yang ditetapkan. Dalam konteks obat generik, hal ini menunjukkan bahwa meskipun harganya lebih terjangkau, obat generik harus tetap memiliki khasiat yang sama dengan obat bermerek dan tidak menurunkan kualitasnya. Dengan kata lain, pasien harus mendapatkan akses kepada obat generik yang tidak hanya murah, tetapi juga aman dan efektif.

Ayat 2:

bertujuan untuk melindungi masyarakat dari praktik penyalahgunaan dan penjualan obat yang tidak sesuai dengan ketentuan. Dalam konteks obat generik, ini mengingatkan bahwa hanya pihak yang memiliki izin dan keahlian yang dapat mengedarkan obat generik, sehingga konsumen dapat



memperoleh obat yang legal dan terjamin kualitasnya. Ini juga mencegah adanya penjualan obat generik yang tidak terdaftar atau palsu di pasaran.

Ayat 3:

Menekankan bahwa semua proses yang berkaitan dengan obat generik harus sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Ini mencakup bagaimana obat generik diproduksi, disimpan, dan dipromosikan, serta harus mematuhi ketentuan yang ditetapkan oleh pemerintah. Hal ini penting agar tidak ada penyimpangan dari standar mutu yang dapat merugikan konsumen, serta memastikan bahwa informasi yang diberikan tentang obat generik adalah akurat dan tidak menyesatkan.

Ayat 4:

Tanggung jawab pemerintah dalam mengawasi dan mengatur sediaan farmasi, termasuk obat generik, menjadi sangat krusial. Ini berarti pemerintah harus aktif dalam memastikan bahwa semua proses yang terkait dengan obat generik berjalan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, termasuk pengawasan terhadap praktik distribusi dan penjualan. Upaya ini bertujuan untuk melindungi konsumen agar mereka tidak hanya mendapatkan obat generik yang terjangkau, tetapi juga berkualitas dan aman.

Mengikuti kerangka hukum tersebut Pasal 101 ayat (1) yang berbunyi:

“Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.”

Dalam pasal di atas menegaskan bahwa memberikan kesempatan seluas-luasnya kepada masyarakat untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang manfaat dan keamanannya dapat dipertanggungjawabkan. Ini menunjukkan bahwa masyarakat didorong untuk aktif dalam memanfaatkan dan mengembangkan alternatif kesehatan, termasuk obat tradisional, dengan tetap memperhatikan aspek keamanan dan efektivitasnya.

Selain itu Pasal 108 ayat (1) berbunyi:

“Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Dalam Pasal ini ditegaskan bahwa praktik kefarmasian yang mencakup pembuatan, pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini semakin menegaskan pentingnya profesionalisme dalam praktik kefarmasian, terutama dalam memberikan layanan yang aman dan berkualitas kepada masyarakat. Jika dikaitkan dengan konteks obat generik seperti semua jenis obat lainnya, harus melalui proses yang dikendalikan secara ketat oleh tenaga ahli yang berwenang. Obat generik harus memenuhi standar mutu dan keamanan yang sama dengan obat bermerek. Proses mulai dari pembuatan hingga distribusi obat generik pun harus diawasi oleh apoteker atau tenaga kesehatan lain yang memiliki keahlian di bidang farmasi, sesuai dengan peraturan yang berlaku.



Terakhir di dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian:

Pasal 24 ayat (2) dan ayat (3):

Ayat (2):

Mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien; dan

Ayat (3):

Menyerahkan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dari isi pasal yang sudah disebutkan diatas yaitu Ayat 2 dan 3 yang menyebutkan bahwa tenaga kesehatan dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang memiliki komponen aktif yang sama atau mengganti dengan obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien. Ini memberikan fleksibilitas kepada tenaga kesehatan untuk memberikan solusi terbaik bagi pasien sesuai dengan kondisi kesehatan mereka. Ayat (3) menegaskan bahwa penyerahan obat keras, narkotika, dan psikotropika kepada masyarakat harus dilakukan berdasarkan resep dari dokter, yang menunjukkan pentingnya pengawasan dalam pengedaran obat yang berpotensi berisiko tinggi.

Dengan demikian, semua regulasi ini bertujuan untuk menciptakan ekosistem kesehatan yang aman dan berkualitas, di mana obat-obatan, baik generik maupun bermerek, dapat diakses oleh masyarakat dengan jaminan mutu dan keselamatan. Hal ini sekaligus mengedukasi konsumen mengenai hak-hak mereka dalam mendapatkan informasi yang tepat mengenai obat-obatan yang mereka konsumsi, serta mendorong penggunaan obat yang bertanggung jawab.

Peraturan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) dan Kementerian Kesehatan yang mengatur Registrasi dan Distribusi Obat.

Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya(Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019). Dalam pendistribusian obat yang baik dan benar, juga harus mengikuti prinsip-prinsip yang telah ditetapkan atau yang telah dibuat oleh pemerintah. Berikut prinsip umum cara distribusi obat yang Baik (CDOB):

1. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi.
2. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.
3. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis.
4. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (due diligence) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
5. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang



bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien(Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019).

Kelima prinsip diatas harus harus diikuti dan diterapkan karena sangat penting untuk memastikan bahwa seluruh proses distribusi obat berjalan dengan aman, efisien, dan terjamin mutunya. Semua pihak yang terlibat dalam rantai distribusi, mulai dari produsen hingga penyedia layanan kesehatan, memiliki tanggung jawab besar dalam menjaga kualitas dan keamanan obat. Dengan kerja sama yang baik antara pemerintah, industri farmasi, lembaga penegak hukum, dan pihak-pihak terkait, risiko obat palsu dan obat yang tidak sesuai standar dapat diminimalisir, sehingga kesehatan masyarakat tetap terjaga.

Disamping itu setelah menerapkan prinsip distribusi obat dengan baik dalam penggunaan obat generik juga terdapat beberapa urutan persyaratan sesuai dengan Peraturan BPOM dan Kementerian Kesehatan seperti pada Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat pada Pasal 2 yang berbunyi(Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017):

- 1) Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar
 - 2) Untuk memperoleh Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan Registrasi
 - 3) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh Pendaftar kepada Kepala Badan.
- Adapun Registrasi dalam BPOM terdapat pada pasal 5:

- 1) Registrasi terdiri atas:
 - a. Registrasi Baru;
 - b. Registrasi Variasi; dan
 - c. Registrasi Ulang.
- 2) Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
 - a. kategori 1: Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi, termasuk Produk Biosimilar
 - b. kategori 2: Registrasi Obat Generik dan Obat Generik Bermerek.
 - c. Kategori 3: Registrasi sediaan lain yang mengandung Obat dengan teknologi khusus, dapat berupa transdermal patch, implant, dan beads(Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017).

Disamping itu Registrasi juga memiliki beberapa syarat, yaitu dalam Pasal 6 yang berbunyi:

- 1) Nama Obat yang diregistrasi dapat menggunakan:
 - a. nama generik; atau
 - b. nama dagang.
- 2) Nama generik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf sesuai dengan International Nonproprietary Names Modified yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.
- 3) Nama dagang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf merupakan nama yang diberikan oleh Pendaftar sebagai identitas Obat.
- 4) Pemberian nama dagang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berdasarkan kajian mandiri dan menjadi tanggung jawab Pendaftar.



- 5) Kajian mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (4) mengacu pada Pedoman Umum Nama Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- 6) Dalam hal kajian mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (5) tidak sesuai dengan Pedoman Umum Nama Obat sebagaimana pada Lampiran I, usulan nama Obat tersebut tidak dapat disetujui.
- 7) Apabila di kemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama Obat yang tercantum dalam Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Pendaftar harus mengganti nama Obat (Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017).

Cara Registrasi Obat Produksi Dalam Negeri yang berada dalam Pasal 8 berbunyi:

- 1) Pendaftar yang melakukan permohonan Registrasi Obat Produksi Dalam Negeri harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki izin Industri Farmasi; dan
 - b. memiliki sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan yang diregistrasi.
- 2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b, untuk Registrasi Obat Produksi Dalam Negeri yang dilakukan oleh calon Industri Farmasi yang sedang melakukan pembangunan.
- 3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, untuk Registrasi Obat Produksi Dalam Negeri yang dilakukan oleh Industri Farmasi yang menambah fasilitas untuk bentuk sediaan baru atau Industri Farmasi yang melakukan perluasan fasilitas produksi.
- 4) Persyaratan Registrasi Obat Produksi Dalam Negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) berupa rekomendasi berdasarkan hasil inspeksi pemenuhan persyaratan CPOB.
- 5) Dalam hal Registrasi dilakukan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), Izin Edar akan diterbitkan setelah Pendaftar memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) (Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017).

Dengan ini penjelasan mulai dari prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan peraturan terkait registrasi obat sesuai ketentuan BPOM dan Kementerian Kesehatan, seperti yang tercantum dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017, sangat penting untuk memastikan bahwa obat-obatan yang beredar, termasuk obat generik, memenuhi standar mutu, keamanan, dan efektivitas. Proses distribusi yang mengikuti prinsip-prinsip CDOB menjamin obat tetap terjaga mutunya dari produsen hingga sampai ke konsumen. Sementara itu, registrasi obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku adalah langkah krusial untuk mendapatkan izin edar, memastikan bahwa obat yang didistribusikan secara legal telah teruji dan diawasi dengan baik. Dengan demikian, kolaborasi yang erat antara semua pihak terkait dapat memastikan tersedianya obat yang aman dan bermutu tinggi bagi masyarakat.

Tanggung Jawab Dokter, Apoteker dan Produsen Obat Terkait Penggunaan Obat Generik Tanggung Jawab Hukum Dokter dalam bidang Hukum Pidana

Didalam KUHP, perbuatan yang menyebabkan orang lain luka berat atau mati yang dilakukan secara tidak sengaja dirumuskan dalam Pasal 359-360 KUHP yaitu :



1. Adanya unsur kelalaian (culpa)
2. Adanya perbuatan tertentu
3. Adanya akibat luka berat atau kematian orang lain
4. Adanya hubungan kausal antara perbuatan dengan akibat timbulnya kecederaan tersebut.

Jika 4 (empat) unsur itu dibandingkan dengan unsur pembunuhan pada Pasal 338 KUHP, maka terlihat bahwa unsur pada nomor 2, 3, 4 dari pasal 359 tidak ada bedanya dengan unsur pembunuhan pada Pasal 338 KUHP. Perbedaannya hanya pada unsur kesalahannya yaitu pada Pasal 359 kesalahan diakibatkan karena bentuk kurang hati-hatian (culpa) sedangkan kesalahan pada Pasal 338 pembunuhan dalam bentuk kesengajaan (dolus).

Demikian pula jika kita membandingkan antara risiko medik dengan malpraktik medik. Baik pada risiko medik maupun malpraktik medik terkandung unsur 2,3, 4 pada Pasal 359 yaitu : Ada wujud perbuatan tertentu yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien, perbuatan tersebut sama-sama berakibat luka berat maupun matinya orang lain ada hubungan sebab-akibat. Tetapi ada satu unsur yang berbeda dari risiko medik dan malpraktik medik yaitu pada risiko medik tidak ditemukan unsur kelalaian sedangkan pada malpraktik medik ditemukan secara jelas adanya unsur kelalaian. Selain itu, khusus didalam pelayanan kesehatan, kelalaian juga dikaitkan dengan pelayanan yang tidak memenuhi standar profesi yang didalam praktiknya juga perlu digunakan untuk membedakan antara risiko medik dan malpraktik medik.

terhadap pasien, telah dilakukan sesuai prosedur sesuai standar pelayanan medik, tetapi pasien akhirnya luka berat atau mati inilah yang disebut dengan risiko medik. Sedangkan bagi pasien yang mengalami luka berat ataupun kematian sebagai akibat dokter melakukan pelayanan dibawah standar pelayanan medik maka hal inilah yang disebut dengan malpraktik medik (Isfandarie, 2005). Agar tidak terjadi salah pengertian tentang timbulnya risiko yang merugikan pasien, diperlukan adanya informasi yang jelas dan lengkap oleh dokter dengan bahasa yang mudah dimengerti oleh pasien. Disinilah pentingnya wawancara kesehatan, sehingga pada akhirnya pasien bersedia memberikan persetujuan atas tindakan medik yang akan dilakukan oleh dokter dalam usaha menyembuhkan penyakitnya. Ini berarti bahwa unsur kelalaian sangat berperan dalam menentukan dipidana atau tidaknya seorang dokter. Tidak hanya unsur kelalaian dalam risiko medik juga mengandung arti bahwa baik Pasal 359 maupun Pasal 360 KUHP tidak bisa diterapkan bagi tindakan dokter yang memiliki risiko medik karena salah satu unsur dari Pasal 359 maupun Pasal 360 KUHP tidak dipenuhi oleh Risiko medik. Selain itu, tindakan dokter terhadap pasien juga mempunyai alasan pembenar sebagaimana disebutkan pasal 50 KUHP dan pasal 51 ayat 1 KUHP. Sedangkan untuk dapat dipidananya suatu kesalahan yang dapat diartikan sebagai pertanggung jawaban dalam hukum pidana haruslah memenuhi 3 (tiga) unsur sebagai berikut (Isfandarie, 2005)

- :
- a. Adanya kemampuan bertanggung jawab pada petindak artinya keadaan jiwa petindak harus normal
 - b. Adanya hubungan batin antara petindak dengan perbuatannya yang dapat berupa kesengajaan (dolus) atau kealpaan (culpa)
 - c. Tidak adanya alasan pemaaf



Tanggung Jawab Hukum Apoteker

Apotek adalah tempat pengabdian apoteker sebagai tenaga kesehatan profesional di bidang pelayanan obat atau kefarmasian. Berarti, dalam kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh apoteker dapat ditemukan ciri-ciri minimal profesi, yaitu:

- 1) Profesi merupakan suatu pekerjaan berkedudukan tinggi yang terdiri dari para ahli yang terampil untuk menerapkan peranan khusus dalam masyarakat.
- 2) Suatu profesi mempunyai kompetensi secara eksklusif terhadap pengetahuan dan keterampilan tertentu yang sangat penting bagi masyarakat maupun klien.
- 3) Didasarkan pendidikan yang intensif dan disiplin tertentu, mengembangkan suatu taraf solidaritas dan eksklusivitas tertentu.
- 4) Berdasarkan penguasaan pengetahuan dan keterampilan maupun tanggung jawabnya untuk mempertahankan kehormatan dan pengembangannya, maka profesi mampu mengembangkan etik tersendiri dan menilai kualitas pekerjaan.
- 5) Profesi cenderung mengabaikan pengendalian dari masyarakat ataupun kliennya.

Profesi dipengaruhi oleh masyarakat, kelompok kepentingan tertentu maupun organisasi profesional lainnya, terutama dari segi pengakuan terhadap kemandiriannya. Apoteker sebagai penganan profesi dikenal oleh masyarakat melalui kemampuan dan keterampilannya yang khas, yaitu meracik obat menjadi obat jadi yang siap digunakan oleh penderita. Obat bukan merupakan barang dagangan biasa, melainkan mempunyai fungsi sosial. Lagipula, obat yang digunakan secara rasional merupakan salah satu faktor yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan upaya pelayanan kesehatan.

Oleh karena itu, obat termasuk obat jadi dan bahan baku obat harus dikendalikan penggunaannya secara ketat agar tidak disalahgunakan, atau digunakan secara salah. Untuk itu, pengadaan, pengaturan dan pengawasan obat, merupakan salah satu upaya pokok dibidang kesehatan. Namun, kenyataannya kegiatan profesi kefarmasian khususnya di apotek juga merupakan kegiatan bisnis. Hal ini timbul seiring dengan perkembangan teknologi pembuatan atau peracikan obat, sehingga obat sudah dalam bentuk obat jadi yang diproduksi oleh industri farmasi. Padahal, ada perbedaan antara kegiatan profesi di bidang kesehatan dengan kegiatan bisnis. Orientasi profesi lebih banyak diarahkan ke masyarakat, sedangkan orientasi bisnis diarahkan pada keuntungan materiel yang maksimal. Pada profesi, kepercayaan masyarakat tertuju pada pemberi jasa, sedangkan pada bisnis kepercayaan masyarakat tertuju pada obyek yang menjadi tolok ukur. Selain itu, etik profesi berbeda dengan etik bisnis.

Jika dilihat dari ciri profesi yang dikemukakan di atas, maka bertitik tolak dari kewenangan dan tanggung jawabnya guna mempertahankan kehormatan dan pengembangannya sebagai profesional, profesi apoteker harus memiliki kode etik sendiri yang mendukung pelaksanaan profesi menurut standar profesinya. Dalam melaksanakan pelayanan kefarmasian, seorang apoteker harus memenuhi ketentuan kode etik. Kode etik adalah panduan sikap dan perilaku tenaga profesi dalam menjalankan profesinya, sebagai aturan norma yang menjadi ikatan moral profesi. Kode etik apoteker merupakan salah satu pedoman untuk membatasi, mengatur, dan sebagai petunjuk bagi farmasis dalam menjalankan profesinya secara baik dan benar serta tidak melakukan perbuatan tercela.

Didasarkan UU No. 36 tahun 2009 pasal 24 ayat 2, ketentuan mengenai kode etik diatur oleh organisasi profesi. Kode etik dibuat oleh organisasi profesi dan digunakan sebagai pedoman



seseorang dalam menjalankan profesinya, maka segala bentuk pelanggaran kode etik yang terjadi merupakan tanggung jawab dan peran organisasi profesi dalam menjatuhkan sanksi-sanksinya. Kode Etik Apoteker terbaru nomor 006/2009 disahkan pada tanggal 8 Desember 2009 yang merupakan hasil keputusan Kongres Nasional XVIII ISFI tahun 2009. Kode etik apoteker dibagi menjadi tiga bagian yaitu kewajiban apoteker terhadap masyarakat, rekan sejawat, dan rekan profesi kesehatan yang lain.

Didalam Kode Etik Apoteker Bab V ayat 15 disebutkan, bahwa seorang apoteker harus bersungguh-sungguh menghayati dan mengamalkan Kode Etik Apoteker Indonesia dalam menjalankan tugas kefarmasiannya sehari-hari. Apabila seorang apoteker baik dengan sengaja maupun tak sengaja melanggar atau tidak mematuhi. Kode Etik Apoteker Indonesia, maka dia wajib mengakui dan menerima sanksi dari pemerintah, ikatan/organisasi profesi farmasi yang menanganinya (Ikatan Apoteker Indonesia) dan mempertanggungjawabkannya kepada Tuhan Yang Maha Esa.

Sehubungan dengan itu, dalam Pasal 24 ayat 1 UU No. 36 Tahun 2009 ditegaskan, bahwa tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan, dan standar prosedur operasional. Bahkan didasarkan Pasal 58 ayat 1, jika kesalahan atau kelalaian itu menimbulkan kerugian, maka tenaga kesehatan yang bersangkutan berkewajiban membayar ganti kerugian. Pelaksanaan penggantian kerugian itu didasarkan pada ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

KESIMPULAN

Sengketa Medis adalah sengketa yang terjadi antara pasien atau keluarga pasien dengan tenaga kesehatan atau antara pasien dengan rumah sakit / fasilitas kesehatan. Biasanya yang dipersengketakan: Hasil akhir (Tidak memperhatikan atau mengabaikan prosesnya). Sengketa Medis Dapat Berupa: Pelanggaran etika kedokteran; pelanggaran disiplin kedokteran; pelanggaran hak orang lain / pasien atau pelanggaran kepentingan masyarakat. Ciri-ciri Sengketa Medis adalah: Adanya hubungan dokter dengan pasien; adanya kelalaian / kesalahan; objek, yaitu berupa upaya penyembuhan; pasien pihak yang dirugikan.

Sengketa medis terkait obat generik umumnya berpusat pada tanggung jawab tenaga medis dan fasilitas kesehatan dalam memberikan obat yang sesuai dengan kebutuhan pasien. Meskipun obat generik dianggap lebih ekonomis, aspek keamanan dan efikasi tetap menjadi perhatian utama.

Dari segi hukum, dokter dan tenaga medis wajib memberikan informasi yang memadai kepada pasien terkait pilihan obat, termasuk obat generik. Hak pasien atas informasi ini dilindungi oleh Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Praktik Kedokteran. Jika terjadi sengketa, misalnya akibat efek samping yang tidak dijelaskan atau kegagalan obat dalam memberikan hasil yang diharapkan, tanggung jawab hukum dapat diarahkan kepada pihak medis atau fasilitas kesehatan jika ditemukan adanya kelalaian.

Mekanisme penyelesaian sengketa medis, baik melalui jalur litigasi maupun non-litigasi. Pentingnya pembuktian kelalaian medis menjadi kunci dalam penyelesaian kasus ini, dimana pasien harus menunjukkan bahwa standar pelayanan medis telah dilanggar. Perlunya standar yang jelas dalam penggunaan obat generic dalam praktik medis dan pentingnya keterbukaan informasi serta kepatuhan terhadap regulasi kesehatan untuk meminimalkan risiko sengketa hukum.



DAFTAR PUSTAKA

- Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Ed.1-Cet.3 - Depok: PT. Rajawali, 2017.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.
- Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 1999 Tentang Arbitrase Dan Alternatif Penyelesaian Sengketa.
- Arifin, Harun. 2016. *Tingkat Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Generik dan Obat merk dagang di Desa Kasiwang Kecamatan Suli Kabupaten Luwu*. “Palopo: Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Bakti Pertiwi .
- Ayuningtyas, Dumailah. 2010. *Evaluasi Implementasi Kebijakan Kewajiban Menuliskan Resep Obat Generik Di Rumah Sakit Umum Cilegon Tahun 2007*. *Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (Bpom). 2012. Jakarta: *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.33.12.12.8915 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*.
- Kementerian Kesehatan RI, 2010. *Tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah*. Jakarta Kementerian Kesehatan RI.
- Qodri, Dewi Ni'mal, 2016. *Perbedaan Tingkat Pengetahuan, Persepsi, dan pengalaman Penggunaan Obat Generik di Kalangan Mahasiswa Kesehatan dan Non Kesehatan*. *JURNAL*. Jember: Universitas Jember.
- Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Bandung: Mandar Maju, 2011.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit*
- Rengga Arif Rahmat Hidayat, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat Yang Beredar Luas Di Pasaran*.
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 068/Menkes/Sk/11/2006 Tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat*.
- Norma Sari, *Perlindungan Konsumen Obat: Tinjauan Umum dalam Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia*, Yogyakarta: UAD Press, 2020.
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik*.
- Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*.
- Isfandarie, Anny. *Malpraktik dan Risiko medik*. Semarang : Prestasi Pustaka. Jakarta.2005.