



Aspek legal penggunaan TIK untuk pelayanan kefarmasian di fasilitas kesehatan

Yustina Sri Hartini - PP IAI

Disampaikan dalam Annual Scientific Meeting
Fakultas Kedokteran UGM
Yogyakarta, 23 Maret 2017



Peraturan PerUUan

1

UU No. 36 tahun 2009 ttg Kesehatan

2

UU No.44 thn 2009 ttg Rumah Sakit

3

UU No. 11 thn 2008 ttg Informasi dan Transaksi Elektronik

4

UU No. 36 thn 2014 ttg Tenaga Kesehatan

5

PP No.51 thn 2009 ttg Pekerjaan Kefarmasian

6

PP No.46 tahun 2014 ttg Sistem Informasi Kesehatan

7

Permenkes No.72 thn 2016 ttg Standar Pelayanan Kefarmasian di RS

8

Permenkes No.34 thn 2014 ttg Perubahan atas Permenkes No. 1148 thn 2011 ttg PBF

Pelayanan kefarmasian di fasilitas kesehatan

Pasal 1 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.

Pasal 1 PP No.51 thn 2009 ttg Pekerjaan Kefarmasian

- Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien
- Fasilitas Kesehatan adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan.
- Fasilitas Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk melakukan Pekerjaan Kefarmasian.

UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Pasal 168

- (1) Untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang efektif dan efisien diperlukan informasi kesehatan.
- (2) Informasi kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui sistem informasi dan melalui lintas sektor.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai sistem informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 169

Pemerintah memberikan kemudahan kepada masyarakat untuk memperoleh akses terhadap informasi kesehatan dalam upaya meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

PP No. 46 thn 2014 ttg Sistem Informasi Kesehatan

Pasal 1

- Sistem Informasi Kesehatan adalah seperangkat tatanan yang meliputi data, informasi, indikator, prosedur, perangkat, teknologi, dan sumber daya manusia yang saling berkaitan dan dikelola secara terpadu untuk mengarahkan tindakan atau keputusan yang berguna dalam mendukung pembangunan kesehatan.
- Sistem Elektronik Kesehatan adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan Data dan Informasi Kesehatan.
- Data Kesehatan adalah angka dan fakta kejadian berupa keterangan dan tanda-tanda yang secara relatif belum bermakna bagi pembangunan kesehatan.
- Informasi Kesehatan adalah Data Kesehatan yang telah diolah atau diproses menjadi bentuk yang mengandung nilai dan makna yang berguna untuk meningkatkan pengetahuan dalam mendukung pembangunan kesehatan.

PP No. 46 thn 2014 ttg Sistem Informasi Kesehatan

Informasi kesehatan tdr atas:

- a. informasi upaya kesehatan;
- b. informasi penelitian dan pengembangan kesehatan;
- c. informasi pembiayaan kesehatan;
- d. informasi sumber daya manusia kesehatan;
- e. informasi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan;
- f. informasi manajemen dan regulasi kesehatan; dan
- g. informasi pemberdayaan masyarakat.

Pasal 21 (5):

Penyimpanan Data dan Informasi Kesehatan dilakukan paling singkat **10 (sepuluh) tahun** untuk Data dan Informasi kesehatan **nonelektronik** dan **paling singkat 25 (dua puluh lima) tahun** untuk Data dan Informasi Kesehatan **elektronik** sesuai jadwal retensi arsip.

UU No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit

- Pasal 7(1) Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, **prasarana**, sumber daya manusia, **kefarmasian**, dan peralatan.
- Pasal 11(1) Prasarana Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) dapat meliputi:
 - a. instalasi air; dst
 - e. instalasi pengelolaan limbah; dst
 - i. **sistem informasi dan komunikasi**

UU No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Pasal 15 : Kefarmasian

- (1) Persyaratan kefarmasian harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bermutu, bermanfaat, aman dan terjangkau.
- (2) Pelayanan sediaan farmasi di Rumah Sakit harus mengikuti standar pelayanan kefarmasian.
- (3) Pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi farmasi sistem satu pintu.
- (4) Besaran harga perbekalan farmasi pada instalasi farmasi Rumah Sakit harus wajar dan berpatokan kepada harga patokan yang ditetapkan Pemerintah.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

UU No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Penjelasan Pasal 15

Ayat (3) Yang dimaksud dengan “**instalasi farmasi**” adalah bagian dari Rumah Sakit yang bertugas menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian di Rumah Sakit.

Yang dimaksud dengan **sistem satu pintu** adalah bahwa rumah sakit hanya memiliki satu kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan formularium pengadaan, dan pendistribusian alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien.

Ayat (4)

Informasi harga obat (perbekalan farmasi) harus transparan atau dicantumkan di dalam buku daftar harga yang dapat diakses oleh pasien.

Kendali mutu dan kendali biaya

PP 51 thn 2009 Pasal 31

- (1) Setiap Tenaga Kefarmasian dalam melaksanakan Pekerjaan Kefarmasian wajib menyelenggarakan program kendali mutu dan kendali biaya.
- (2) Pelaksanaan kegiatan kendali mutu dan kendali biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui audit kefarmasian.

Penjelasan pasal 31 tsb

“**kendali mutu**” :suatu sistem pemberian Pelayanan Kefarmasian yang efektif, efisien, dan berkualitas dalam memenuhi kebutuhan Pelayanan Kefarmasian.

“**kendali biaya**” : pelayanan kefarmasian yang benar-benar sesuai dengan kebutuhan dan didasarkan pada harga yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

“**audit kefarmasian**” : upaya evaluasi secara profesional terhadap mutu Pelayanan Kefarmasian yang diberikan kepada masyarakat yang dibuat oleh Organisasi Profesi atau Asosiasi Institusi Pendidikan Farmasi.

Permenkes No. 72 thn 2016 ttg Standar Pelayanan Kefarmasian di RS

Pasal 6

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.
- (2) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di Instalasi Farmasi Rumah Sakit melalui **sistem satu pintu**.
- (3) Instalasi Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh seorang **Apoteker sebagai penanggung jawab**.
- (4) Dalam penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit dapat dibentuk satelit farmasi sesuai dengan kebutuhan yang merupakan bagian dari Instalasi Farmasi Rumah Sakit.

Pasal 7

- (1) Setiap Tenaga Kefarmasian yang menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit **wajib** mengikuti Standar Pelayanan Kefarmasian sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Setiap pemilik Rumah Sakit, direktur/pimpinan Rumah Sakit, dan pemangku kepentingan terkait di bidang Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus mendukung penerapan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Permenkes No. 72 thn 2016 ttg Std Pelay Kefarmasian di RS

- Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai antara lain:
 - a. Bahan baku Obat harus disertai Sertifikat Analisa.
 - b. Bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS).
 - c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar.
 - d. Masa kadaluarsa (*expired date*) minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tertentu (vaksin, reagensia, dan lain-lain), atau pada kondisi tertentu yang dapat dipertanggung jawabkan.

- Rumah Sakit harus memiliki mekanisme yang mencegah kekosongan stok Obat yang secara normal tersedia di Rumah Sakit dan mendapatkan Obat saat Instalasi Farmasi tutup.

Permenkes No. 72 thn 2016 ttg Std Pelay Kefarmasian di RS

- Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pembelian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis adalah:
 - 1) Kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu Obat.
 - 2) Persyaratan pemasok.
 - 3) Penentuan waktu pengadaan dan kedatangan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.
 - 4) Pemantauan rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu
 - Instalasi Farmasi dapat memproduksi sediaan tertentu apabila:
 - 1) Sediaan Farmasi tidak ada di pasaran;
 - 2) Sediaan Farmasi lebih murah jika diproduksi sendiri;
 - 3) Sediaan Farmasi dengan formula khusus;
 - 4) Sediaan Farmasi dengan kemasan yang lebih kecil/*repacking*;
 - 5) Sediaan Farmasi untuk penelitian; dan
 - 6) Sediaan Farmasi yang tidak stabil dalam penyimpanan/harus dibuat baru (*recenter paratus*).
- Sediaan yang dibuat di Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan mutu dan terbatas hanya untuk memenuhi kebutuhan pelayanan di RS tsb

Permenkes No.34 thn 2014 & No 1148 thn 2011 → PBF

- Pasal 20 (2014): PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan **penyaluran obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek, apoteker penanggung jawab**, atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab untuk toko obat dengan mencantumkan nomor SIPA, SIKA, atau SIKTTK.
- Pasal 18 (2011)
 - (1) PBF dan PBF Cabang **hanya dapat menyalurkan obat kepada** PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (2) **Fasilitas pelayanan kefarmasian** sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi: a. apotek; b. instalasi farmasi rumah sakit; c. puskesmas; d. klinik; atau e. toko obat.
 - (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) PBF dan PBF Cabang **tidak dapat menyalurkan obat keras** kepada toko obat.
 - (4) Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dan PBF Cabang dapat **menyalurkan obat dan bahan obat kepada instansi pemerintah** yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Pasal 19 (2011): PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat **di wilayah provinsi** sesuai surat pengakuannya.
- Pasal 20 (2011): PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa **obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab**.

Perlindungan pasien

Pasal 57 UU No. 36 thn 2009 ttg Kesehatan

- (1) Setiap orang berhak atas rahasia kondisi kesehatan pribadinya yang telah dikemukakan kepada penyelenggara pelayanan kesehatan.
- (2) Ketentuan mengenai hak atas rahasia kondisi kesehatan pribadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku dalam hal:
 - a. perintah undang-undang;
 - b. perintah pengadilan;
 - c. izin yang bersangkutan;
 - d. kepentingan masyarakat; atau
 - e. kepentingan orang tersebut.

Pasal 39 UU No. 29 thn 2004 ttg Praktik Kedokteran

Praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan.

Rahasia kedokteran & Rahasia kefarmasian

- UU No. 44 thn 2009 ttg RS pasal 38 (1) Setiap Rumah Sakit harus menyimpan rahasia kedokteran.
- UU No. 29 thn 2004 ttg Praktik kedokteran pasal 48 (1) Setiap dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran wajib menyimpan rahasia kedokteran.
- PP No. 51 thn 2009 pasal 30 (1) Setiap Tenaga Kefarmasian dalam menjalankan Pekerjaan Kefarmasian wajib menyimpan Rahasia Kedokteran dan Rahasia Kefarmasian.
- UU No. 11 thn 2008 ttg informasi dan transaksi elektronik Pasal 15 (1) Setiap Penyelenggara Sistem Elektronik harus menyelenggarakan sistem elektronik secara andal dan aman serta bertanggung jawab terhadap beroperasinya sistem elektronik sebagaimana mestinya

RESEP

- Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, **dokter hewan** kepada apoteker, untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku (Permenkes No. 1197 thn **2004** ttg Std Pelay farmasi di RS)
- 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 (Permenkes No. 72 thn **2016** ttg Std Pelay Kefarmasian di RS)
- Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau **dokter hewan** kepada Apoteker, baik dalam bentuk **kertas maupun elektronik** untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien. (Permenkes No. 9 thn **2017** ttg Apotek)

Informasi, Dokumen & Tanda tangan elektronik (UU No. 11 thn 2008)

- Tanda Tangan Elektronik : tanda tangan yang terdiri atas Informasi Elektronik yang dilekatkan, terasosiasi atau terkait dengan Informasi Elektronik lainnya yang digunakan sebagai alat verifikasi dan autentikasi.

Tanda Tangan Elektronik memiliki kekuatan hukum dan akibat hukum yang **sah selama memenuhi persyaratan** sebagai berikut:

- a. data pembuatan Tanda Tangan Elektronik terkait hanya kepada Penanda Tangan;
- b. data pembuatan Tanda Tangan Elektronik pada saat proses penandatanganan elektronik hanya berada dalam kuasa Penanda Tangan;
- c. segala perubahan terhadap Tanda Tangan Elektronik yang terjadi setelah waktu penandatanganan dapat diketahui;
- d. segala perubahan terhadap Informasi Elektronik yang terkait dengan Tanda Tangan Elektronik tersebut setelah waktu penandatanganan dapat diketahui;
- e. terdapat cara tertentu yang dipakai untuk mengidentifikasi siapa Penandatangnya; dan
- f. terdapat cara tertentu untuk menunjukkan bahwa Penanda Tangan telah memberikan persetujuan terhadap Informasi Elektronik yang terkait.

Informasi, Dokumen & Tanda tangan elektronik (UU No. 11 thn 2008)

Pasal 5:

- (1) Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- (2) Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan perluasan dari alat bukti yang sah sesuai dengan Hukum Acara yang berlaku di Indonesia.
- (3) Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dinyatakan sah apabila menggunakan Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang ini.

- (4) Ketentuan mengenai Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku untuk:
- a. surat yang menurut Undang-Undang harus dibuat dalam bentuk tertulis; dan
 - b. surat beserta dokumennya yang menurut Undang-Undang harus dibuat dalam bentuk akta notaril atau akta yang dibuat oleh pejabat pembuat akta.

Pasal 6:

Dalam hal terdapat ketentuan lain selain yang diatur dalam Pasal 5 ayat (4) yang mensyaratkan bahwa suatu informasi harus berbentuk tertulis atau asli, **Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dianggap sah** sepanjang informasi yang tercantum di dalamnya dapat diakses, ditampilkan, dijamin keutuhannya, dan dapat dipertanggungjawabkan sehingga menerangkan suatu keadaan.

Penjelasan pasal 5, 6,& 7 UU No.11 thn 2008

- ✓ Surat yang harus dibuat tertulis **meliputi tetapi tidak terbatas pada** surat berharga, surat yang berharga, dan surat yang digunakan dalam proses penegakan hukum acara perdata, pidana, dan administrasi negara.
- ✓ Selama ini bentuk tertulis identik dengan informasi dan/atau dokumen yang tertuang di atas kertas semata, padahal **pada hakikatnya informasi dan/atau dokumen dapat dituangkan ke dalam media apa saja, termasuk media elektronik**. Dalam lingkup Sistem Elektronik, informasi yang asli dengan salinannya tidak relevan lagi untuk dibedakan sebab Sistem Elektronik pada dasarnya beroperasi dengan cara penggandaan yang mengakibatkan informasi yang asli tidak dapat dibedakan lagi dari salinannya.
- ✓ Ketentuan ini dimaksudkan bahwa suatu Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dapat digunakan **sebagai alasan timbulnya suatu hak**.

Kode Etik Apoteker Indonesia

Pasal 13

Kewajiban apoteker terhadap sejawat petugas kesehatan lain

- ✓ Seorang Apoteker harus mempergunakan setiap kesempatan untuk membangun dan meningkatkan hubungan profesi, saling mempercayai, menghargai, dan menghormati sejawat petugas kesehatan lain

Melalui pemanfaatan TIK harus terjadi peningkatan hubungan profesional antar sejawat tenaga kesehatan

Terima kasih

www.ikatanapotekerindonesia.net