

Physician's Legal Responsibilities in Providing Medicines Outside the National Formulary to National Health Insurance Participants

Tanggung Jawab Hukum Dokter dalam Memberikan Obat Di Luar Formularium Nasional Pada Peserta Jaminan Kesehatan Nasional

Vinandita Nabila Karina; Mokhamad Khoirul Huda; Mohammad Zamroni

email: emailvinandita@gmail

Law Magister Hangtuh Surabaya University

Abstract: Doctors who give drugs outside the national formulary to National Health Insurance (JKN) participants have caused several polemics. Due to complaints from JKN participants, the government issued regulations regarding the preparation of the implementation of the National Formulary in administering the health insurance program. This hierarchy caused the Minister of Health to issue Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 54 of 2018 Concerning the Preparation of the Implementation of the National Formulary. The purpose of this study was to analyze the legal ratio of the drug formulary in the National Health Insurance System and to analyze the liability of doctors who provide drugs outside the national formulary to National Health Insurance participants. This type of research uses a statute approach, a conceptual approach and a case approach. The statutory approach (statute approach) and the concept approach (conceptual approach). The legal material analysis method is deductive. The findings show that the legal ratio of drug formularies in the National Health Insurance System is caused by the existence of legal regulations regarding FORNAS due to problems that occur, including incompatibility with FORNAS and the e-catalogue, the FORNAS amendment rules apply retroactively violating the principle of legal certainty, there are no minimum rules of conformity. FORNAS in the Hospital/Region Formulary so that the Ministry of Health issues regulations regarding the preparation of drug lists with the issuance of regulations regarding FORNAS.; 2) The legal responsibility of doctors who give medicines outside the national formulary to National Health Insurance (JKN) participants includes the prescribing error stage regarding all requests for prescriptions based on the responsibility of doctors' ethical norms as well as legal responsibility based on civil, criminal and legal provisions. administration.

Keywords: doctor, law, responsibility and JKN

Abstrak: Dokter yang memberikan obat di luar formularium nasional pada peserta Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) menimbulkan beberapa polemik. Adanya keluhan peserta JKN tersebut maka pemerintah menerbitkan aturan tentang penyusunan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan. Hirarki tersebut menyebabkan Menteri Kesehatan telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2018 Tentang Penyusunan Penerapan Formularium Nasional. Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis rasio legis formularium obat dalam Sistem jaminan Kesehatan Nasional dan untuk menganalisis pertanggungjawaban dokter yang memberikan obat di luar formularium nasional pada peserta Jaminan Kesehatan Nasional. Tipe penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konsep (*conceptual approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*). Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konsep (*conceptual approach*). Metode analisis bahan hukum adalah metode deduktif. Hasil temuan menunjukkan rasio legis formularium obat dalam Sistem Jaminan Kesehatan Nasional disebabkan dari adanya regulasi hukum tentang fornas disebabkan adanya permasalahan-permasalahan yang terjadi antara lain ketidaksesuaian FORNAS dan e-catalogue, aturan perubahan FORNAS berlaku surut melanggar asas kepastian hukum, belum ada aturan minimal kesesuaian FORNAS pada Formularium

RS/Daerah sehingga Kementerian Kesehatan menerbitkan peraturan tentang penyusunan daftar obat dengan dikeluarkannya peraturan tentang FORNAS.; 2) Tanggung jawab hukum dokter yang memberikan obat di luar formularium nasional pada peserta Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) meliputi tahap *Prescribing error* menyangkut segala permintaan dalam resep didasarkan tanggung jawab norma etik dokter serta tanggung jawab hukum yang didasarkan pada ketentuan hukum perdata, pidana, dan administrasi.

Kata kunci: dokter, hukum, tanggung jawab dan JKN

PENDAHULUAN

Penyelenggaraan jaminan sosial merupakan kewajiban negara kepada seluruh penduduk Indonesia yang diamanatkan oleh Undang-Undang Dasar 1945 di dalam Pasal 34 ayat (2). Dikeluarkannya Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) sebagai pelaksanaan dari Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional adalah salah satu perwujudan tanggungjawab tersebut dalam rangka menjamin kesejahteraan rakyatnya. Hal itu berupa jaminan kesehatan yang diberikan kepada masyarakat. Jaminan kesehatan adalah jaminan berupa perlindungan kesehatan agar peserta memperoleh manfaat pemeliharaan kesehatan dan perlindungan dalam memenuhi kebutuhan dasar kesehatan yang diberikan kepada setiap orang yang telah membayar iuran atau iurannya dibayar oleh pemerintah. Salah satu pelayanan yang diberikan salah satunya adalah ketersediaan obat bagi peserta JKN.

Adanya kasus penyimpangan harga obat menjadi urutan penyebab pemerintah mengambil kebijakan dengan menerbitkan peraturan tentang penyusunan daftar obat dengan dikeluarkannya Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 328/Menkes/SK/VIII/2013 tentang Formularium Nasional. Formularium Nasional (Fornas) adalah daftar produk obat yang dirancang komite nasional yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan serta berdasarkan pada bukti ilmiah terkini, yang memiliki khasiat, aman, dan dengan harga terjangkau yang disediakan serta digunakan sebagai pedoman dalam pemakaian obat pada program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).

Peranan Fornas menjadi sangat penting dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan pada era JKN. Fornas bermanfaat menjadi acuan bagi penulis resep, mengoptimalkan pelayanan kepada pasien, memudahkan perencanaan, dan penyediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan. Implementasi penggunaan obat sesuai Fornas dalam pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan, maka akan tercapai pelayanan kesehatan yang optimal melalui penggunaan obat rasional dan pasien akan mendapatkan obat terpilih yang tepat, berkhasiat, bermutu, aman, terjangkau dan *cost-effective*.

Dokter yang memberikan obat di luar formularium nasional pada peserta Jaminan Kesehatan Nasional menimbulkan beberapa polemik. Beberapa peserta JKN mengeluhkan masih dibebani pembelian obat. Peserta JKN mengeluhkan hanya diberikan obat untuk 3-5 hari pada kasus penyakit yang kronis. Padahal pada program sebelum JKN, obat diberikan untuk 30 hari. Keluhan peserta JKN meliputi soal layanan obat, terlebih obat untuk penyakit kronis, seperti hipertensi, diabetes melitus, dan kemoterapi. Adanya keluhan peserta JKN tersebut maka pemerintah menerbitkan aturan tentang penyusunan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan. Hirarki tersebut menyebabkan Menteri Kesehatan telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2018 Tentang Penyusunan Penerapan Formularium Nasional dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan yang mewajibkan seluruh

fasilitas kesehatan lanjutan, yaitu rumah sakit, agar dalam masa transisi tidak boleh membebani pembelian obat pada pasien. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2018 Tentang Penyusunan Penerapan Formularium Nasional Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan tidak mengatur adanya iuran biaya bagi peserta. Apabila RS masih iuran biaya akan diklarifikasi dan diberi teguran keras. Paket Indonesia *Case Based Groups* (Ina CBGs) sudah termasuk pelayanan obat dengan acuan Fornas. Kalau obat yang dibutuhkan pasien tidak ada dalam Fornas maka pasien tidak dipungut biaya. Obat di luar Fornas diberikan atas persetujuan komite atau direktur RS yang bersangkutan.¹ Penggunaan obat di luar Fornas di FKRTL hanya dimungkinkan setelah mendapat rekomendasi dari Ketua Komite Farmasi dan Terapi dengan persetujuan Komite Medik atau Kepala Direktur Rumah Sakit yang biayanya sudah termasuk dalam tarif INA CBGs dan tidak boleh dibebankan kepada peserta. Dasar tersebut yang menjadi pertimbangan dokter memiliki tanggung jawab hukum dalam memberikan obat di luar formularium nasional pada peserta Jaminan Kesehatan Nasional.

Tujuan khusus penelitian ini antara lain untuk menganalisis rasio legis formularium obat dalam Sistem jaminan Kesehatan Nasional; dan untuk menganalisis pertanggungjawaban dokter yang memberikan obat di luar formularium nasional pada peserta Jaminan Kesehatan Nasional.

KAJIAN TEORI

1. Teori Kepastian Hukum

Istilah kepastian hukum dalam tataran teori hukum tidak memiliki pengertian yang tunggal. Yance Arizona berpendapat:²

“Kepastian hukum merupakan pertanyaan yang hanya dapat dijawab secara normatif, bukan sosiologis. Kepastian hukum secara normatif adalah ketika suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara jelas dan logis. dalam artian ia menjadi suatu sistem norma, dengan norma lain sehingga tidak berbenturan atau menimbulkan konflik norma”.

Pendapat ini dapat dikategorikan sebagai pendapat yang berperspektif *legal positivism*, karena lebih melihat kepastian hukum dari sisi kepastian perundang-undangan. Kepastian hukum harus diindikasikan oleh adanya ketentuan peraturan yang tidak menimbulkan multitafsir terhadap formulasi gramatikal dan antinomi antar peraturan sehingga menciptakan keadaan hukum yang tidak membawa kebingungan ketika hendak diterapkan atau ditegakkan oleh aparat penegak hukum.³

Kepastian hukum (*rechtszekerheid, legal certainty*) merupakan asas penting dalam tindakan hukum (*rechtshandeling*) dan penegakan hukum (*hendhaving, uitvoering*). Telah menjadi pengetahuan umum, bahwa peraturan perundang-undangan dapat memberikan kepastian hukum yang lebih tinggi dan pada hukum kebiasaan, hukum adat, atau hukum yurisprudensi. Namun, perlu diketahui, kepastian hukum peraturan perundang-undangan tidak semata-mata diletakkan pada bentuknya yang tertulis

¹ <https://www.beritasatu.com/kesehatan/165052/evaluasi-bpjs-kesehatan-masalah-obat-paling-dikeluhkan>. Tanggal akses 27 Februari 2022. Waktu 19.00 WIB

² Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum Legal Theory dan Teori Peradilan Judicial Prudence Termasuk Interpretasi Undang-Undang Legisprudence*, Jakarta, Kencana Prenada Media Group. 2009, h., 287.

³ Ibid. h., 287.

(*geschreven, written*).⁴ Kepastian karena hukum dimaksudkan bahwa karena hukum itu sendirilah adanya kepastian, misalnya hukum menentukan adanya lembaga daluarsa, dengan lewat waktu seseorang akan mendapatkan hak atau kehilangan hak.⁵ Hukum dapat menjamin adanya kepastian bagi seseorang dengan lembaga daluarsa akan mendapatkan sesuatu hak tertentu atau akan kehilangan sesuatu hak tertentu.

2. Teori Tanggung Jawab Hukum

Tanggung jawab secara etimologi adalah kewajiban terhadap segala sesuatunya atau fungsi menerima pembebanan sebagai akibat tindakan sendiri atau pihak lain. Pengertian tanggung jawab menurut kamus besar Bahasa Indonesia adalah suatu keadaan wajib menanggung segala sesuatunya (jika terjadi sesuatu dapat dituntut, dipersalahkan, diperkarakan dan sebagainya)⁶

Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subjek berarti bahwa bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan. Hans Kelsen menyatakan bahwa untuk melakukan kehati-hatian yang diharuskan oleh hukum disebut kekhilafan (*negligence*); dan kekhilafan biasanya dipandang sebagai satu jenis lain dari kesalahan (*culpa*) walaupun tidak sekeras kesalahan yang terpenuhi karena mengantisipasi dan menghendaki, dengan atau tanpa maksud jahat, serta akibat yang membahayakan.⁷

Teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu:⁸

- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intentional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian.
- b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*interminglend*).
- c. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya

Hans Kelsen dalam Raisul Mutaqien selanjutnya membagi mengenai tanggung jawab terdiri dari⁹:

⁴ Lubis, M. Solly, *Serba-serbi Politik dan Hukum*, Bandung: Mandar Maju, 1989. h., 34.

⁵ Achmad Ali, 2009. *Op.Cit.* h., 293.

⁶ Departemen pendidikan nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia* Jakarta, Balai Pustaka, 2002. h., 1139.

⁷ Somardi, *General Teori Of Law and State, Teori Umum Hukum dan Negara. Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*. Jakarta: BEE Media Indonesia, 2007. h., 81.

⁸ Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Jakarta: Citra Aditya Bakti, 2010. h., 530.

⁹ Raisul Mutaqien, *Teori Hukum Murni, Nuansa dan Nusa Media*, Bandung, 2006, h., 140.

- a. Pertanggung jawaban individu yaitu seorang individu bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukannya sendiri;
- b. Pertanggung jawaban kolektif berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain;
- c. Pertanggung jawaban berdasarkan kesalahan yang berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena sengaja dan diperkirakan dengan tujuan menimbulkan kerugian;
- d. Pertanggung jawaban mutlak yang berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena tidak sengaja dan tidak diperkirakan.

Prinsip-prinsip tanggung jawab hukum dibedakan menjadi 2 macam yaitu (1) *Liability based on fault*; dan (2) *strict Liability*.¹⁰ Prinsip dasar pertanggung jawaban atas dasar kesalahan mengandung arti bahwa seseorang harus bertanggung jawab karena ia melakukan kesalahan karena merugikan orang lain. Sebaliknya prinsip tanggung jawab risiko adalah bahwa konsumen penggugat tidak diwajibkan lagi melainkan produsen tergugat langsung bertanggung jawab sebagai risiko usahanya.

Tanggung jawab hukum ada beberapa macam antara lain:

- a. Tanggung Jawab Pidana

Hukum pidana termasuk dalam hukum yang berlaku umum, dimana setiap orang harus tunduk kepada peraturan dan pelaksanaan aturan ini dapat dipaksakan, sehingga setiap anggota masyarakat termasuk dokter harus taat, juga termasuk orang asing yang berada dalam wilayah yurisdiksi Negara Republik Indonesia. Dengan demikian tiap melanggar hukum, baik sengaja maupun tidak sengaja yang sifatnya melanggar, berarti unsur kesengajaan dan kelalaian di sini telah terpenuhi. Selanjutnya agar perbuatan pelanggaran hukum dapat dikatakan telah melakukan perbuatan melawan hukum, akibat dari pelanggaran hukum itu harus membawa kerugian bagi pihak lain. Dalam arti sempit, perbuatan melawan hukum diartikan bahwa orang yang berbuat pelanggaran terhadap orang lain atau ia telah berbuat bertentangan dengan suatu kewajiban hukumnya sendiri. Setiap tindakan medis selalu mengandung resiko, sekecil apapun tindakan medis, dapat saja menimbulkan resiko yang besar sehingga mengakibatkan pasien mengalami kerugian.¹¹

Dalam hal terjadi resiko baik yang dapat diprediksi maupun tidak dapat diprediksi, profesi kesehatan tidak dapat dimintakan tanggung jawabnya. Tanggung jawab profesi kesehatan dapat dimintakan apabila berbuat kesalahan atau kelalaian. Dalam dunia kesehatan, tuntutan malpraktik berdasarkan hukum pidana (dengan kata lain sebagai kriminalitas dalam bidang medik) yang tercatat dalam literatur-literatur sebenarnya tidak banyak. Meskipun demikian, perlu diketahui beberapa perbuatan yang dikategorikan dalam malpraktik pidana antara lain: Penganiayaan (*Mishandeling*), kealpaan yang menyebabkan luka-luka dan kealpaan yang menyebabkan kematian

Pertanggungjawaban pidana dengan mengedepankan dan menetapkan pelaku tindak pidana sebagai subyek hukum pidana, dalam ketentuan perundang-undangan agar pelaku tindak pidana dapat dipertanggungjawabkan atas segala

¹⁰ Koesnadi Hardja Soemantri, Hukum Tata Lingkungan (Yogyakarta; Gadjah Mada University Press, 1988) h., 334-335

¹¹ Bambang Poernomo, Asas-asas Hukum Pidana, Ghalia Indonesia, Yogyakarta, 2004, h. 128

perbuatan hukum yang dilakukannya sebagai perwujudan tanggung jawab karena kesalahannya terhadap orang lain, dengan dapat dipertanggungjawabkannya subyek hukum pidana tersebut tentunya akan memberikan *deterren effect* untuk tidak melakukan tindak pidana, sehingga dapat mencegah terjadinya tindak pidana di kemudian hari. Perbedaan mendasar antara tindak pidana biasa dan tindak pidana medis terletak pada fokus tindak pidana tersebut. Fokus tindak pidana biasa terletak pada akibat dari tindak pidana, sedangkan pada tindak pidana medis fokusnya pada sebab atau kausa dari tindak pidana dan pertanggungjawaban pidananya harus dapat dibuktikan tentang adanya kesalahan profesional.

b. Tanggung Jawab Perdata

Pertanggungjawaban hukum dibidang perdata akan bersumber pada perbuatan melawan hukum atau wanprestasi. Namun kedua batasan pelanggaran hukum tersebut tetap tidak akan lepas dari pelaksanaan pelayanan kesehatan. Tindakan dokter dapat dikatakan sebagai perbuatan melawan hukum apabila terpenuhinya unsur-unsur yang tertuang dalam pasala KUHPperdata, yakni adanya kerugian nyata yang diderita sebagai akibat langsung dari perbuatan tersebut. Sementara pertanggungjawaban dalam kategori wanprestasi apabila terpenuhi unsur-unsur wanprestasi dalam KUHPperdata.¹²

Prinsip dasar pertanggungjawaban atas dasar kesalahan mengandung arti bahwa seorang harus bertanggungjawab karena ia melakukan kesalahan dan merugikan orang lain, sebaliknya prinsip tanggung jawab risiko adalah bahwa konsumen penggugat tidak diwajibkan lagi melainkan produsen tergugat langsung bertanggungjawab sebagai risiko dari usahanya. risiko dalam hal ini selalu dihubungkan dengan kemungkinan terjadi sesuatu yang merugikan yang tidak diduga atau tidak diinginkan. Dengan demikian risiko mempunyai karakteristik yaitu merupakan ketidakpastian atas terjadinya suatu peristiwa dan ketidakpastian bila terjadi akan menimbulkan kerugian.¹³

c. Tanggung Jawab Administrasi

Dokter dikatakan telah melakukan pelanggaran administrasi manakala dokter tersebut telah melanggar hukum administrasi. Perlu diketahui bahwa dalam melakukan *police power*, pemerintah mempunyai kewenangan menerbitkan berbagai ketentuan di bidang kesehatan, misalnya tentang persyaratan bagi dokter untuk menjalankan tugasnya (surat ijin kerja, surat ijin praktek), batas kewenangan serta kewajiban dokter. Apabila aturan tersebut dilanggar maka tenaga kesehatan yang bersangkutan dapat dipersalahkan melanggar hukum administrasi. Seperti yang telah dijelaskan diatas bahwa pelanggaran administrasi adalah apabila dokter telah melanggar hukum administrasi. Pelanggaran terhadap hukum administrasi tersebut antara lain seperti dokter tidak mempunyai surat ijin kerja, surat ijin praktek, atau melanggar batas kewenangan.¹⁴

Secara prinsip, pertanggungjawaban hukum administrasi lahir karena adanya pelanggaran terhadap ketentuan hukum administrasi terhadap penyelenggaraan

¹² Moegni Djojodihardjo, *Perbuatan Melawan Hukum*, Cetakan I, 2009 h.22

¹³ Ibid. h., 34

¹⁴ Rudi Yulianto, *Analisa Terhadap Tindakan Perawat Dalam Melakukan Tindakan Khitan*, Tesis, Surabaya, 2017, h. 106

praktik tenaga kesehatan dalam hal ini dokter berdasarkan ketentuan yang berlaku. Undang-Undang Tenaga Kesehatan telah memberikan ketentuan administrasi yang wajib ditaati setiap tenaga kesehatan yakni: Penyelenggaraan pelayanan kesehatan berdasarkan kewenangan yang telah diatur, bagi dokter setiap kewenangan sudah dicantumkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan tentang Asisten Tenaga Kesehatan. Ketiadaan persyaratan administrasi di atas akan membuat perawat rentan terhadap gugatan malpraktik.

3. Dokter

Dokter sebagai tenaga kesehatan adalah orang yang mengabdikan diri didalam bidang kesehatan, yang memiliki pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan di bidang kedokteran yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Profesi dokter adalah suatu profesi yang disertai moralitas tinggi untuk memberikan pertolongan kepada siapa saja yang membutuhkannya. Para profesional senantiasa melaksanakan perintah moral dan intelektual serta bersama mereka ingin menunjukan kepada masyarakat hal yang baik baginya.¹⁵

Profesi dokter merupakan panggilan hidup untuk mengabdikan diri pada kemanusiaan didasarkan pendidikan yang harus dilaksanakan dengan kesungguhan niat dan tanggung jawab penuh. Profesi dokter disebut sebagai profesi luhur didasarkan kemanusiaan. Suatu pekerjaan dapat dikategorikan sebagai profesi, adapun ciri-ciri profesi, yaitu :¹⁶

- 1) Suatu pekerjaan yang berkedudukan tinggi dari para ahli terampil dalam menerapkan pengetahuan secara sistematis;
- 2) Mempunyai kompetensi secara eksklusif terhadap pengetahuan dan keterampilan tertentu;
- 3) Didasarkan pendidikan yang intensif dan disiplin tertentu;
- 4) Mempunyai tanggung jawab untuk mengembangkan pengetahuan dan keterampilannya serta mempertahankan kehormatan;
- 5) Mempunyai etik sendiri sebagai pedoman untuk menilai pekerjaan;
- 6) Cenderung mengabaikan pengendalian dari masyarakat atau individu;
- 7) Pelaksananya dipengaruhi oleh masyarakat, kelompok kepentingan tertentu dan organisasi profesional lainnya terutama dari segi pengakuan terhadap kemandiriannya.

Dokter harus secara mandiri dapat memenuhi kebutuhan orang lain yang membutuhkan bantuannya dalam mengatasi masalah kesehatannya, dan mampu untuk memtuskan tindakan yang harus dilakukannya serta dapat bertanggung jawab atas mutu pelayanan yang diberikannya. Dokter dalam memberikan pelayanannya, profesional itu bertanggung jawab kepada diri sendiri dan kepada masyarakat. Bertanggung jawab kepada diri sendiri, artinya dokter bekerja karena integritas moral, intelektual, dan profesional sebagai bagian dari kehidupannya. Dokter profesional selalu mempertahankan cita-cita luhur profesi sesuai dengan tuntutan kewajiban hati nuraninya, bukan karena sekedar hobi belaka.

Dokter bertanggung jawab kepada masyarakat artinya kesediaan memberikan pelayanan sebaik mungkin sesuai dengan profesinya, tanpa membedakan antara pelayanan bayaran dan pelayanan cuma-cuam serta menghasilkan layanan yang

¹⁵ Benyamin Lumenta, Pasien, Citra, Peran Dan Perilaku, Kanisius, 1989, h., 81

¹⁶ Ibid. h.19

bermutu, yang berdampak positif bagi masyarakat. Pelayanan yang diberikan tidak semata-mata bermotif mencari keuntungan, juga berarti berani menanggung risiko yang timbul akibat pelayanaanya itu. Dokter Indonesia memiliki Kode Etik Kedokteran sendiri yang diberlakukan didasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 434/MENKES/SK/X/1983 Tentang Berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia. Konsekuensinya, secara legal KODEKI diakui sebagai kaidah-kaidah yang diperlukan dan wajib digunakan para dokter dalam menjalankan profesinya.¹⁷

Dokter adalah tenaga kesehatan dalam hal ini dokter berperan sebagai pemberi pelayanan medis berupa tindakan medis tertentu yang dilakukan kepada setiap pasien, dengan menjunjung tinggi kehormatannya sebagai profesi luhur. Kode Etik Kedokteran Indonesia, dokter memiliki kewajiban-kewajiban yang harus dipenuhinya, baik kewajiban umum, kewajiban terhadap pasien, dan kewajiban terhadap dirinya sendiri. Dokter selaku profesional tidak hanya memiliki kewajiban profesional didasarkan kode etik yang harus dipenuhi, tetapi sebagai subjek hukum dalam dokter juga memiliki hak dan kewajiban yang timbul dari hubungan hukum dalam melaksanakan profesinya.

4. Obat

Obat adalah suatu bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia.¹⁸ Besarnya efektifitas obat tergantung pada dosis dan kepekaan organ tubuh. Setiap orang berbeda kepekaan dan kebutuhan dosis obatnya. Tetapi secara umum dapat dikelompokkan, yaitu dosis bayi, anak-anak, dewasa dan orang tua.¹⁹

Peran obat dalam upaya kesehatan besar dan merupakan suatu unsur penting. Penggunaan obat melalui mulut, tenggorokan masuk keperut, disebut secara oral, cara penggunaan lainnya pemakaian luar.²⁰

5. Formularium Nasional

Formularium Nasional (FORNAS) merupakan daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan harus tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka pelaksanaan JKN. Tujuan utama obat diatur dalam FORNAS agar mutu pelayanan kesehatan meningkat, dengan adanya peningkatan efektifitas dan peningkatan pengobatan maka akan tercapai penggunaan obat yang rasional. Manfaat FORNAS bagi tenaga kesehatan, bermanfaat sebagai acuan dalam penulisan resep, pelayanan yang optimal kepada pasien, memudahkan dalam perencanaan dan penyediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan.

Keputusan Dirjen Bina Kefarmasian dan alat kesehatan no HK.02.03/111/1346/2014 menrangkan penyusunan FORNAS memberikan manfaat bagi pasien dengan mendapatkan obat pilihan yang tepat, berkhasiat, bermutu, aman dan terjangkau, sehingga kesehatan masyarakat akan tercapai. Obat yang tercantum dalam FORNAS harus dijamin ketersediaan dan keterjangkauannya (Setiap 2 tahun sekali FORNAS

¹⁷ Gunawan, Memahami Etika Kedokteran, Kanisius, Yogyakarta, 1991, h., 20.

¹⁸ Anief, M., Ilmu Meracik Obat, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta. 2006, h., 6

¹⁹ Kasibu, Hubungan Tingkat Pengetahuan Masyarakat dengan Tindakan Pemakaian Obat Resep dan Tanpa Resep Dokter di Kelurahan Kota Maksum II Kecamatan Medan Area. Fakultas Kedokteran Universitas Sumatra Utara. 2017. h., 1

²⁰ Op.Cit. h., 8

dilakukan revisi. Revisi tersebut dimaksudkan untuk menyesuaikan kemajuan ilmu pengetahuan, untuk perbaikan terhadap isi dari FORNAS, meningkatkan kepraktisan dalam penggunaan dan penyerahan obat kepada pasien.

6. Jaminan Kesehatan Nasional

Jaminan kesehatan adalah bentuk perlindungan sosial yang diseleggarakan oleh negara untuk menjamin warga negaranya memenuhi kebutuhan hidup dasar yang layak. Program jaminan kesehatan adalah program pemerintah dan masyarakat yang tujuannya memberikan kepastian jaminan kesehatan menyeluruh bagi setiap rakyat Indonesia agar penduduk Indonesia dapat hidup sehat, produktif, sejahtera.²¹ Program jaminan kesehatan ditujukan untuk memberikan manfaat pelayanan kesehatan yang cukup komprehensif, mulai dari pelayanan preventif seperti imunisasi dan Keluarga Berencana hingga pelayanan untuk program tersebut selama mereka menandatangani sebuah kontrak kerjasama dengan pemerintah.

Jaminan kesehatan adalah jaminan perlindungan kesehatan agar peserta memperoleh manfaat pemeliharaan kesehatan dan perlindungan dalam memenuhi kebutuhan dasar kesehatan yang diberikan kepada setiap orang yang telah membayar iuran atau pun iurannya dibayarkan oleh pemerintah. Jaminan kesehatan bersifat pelayanan kesehatan perorangan, mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, pelayanan obat, haban medis habis pakai sesuai dengan indikasi medis yang diperlukan.²²

Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 Tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional Bab VI Bagian Kedua menerangkan bahwa Penyelenggaraan Jaminan Kesehatan dilaksanakan oleh 4 (empat) pelaku utama, yaitu Peserta, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (JKN) kesehatan, Fasilitas Kesehatan, dan Pemerintah. Hal ini berkaitan dengan adanya pelaksanaan Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial khususnya kesehatan adalah dimana pelaksanaan tersendiri berasal dari kata laksana yang artinya menjalankan atau melakukan suatu kegiatan. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 adalah Undang-Undang yang mengatur tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial. Kebijakan Jaminan Kesehatan Nasional mulai di implementasikan per tanggal 1 Januari 2014 melalui Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan. Dengan tujuan seperti yang sudah dalam undang-undang SJSN pasal 2 menyatakan bahwa kebijakan ini dipilih untuk meningkatkan keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia.

METODE PENELITIAN

Tipe penelitian ini bersifat yuridis normatif (*legal research*), yaitu penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konsep (*conceptual approach*). Bahan hukum yang digunakan meliputi:

a. Bahan Hukum Primer

- 1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945;
- 2) Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

²¹ Yudha Indrayana, *Sosialisasi Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dan BPJS Kesehatan*, Jakarta: Makalah Sosialisasi untuk Walikota, 2014, h., 20.

²² Hasbullah Thabrany, *Jaminan Kesehatan Nasional*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2016, h., 17-18.

- 3) Undang-Undang No 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran
- 4) Undang-Undang No 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit
- 5) Permenkes No. 54 Tahun 2018 tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan
- 6) KMK No.0170 Menkes 350 Tahun 2020 Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penulisan tesis ini adalah buku-buku teks tentang hukum yang relevan dengan isu hukum yang diangkat dan ditulis dalam tesis ini, seperti literatur-literatur dan buku-buku yang terkait dengan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan..

Metode analisis bahan hukum yang gunakan adalah metode deduktif, yaitu berpedoman dari prinsip-prinsip dasar kemudian menghadirkan objek yang hendak diteliti, jadi bergerak dari prinsip-prinsip umum menjadi prinsip-prinsip khusus.

PEMBAHASAN

Rasio Legis Formularium Obat Dalam Sistem Jaminan Kesehatan Nasional

Formularium Nasional (Fornas) adalah daftar obat yang disusun berdasarkan bukti ilmiah mutakhir oleh Komite Nasional Penyusunan Fornas. Obat yang masuk dalam daftar obat Fornas adalah obat yang paling berkhasiat, aman, dan dengan harga terjangkau yang disediakan serta digunakan sebagai acuan untuk penulisan resep dalam sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Selain itu, Fornas adalah bagian dari Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Oleh karena itu, perlu disusun suatu daftar obat yang digunakan sebagai acuan nasional penggunaan obat dalam pelayanan kesehatan SJSN untuk menjamin aksesibilitas keterjangkauan dan penggunaan obat secara nasional dalam Formularium Nasional. Manfaat Fornas yaitu sebagai acuan penetapan penggunaan obat dalam JKN, serta meningkatkan penggunaan obat yang rasional, dapat juga mengendalikan mutu dan biaya pengobatan, serta mengoptimalkan pelayanan kepada pasien. Selain itu, Fornas juga dapat memudahkan perencanaan dan penyediaan obat, serta meningkatkan efisiensi anggaran pelayanan kesehatan.

Tujuan secara umum Formularium Nasional adalah sebagai acuan bagi fasilitas kesehatan dalam menjamin ketersediaan obat yang berkhasiat, bermutu, aman, dan terjangkau dalam sistem JKN. Menurut Dirjen Binfar dan Alkes, latar belakang akan disahkannya Formularium Nasional, berkaitan dengan implementasi program Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang akan diterapkan pada secara bertahap 1 Januari 2014. Legalisasi keberadaan Fornas didasarkan pada UU No. 40/2004 tentang SJSN Pasal 25, UU No. 36/2009 tentang Kesehatan Pasal 40, UU No. 24/2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (JKN).

Saat ini adanya banyak kasus *medical eror* dalam standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit khususnya akibat pemberian obat yang tidak rasional khususnya dalam pelayanan farmasi klinik. Akibatnya, konsumen (pasien) dirugikan dalam pelayanan farmasi klinik. Padahal pemberian obat rasional yang tidak sesuai dengan standarpengobatan dapat dikategorikan sebagai pelanggaran hukum, sebagaimana di nyatakan dalam pasal 105 ayat (1), UU No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Formularium nasional (Fornas) adalah daftar obat yang disusun oleh komite nasional yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, berdasarkan pada bukti ilmiah mutakhir, berkhasiat, aman, dan dengan harga terjangkau yang disediakan serta digunakan sebagai acuan

penggunaan obat dalam jaminan kesehatan nasional (Kepmenkes, 2013). Formularium nasional merupakan daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan harus tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan, sebagai acuan dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). JKN telah berjalan sejak 1 Januari 2014, namun masih banyak yang harus diperbaiki, salah satunya dalam memastikan tercapainya aksesibilitas, *affordability*, dan penggunaan rasional dalam pelayanan kesehatan yang komprehensif. Dengan mempertimbangkan basis bukti terkini dan biaya manfaat pengobatan dari usulan berbagai pengambil kebijakan maka diharapkan terdapat suatu Fornas yang dapat memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan seluruh peserta, semakin melengkapi kebutuhan terapi sesuai indikasi medis secara rasional. Fornas bersifat dinamis sehingga perlu dilakukan evaluasi atau revisi obat Fornas sesuai dengan kebutuhan medis dan perkembangan ilmu pengetahuan. Seleksi obat yang tepat melalui sistem formularium rumah sakit, banyak keuntungan yang didapat antara lain meningkatkan mutu terapi obat, dan menurunkan kejadian efek samping obat. Formularium juga meningkatkan efisiensi pengadaan, pengelolaan obat serta meningkatkan efisiensi dalam manajemen persediaan, sehingga pada akhirnya akan menurunkan biaya pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

Formularium Nasional (Fornas) merupakan daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai acuan dalam pelaksanaan Program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Peranan Fornas menjadi sangat penting dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan pada era JKN. Sebagai instrumen kendali mutu dan kendali biaya dalam pelayanan JKN, Fornas bermanfaat menjadi acuan bagi penulis resep, mengoptimalkan pelayanan kepada pasien, memudahkan perencanaan, dan penyediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan. Dengan demikian diharapkan dengan mengimplementasikan penggunaan obat sesuai Fornas dalam pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan, maka akan tercapai pelayanan kesehatan yang optimal melalui penggunaan obat rasional dan pasien akan mendapatkan obat terpilih yang tepat, berkhasiat, bermutu, aman, terjangkau dan *cost-effective*.

Fornas pertama kali diterbitkan tahun 2013. Dalam perkembangannya jenis obat dalam Fornas terdiri dari 29 kelas terapi, 538 item obat dalam 961 bentuk sediaan/kekuatan. Jenis obat yang ada dalam fornasi adalah obat esensial yang dapat mengobati sekitar 80 persen penyakit di fasilitas pelayanan kesehatan. Sesuai amanah undang-undang No. 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN), Fornas direvisi setiap 2 tahun. Dalam 2 tahun ini sudah dilakukan 2 kali adendum yaitu Adendum pertama pada bulan Mei 2014 berisi tambahan obat yang termasuk dalam obat rujuk balik. Kemudian pada Adendum Perubahan kedua ada penambahan 17 item obat baru.

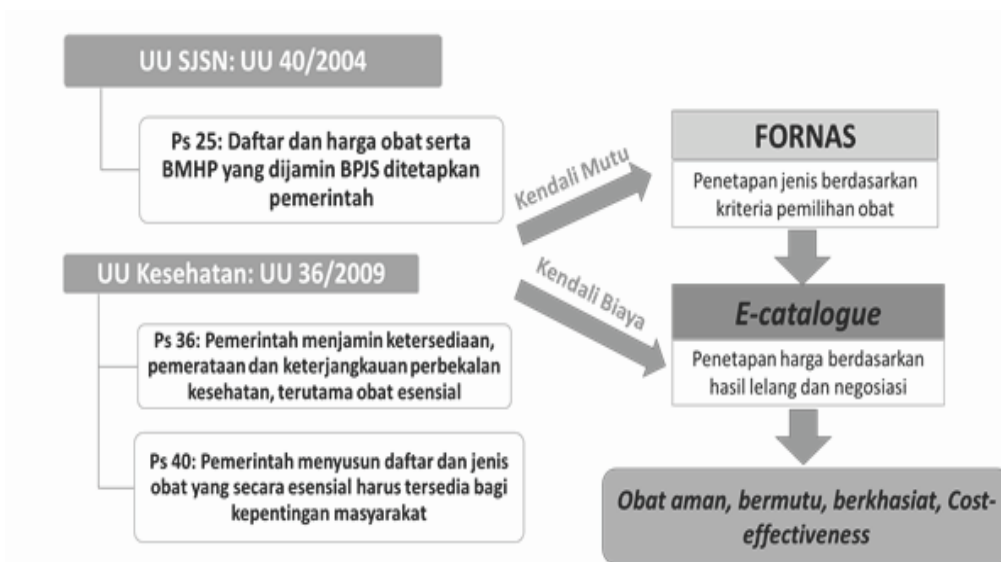
Adanya Keputusan Menkes (Kepmenkes) No. HK.01.07/MENKES/813/2019 terkait Formularium Nasional (Fornas). Revisi Fornas ini dilakukan untuk yang ketiga kali dalam rentang 5 tahun terakhir. Ditetapkan tanggal 31 Desember 2019 dan mulai berlaku pada 1 April 2020. Kepmenkes ini dikeluarkan dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kesehatan perlu menjamin aksesibilitas obat yang aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau dalam jenis dan jumlah yang cukup; Termasuk dalam rangka pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional perlu disusun daftar obat dalam bentuk Formularium Nasional.

Selain itu, Formularium Nasional sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/659/2017 tentang Formularium Nasional sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/707/2018, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perkembangan hukum sesuai kajian pola penyakit yang terjadi di

masyarakat. Setiap perubahan dalam Lampiran ini ditetapkan oleh Menteri Kesehatan setelah mendapat rekomendasi dari Komite Nasional Penyusunan Formularium Nasional. Pembinaan dan pengawasan atas pelaksanaan Keputusan Menteri ini dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Rasio legis formularium obat dalam Sistem Jaminan Kesehatan Nasional antara lain

- a. Dalam rangka mewujudkan hak masyarakat untuk menerima jaminan sosial kesehatan, lahirilah Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Melalui Undang-Undang tersebut, Pemerintah menetapkan Program Jaminan Kesehatan sebagai bagian dari salah satu program membangun Sistem Jaminan Kesehatan Nasional. Mengacu pada UU 36/2009 dan UU 40/2004 untuk memberikan jaminan kesehatan kepada masyarakat. Pemerintah harus menyediakan fasilitas kesehatan, tenaga kesehatan, alat kesehatan serta obat yang dibutuhkan masyarakat. Ketersediaan dan keterjangkauan obat menjadi penting yang harus menjadi perhatian pemerintah.
- b. Berdasarkan UU Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) dan UU Kesehatan, pemerintah menjamin kesediaan obat bagi Masyarakat dan menyusun daftar dan harga yang dijamin dalam mekanisme asuransi kesehatan yang dikelola JKN Kesehatan. Oleh karena itu, dalam era JKN ini Pemerintah melalui Kementerian Kesehatan menetapkan Formularium Nasional (FORNAS) untuk mengendalikan mutu dan *e-catalogue* obat untuk mengendalikan biaya.²³ Oleh karena itu, dikeluarkan regulasi pengaturan obat nasional sebagai mana Gambar 1 berikut.



Gambar 1. Regulasi Pengaturan Obat

²³ FORNAS adalah daftar obat yang disusun oleh komite nasional yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, didasarkan pada bukti ilmiah mutakhir berkhasiat, aman, dan dengan harga yang terjangkau yang disediakan serta digunakan sebagai acuan penggunaan obat dalam JKN

Adanya regulasi hukum tentang fornass disebabkan adanya permasalahan-permasalahan yang terjadi antara lain :²⁴

- a. Ketidaksesuaian FORNAS dan e-catalogue
- b. FORNAS disusun dalam rangka untuk kendali mutu sedangkan e-catalogue dibuat dalam rangka kendali biaya tetapi di lapangan ternyata tidak semua obat FORNAS tayang di e-catalogue. Dan sebaliknya terdapat juga obat yang tidak masuk FORNAS tetapi tayang di e-catalogue. Kondisi ini mengakibatkan terdapat obat yang tidak memiliki acuan harga sebagai dasar JKN Kesehatan membayar klaim. Selanjutnya juga menimbulkan kesulitan bagi faskes untuk melakukan pengadaan obat karena tidak semua obat yang dibutuhkan tersedia.
- c. Aturan perubahan FORNAS berlaku surut melanggar asas kepastian hukum
- d. Perubahan FORNAS dilakukan untuk mengakomodir perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan pasien. Pada FORNAS terakhir (2015) yang ditetapkan berdasarkan KMK No. HK.02.02/MENKES/523/2015 dilakukan juga adendum berdasarkan KMK No. HK.02.02/Menkes/137/2016. Adendum FORNAS 2015 ini terbit pada tanggal 18 Februari 2016 tetapi kemudian diberlakukan sejak tanggal 1 Januari 2016 (berlaku surut). Pada adendum terjadi penambahan, pengurangan item dan perubahan restriksi penggunaan obat yang berpotensi mengakibatkan terjadinya gagal klaim oleh Rumah Sakit terlanjur memberikan obat yang ternyata sudah dikeluarkan dari FORNAS atau karena memberikan obat yang berubah restriksinya. Dalam asas kepastian hukum, hukum tidak berlaku surut agar tidak menimbulkan kerugian pada siapapun
- e. Tidak akuratnya RKO sebagai dasar pengadaan e-catalogue
- f. Data RKO yang dihimpun Kemenkes dari Dinas Kesehatan (Dinkes) dan fasilitas kesehatan (faskes) saat ini belum akurat karena belum semua Dinkes dan faskes menyampaikan RKO kepada Kemenkes sebagai dasar pengadaan obat di e-catalogue (Penyampaian RKO 2016 baru mencapai angka 59% untuk RSP dan baru 2% untuk RS Swasta). Selanjutnya data RKO yang ada pun melenceng jauh dari realisasi belanja obat (realisasi belanja hanya mencapai angka 30-40% dari RKO). Hal ini tentu saja menimbulkan kondisi kekosongan stok obat dan/atau kelebihan stok obat. Di sisi lain menimbulkan kerugian pada Industri Farmasi karena ketidakpastian pemenuhan komitmen yang telah mereka berikan.
- g. Mekanisme pengadaan obat melalui e-catalogue belum optimal
- h. Masih terjadi keterlambatan dan kegagalan lelang obat oleh LKPP yang mengakibatkan e-catalogue baru dapat diakses pada April 2016. Selain itu, masih terdapat beberapa kelemahan pada aplikasi e-catalogue berupa: tidak adanya Informasi stok obat dan progres pemesanan, aplikasi sulit diakses pada siang hari serta masih tertutupnya akses belanja online untuk RS Swasta yang menjadi provider JKN. Penerapan sanksi atas penyedia obat yang wanprestasi pun belum dilakukan oleh LKPP meskipun sanksi telah diatur dalam Perka LKPP. Kondisi ini mengakibatkan persentase belanja obat di e-catalogue kurang dari 70%, rendahnya tingkat kepatuhan penyedia obat serta tidak adanya insentif bagi swasta untuk menjadi provider JKN
- i. Ketidaksesuaian daftar obat pada Panduan Praktik Klinis (PPK) FKTP dengan FORNAS FKTP

²⁴ Ariati, Tata Kelola Obat di Era Sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) Volume 3 Nomor 2 - Desember 2017

- j. Selain FORNAS yang mengatur penggunaan obat di faskes, terdapat PPK yang mengatur tata laksana penyakit berikut obat yang dapat diberikan. Kedua aturan ini (FORNAS dan PPK) ditetapkan melalui Permenkes, tetapi ternyata terdapat ketidaksesuaian antara kedua regulasi ini terkait penggunaan obat, khususnya di FKTP. Hal ini mengakibatkan ketidakjelasan panduan yang menjadi acuan bagi Dinkes dan Puskesmas dalam melaksanakan perencanaan, pen- gadaan dan penggunaan obat.
- k. Belum ada aturan minimal kesesuaian FORNAS pada Formularium RS/Daerah
- l. FORNAS dikeluarkan sebagai acuan bagi fasilitas kesehatan untuk penggunaan obat rasional yang aman, bermutu, berkhasiat dengan harga terjangkau. Tetapi belum ada aturan yang mengatur minimal kesesuaian FORNAS pada formularium RS/daerah. Hal ini tentu saja dapat mengakibatkan penggunaan obat di luar FORNAS menjadi tidak terkendali dan rawan menimbulkan gratifikasi dari In- dustri Farmasi
- m. Belum optimalnya monitoring dan evaluasi terkait pengadaan obat
- n. Dalam pelaksanaan JKN, Kemenkes mempunyai tugas dan peran sebagai regulator yang mengeluarkan aturan dan kebi- jakan. Agar menghasilkan kebijakan yang tepat maka perlu dilakukan proses monitoring dan evaluasi atas proses yang telah berjalan sehingga dapat diperoleh data dan informasi yang dibutuhkan dalam membuat perbaikan kebijakan. Tetapi pada kenyataannya proses monev tersebut belum dilaksanakan den- gan baik, sebagai contoh: belum dilakukan pendataan item obat FORNAS yang tidak masuk ke *e-catalogue* oleh Kemenkes serta belum dilakukan pendataan realisasi belanja obat yang lengkap dan akurat oleh Kemenkes khususnya belanja obat secara *of- fline*. Kondisi ini tentu saja mengakibatkan Kemenkes tidak me- miliki dasar untuk mengevaluasi kebijakan pengadaan obat JKN
- o. Lemahnya koordinasi antar lembaga
- p. Ada 3 instansi pusat yang memegang peranan penting dalam proses tata kelola obat di JKN, yaitu Kemenkes, LKPP, dan BPOM. Tetapi ternyata koordinasi antar lembaga tersebut masih lemah. Hal tersebut dapat dilihat dari tidak adanya SOP bersama yang mengatur secara jelas jadwal dan mekanisme penyampaian RKO serta pengadaan *e-catalogue* obat yang dapat mengakibatkan keterlambatan dan kegagalan dalam proses lelang. Selain itu, terdapat juga ketidaksinkronan data yang dimiliki oleh LKPP dan Kemenkes terkait *e-catalogue* (misalnya jumlah obat yang tayang dan nilai transaksi belanja). Selanjutnya, dari hasil kajian terkait tata kelola obat dalam sistem JKN atas, KPK juga melihat ada permasalahan terkait perizinan dan pengawasan obat yang mengakibatkan pelaksanaan proses pengadaan *e-catalogue* obat tidak berjalan optimal sehingga KPK kembali melakukan pendalaman kajian terkait perizinan dan pengawasan obat di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Tahun 2017

Berdasarkan permasalahan tersebut maka Kementerian Kesehatan menerbitkan peraturan tentang penyusunan daftar obat dengan dikeluarkannya

- a. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 328/Menkes/SK/VIII/2013 tentang Formularium Nasional.
- b. Terbitnya Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/140/2015 tentang Komite Nasional Penyusunan Formularium Nasional 2015 sampai saat ini, keputusan menteri kesehatan tentang Fornas diterbitkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/350/2020 Tahun 2020 Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/813/2019 Tentang Formularium Nasional.
- c. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/350/2020 Tahun 2020 Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/813/2019 Tentang Formularium Nasional.

- d. KMK No. HK.01.07-MENKES No 350 Tahun 2020 tentang Formularium Nasional Formularium Nasional (Fornas) meengankan bahwa obat terpilih yang dibutuhkan dan tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai acuan dalam pelaksanaan Program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).
- e. Permenkes No. 54 Tahun 2018 tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan
- f. KMK No.0170 Menkes 350 Tahun 2020 Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional.
- g. Penerapan Fornas perlu dipantau dan dievaluasi secara terus menerus untuk menilai kepatuhan dan dampak penerapan Fornas dalam pelaksanaan JKN, sebagaimana tercantum dalam Permenkes 54 tahun 2018 tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan. Pada sistim Jaminan Kesehatan Nasional, pemerintah menetapkan jenis obat yang akan digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan dalam Formularium Nasional (Fornas). Fornas berisi Daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan harus tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai acuan dalam pelaksanaan JKN. Fornas disusun oleh Komite Nasional Penyusunan Formularium Nasional, dimana dalam penyusunannya didasarkan pada bukti ilmiah terkini, berkhasiat, aman, bermutu, dengan tetap mempertimbangkan cost efectivenessnya.

Pertanggungjawaban Dokter yang Memberikan Obat Di Luar Formularium Nasional Pada Peserta Jaminan Kesehatan Nasional

Dokter memberikan obat di rumah sakit harus sesuai dengan aturan Fornas meskipun dokter spesialis di rumah sakit masih ada yang menggunakan obat diluar fornas. Para dokter tampaknya merasa berbagai obat yang tercantum di dalam Fornas, dianggap kurang efektif, tetapi secara klinis hal tersebut tidak terbukti. Dokter mempunyai preferensi khusus resep obat di luar Fornas.

Fornas merupakan daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai acuan dalam pelaksanaan JKN. Untuk mendapatkan hasil yang optimal, maka disusunlah pedoman penerapan FORNAS. Tujuan utama pengaturan obat dalam Fornas adalah meningkatkan mutu pelayanan kesehatan, melalui peningkatan efektifitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional. Bagi tenaga kesehatan, Fornas bermanfaat sebagai “acuan” bagi penulis resep, mengoptimalkan pelayanan kepada pasien, memudahkan perencanaan dan penyediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan. Dengan adanya Fornas maka pasien akan mendapatkan obat terpilih yang tepat, berkhasiat, bermutu, aman dan terjangkau, sehingga akan tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi – tingginya. Oleh karena itu obat yang tercantum dalam Fornas harus dijamin ketersediaan dan keterjangkauan.

Ketersediaan pemenuhan obat di Instalasi Farmasi sudah mencukupi kebutuhan pasien. Hanya saja kendalanya adalah jika stok obat kosong dan belum ada pengiriman dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam langkah evaluasi sudah berjalan dengan baik dengan metode konsumsi, yaitu melihat pemakaian sebelumnya. Kegiatan pelaksanaan pemberian obat peserta JKN pada tahap pelaksanaan, pedoman Fornas diharapkan dapat melindungi peserta JKN dari pemberian obat-obat yang seharusnya tidak dikonsumsi. Di dalam pelaksanaan pedoman tim PPK JKN masih belum sepenuhnya melaksanakan pedoman sesuai dengan yang telah ditetapkan JKN memiliki Fornas sebagai pedoman tetapi dalam pelaksanaannya pedoman tersebut tidak digunakan sebagaimana mestinya dalam pelaksanaan pemberian obat kepada peserta JKN kebanyakan dokter menganggap bahwa

Fornas belum melengkapi semua obat yang dibutuhkan pasien sehingga memberikan obat lain yang menurutnya jauh lebih bagus, promosi dari pihak medref dengan memberikan bonus menambah banyaknya pasien peserta JKN yang menebus obat dengan membayar lagi. Pada tahap pelaksanaan pemberian obat diharapkan semua peserta terlindungi dari pemberian-pemberian obat yang tidak seharusnya dengan cara setiap dokter memberikan obat Fornas secara tepat dan rasional, tapi di dalam implementasinya pelaksanaan pemberian obat belum sepenuhnya berjalan sesuai ketentuan, seperti dokter masih meresepkan obat non Fornas dengan alasan obat Fornas masih kurang mencakup untuk kebutuhan pasien, dan masih dijumpai beberapa dokter dan apotek yang memungut biaya tambahan kepada peserta khususnya pada pelayanan obat, yang tidak termasuk tercantum pada Daftar Plafon Harga Obat.

Tanggung jawab hukum dokter yang memberikan obat di luar formularium nasional pada peserta Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) meliputi tahap *Prescribing error* menyangkut segala permintaan dalam resep, sedangkan APA bertanggungjawab terhadap segala sesuatu menyangkut *transcribing error* (*error* terjadi pada saat pembacaan resep), *dispensing error* (kesalahan penyebaran/distribusi), *administrasion error* (kesalahan pemberian obat), dan *patient compliance error* (kesalahan kepatuhan penggunaan obat oleh pasien). Tanggung jawab dokter selaku profesi dalam pelaksanaan tugas profesional di bidang kesehatan didasarkan tanggung jawab norma etik dokter serta tanggung jawab hukum yang didasarkan pada ketentuan hukum perdata, pidana, dan administrasi. Tanggung jawab dokter adalah memberikan obat pada pasien sesuai dengan yang tertulis di dalam resep sebagai suatu kuasa, tetapi didasarkan ilmu, keterampilan dan wewenang yang dimilikinya.

PENUTUP

Berdasarkan hasil pembahasan maka dapat disimpulkan bahwa 1) rasio legis formularium obat dalam Sistem Jaminan Kesehatan Nasional disebabkan dari adanya regulasi hukum tentang fornas disebabkan adanya permasalahan-permasalahan yang terjadi antara lain ketidaksesuaian FORNAS dan e-catalogue, aturan perubahan FORNAS berlaku surut melanggar asas kepastian hukum, tidak akuratnya RKO sebagai dasar pengadaan e-catalogue, Mekanisme pengadaan obat melalui e-catalogue belum optimal, ketidaksesuaian daftar obat pada Panduan Praktik Klinis (PPK) FKTP dengan FORNAS FKTP, belum ada aturan minimal kesesuaian FORNAS pada Formularium RS/Daerah, Belum optimalnya monitoring dan evaluasi terkait pengadaan obat dan lemahnya koordinasi antar lembaga sehingga Kementerian Kesehatan menerbitkan peraturan tentang penyusunan daftar obat dengan dikeluarkannya peraturan tentang FORNAS.; 2) Tanggung jawab hukum dokter yang memberikan obat di luar formularium nasional pada peserta Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) meliputi tahap *Prescribing error* menyangkut segala permintaan dalam resep didasarkan tanggung jawab norma etik dokter serta tanggung jawab hukum yang didasarkan pada ketentuan hukum perdata, pidana, dan administrasi.

Saran yang dapat diajukan antara lain diantaranya untuk membuat kajian terhadap regulasi pembatasan izin edar obat generik bermerek dan penetapan harga referensi obat dalam rangka untuk menjamin keterjangkauan harga obat bagi Masyarakat, mengevaluasi proses registrasi obat yang memakan waktu yang cukup lama, membangun sistem monitoring tindak lanjut hasil pengawasan BPOM, mengimplementasikan sistem daring untuk semua layanan registrasi obat, menyusun/ merevisi aturan yang berpotensi korupsi, menegakkan sanksi sesuai aturan yang berlaku, serta mengintegrasikan sistem informasi dan data yang digunakan untuk melaksanakan pengawasan obat

DAFTAR PUSTAKA

- Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Jakarta: Citra Aditya Bakti, 2010.
- Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum Legal Theory dan Teori Peradilan Judicial Prudence Termasuk Interpretasi Undang-Undang Legisprudence*, Jakarta, Kencana Prenada Media Group. 2009
- Anief, M., *Ilmu Meracik Obat*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta. 2006
- Ariati, *Tata Kelola Obat di Era Sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) Volume 3 Nomor 2 - Desember 2017*
- Bambang Poernomo, *Asas-asas Hukum Pidana*, Ghalia Indonesia, Yogyakarta, 2004
- Benyamin Lumenta, *Pasien, Citra, Peran Dan Perilaku*, Kanisius, 1989
- Departemen pendidikan nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia* Jakarta, Balai Pustaka, 2002
- Gunawan, *Memahami Etika Kedokteran*, Kanisius, Yogyakarta, 1991
- Hasbullah Thabrany, *Jaminan Kesehatan Nasional*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2016
- Kasibu, *Hubungan Tingkat Pengetahuan Masyarakat dengan Tindakan Pemakaian Obat Resep dan Tanpa Resep Dokter di Kelurahan Kota Maksu II Kecamatan Medan Area. Fakultas Kedokteran Universitas Sumatra Utara. 2017*
- Koesnadi Hardja Soemantri, *Hukum Tata Lingkungan*. Yogyakarta; Gajah Mada University Press, 1988)
- Lubis, M. Solly, *Serba-serbi Politik dan Hukum*, Bandung: Mandar Maju, 1989
- Moegni Djodjodihardjo, *Perbuatan Melawan Hukum*, Cetakan I, 2009
- Raisul Mutaqien, *Teori Hukum Murni*, Nuansa dan Nusa Media, Bandung, 2006,
- Rudi Yulianto, *Analisa Terhadap Tindakan Perawat Dalam Melakukan Tindakan Khitan*, Tesis, Surabaya, 2017
- Somardi, *General Teori Of Law and State, Teori Umum Hukum dan Negara. Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*. Jakarta: BEE Media Indonesia, 2007.
- Yudha Indrayana, *Sosialisasi Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dan BPJS Kesehatan*, Jakarta: Makalah Sosialisasi untuk Walikota, 2014
- Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 Tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456
- Undang-Undang No 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431
- Undang-Undang No 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072
- Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063
- Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS)

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan
Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298

Keputusan Dirjen Bina Kefarmasian dan alat kesehatan no HK.02.03/111/1346/2014)

Permenkes No. 54 Tahun 2018 tentang Penyusunan Dan Penerapan Formularium Nasional
Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan

KMK No.0170 Menkes 350 Tahun 2020 Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium
Nasional.