

LEGAL COMPLIANCE PADA PENYELENGGARA SISTEM ELEKTRONIK FARMASI DI INDONESIA

Normalita Destyarini

Fakultas Hukum dan Bisnis, Universitas Duta Bangsa Surakarta

Jl. Pinang Raya No. 47 Cemani, Sukoharjo, 57552

normalita_destyarini@udb.ac.id

Abstract

Access to health services in Indonesia is still a problem that requires real solutions so that in this case the government formulates various policies to implement equitable access to health for the population. Solutions for easy access to health services with the presence of telemedicine in which there is an electronic pharmacy system service provider. Guidelines for implementing legal compliance for the existence of registered pharmaceutical electronic service providers in Indonesia and the application of legal responsibility for pharmaceutical electronic service providers. This study uses a normative juridical approach, with a statute approach. The existence of electronic pharmacy service providers has carried out legal compliance to obtain permission from the Ministry of Health and the legal responsibilities given by service providers are stated in the terms and conditions on the website page.

Keywords: *Legal Compliance; Telemedicine; Pharmacy Electronic*

Abstrak

Akses layanan kesehatan di Indonesia masih menjadi suatu permasalahan yang memerlukan solusi nyata sehingga dalam hal ini pemerintah merumuskan berbagai kebijakan guna terlaksananya akses kesehatan yang merata bagi penduduk. Solusi atas kemudahan akses layanan kesehatan dengan hadirnya telemedicine yang di dalamnya terdapat layanan penyelenggara sistem elektronik farmasi. Pedoman pelaksanaan legal compliance keberadaan penyedia layanan elektronik farmasi yang telah terdaftar di Indonesia dan penerapan tanggung jawab hukum penyedia layanan elektronik farmasi. Pendekatan penelitian menggunakan yuridis normatif, dengan pendekatan perundang-undangan (statute approach). Keberadaan penyelenggara layanan elektronik farmasi telah melaksanakan legal compliance hingga memperoleh izin dari Kementerian Kesehatan dan tanggung jawab hukum yang diberikan oleh penyedia layanan tertuang dalam syarat ketentuan pada laman situs.

Kata Kunci: *Legal Compliance; Telemedicine; Elektronik Farmasi*

A. Pendahuluan

Akses layanan kesehatan di Indonesia masih menjadi suatu permasalahan yang memerlukan solusi nyata sehingga dalam hal ini pemerintah merumuskan berbagai kebijakan guna terlaksananya akses kesehatan yang merata bagi penduduk. Kebijakan dalam hal aspek kesehatan dengan memberikan pelayanan dan kemudahan akses fasilitas kesehatan. Dalam hal ini formulasi kebijakan berupa keputusan untuk melaksanakan suatu tindakan guna mencapai tujuan yang spesifik dalam bidang kesehatan. Kebijakan yang diberikan dalam

bidang kesehatan memberikan pengaruh dalam hal kualitas hidup warga masyarakat. Oleh karena guna menjawab permasalahan terhadap akses kesehatan bagi masyarakat, maka memerlukan perbaikan dari aspek sumber daya manusia, kebijakan dan metode dalam pelaksanaannya. Solusi atas kemudahan akses layanan kesehatan dengan hadirnya *telemedicine* yang di dalamnya terdapat layanan penyelenggara sistem elektronik farmasi yang dalam pemenuhan pelaksanaan *legal compliance* pada layanan *telemedicine* memerlukan guna terdapatnya kepastian dan perlindungan hukum bagi pengguna maupun para pihak yang terdapat pada *telemedicine* dapat terpenuhi.

Solusi atas permasalahan terhadap akses kesehatan dengan memanfaatkan teknologi memberikan kemudahan akses kesehatan bagi masyarakat agar merata salah satu upaya perbaikan dari aspek metode. Pemanfaatan teknologi khususnya dengan adanya *telemedicine*. *Telemedicine* sebagai penyedia layanan kesehatan berbasis teknologi secara jarak jauh dengan memanfaatkan dengan layanan analisis suatu penyakit, pengobatan, pemberi layanan preventif suatu penyakit dan cedera.¹ *Telemedicine* menyediakan layanan konsultasi dengan dokter, pembelian obat baik obat tradisional maupun obat maupun makanan olahan. Keberadaan *telemedicine* di Indonesia sangat membantu pemerintah dalam membuka akses layanan kesehatan yang merata.

Layanan *telemedicine* melibatkan berbagai pihak dalam menjalankan layanannya. Pemberian layanan konsultasi kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan profesional² seperti dokter dalam hal ini adanya persyaratan bagi dokter yang memberikan layanan konsultasi dalam platform *telemedicine* dengan harus memiliki surat izin praktik, ketentuan berkenaan dengan peredaran makanan olahan, obat tradisional dan layanan pembelian obat bekerja sama dengan apotek yang menjadi mitra yang tentunya dengan ketentuan sesuai dengan platform hingga pihak ketiga sebagai penyedia jasa pesan antar obat yang dipesan oleh konsumen. Berbagai platform *telemedicine* memiliki kebijakan bagi tiap layanan yang dimiliki dan berlaku bagi para pihak yang menjadi mitra dalam setiap layanan yang terdapat pada *telemedicine*.

Layanan yang diberikan platform *telemedicine* selain konsultasi dokter juga terdapat layanan pembelian obat baik dengan menggunakan resep dokter maupun tidak dengan resep dokter. Teknologi yang kompleks dengan memiliki manfaat termasuk layanan kunjungan dokter yang dapat terjadwalkan secara *online*.³ Layanan pembelian obat diberikan dengan prosedur

¹ Serper M, Volk ML. *Current and Future Applications of Telemedicine to Optimize the Delivery of Care in Chronic Liver Disease*. Clin Gastroenterol Hepatol. Vol.16, No.2 (2018), pp.157–161.

² Arrang, S.T. *Drug Information Service during Covid-19 Pandemic*, MITRA: Jurnal Pemberdayaan Masyarakat, Vol.5, No.1 (2021), pp. 30–37. doi:10.25170/mitra.v5i1.1467.

³ Bruno R Nascimento, Luisa CC Brant. (2023). *Impact of a large-scale telemedicine network on emergency visits and hospital admission during the coronavirus disease 2019 pandemic in Brazil*:

yang ditentukan oleh penyedia layanan *telemedicine*, kebijakan dan ketentuan yang dimiliki *platform* memiliki kebijakan tersendiri. Pemberian layanan informasi kesehatan oleh *telemedicine* layak nya memberi pengetahuan dan edukasi masyarakat terkait kesehatan. Oleh karena di dalam *telemedicine* terdapat layanan pembelian obat maka *platform telemedicine* dapat disebut sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Dalam hal *telemedicine* sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) maka harus mematuhi aturan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan sebagai otoritas yang berwenang dalam urusan kesehatan. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) resmi dan berizin dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan dalam hal Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi berkedudukan di Indonesia maka harus memenuhi kepatuhan hukum yang berlaku. Dengan tunduk pada PP No. 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi, Peraturan Pemerintah Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Permenkes RI Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.

Black Law Dictionary memberikan definisi bahwa *Comply is act in accordance with your obligations, to yield or to carry into effect or to accommodate something*, sehingga *legal compliance* dapat diartikan bahwa kepatuhan yang terkumpul berasal dari peraturan hukum, sehingga dapat diartikan bahwa *compliance* berarti patuh terhadap aturan hukum.⁴ Pemenuhan pelaksanaan *legal compliance* dalam hal ini sebagai indikator dilaksanakannya tanggung jawab hukum⁵ dalam memberikan layanan farmasi elektronik yang terdapat pada *telemedicine*. Penyedia layanan farmasi elektronik memiliki tanggung jawab hukum yang muncul sebagai kewajiban yang harus dipatuhi sebagaimana adanya aturan hukum yang memberikan kewajiban. Dalam hal kewajiban tersebut tidak dilaksanakan maka akan menimbulkan sanksi yang bersifat memaksa agar kewajiban untuk mematuhi aturan tersebut dipatuhi, ahli hukum Hans Kelsen menyatakan bahwa sanksi yang dikenakan oleh subjek hukum dalam hal ini penyedia layanan farmasi elektronik memiliki tanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukan dalam menjalankan kegiatan bisnisnya.⁶

Penyedia layanan elektronik farmasi telah masuk pada Kementerian Kesehatan Republik Indonesia sebanyak tiga belas yang penerbitannya dilakukan tahun 2021 hingga Agustus 2022.

Data from the UNIMED-BH System, Journal of Telemedicine and Telecare, Vol. 29, No.2 (2023), p. 108

⁴ M.B.E. Smith. *The Duty to Obey the Law, A Companion to Philosophy of Law and Legal Theory*, edited by Dennis Patterson, Blackwell Publishing, Oxford, UK. (2010)

⁵ Endarto. *Legal Compliance in Legal Due Diligence Practices. J. Law, Policy Glob*, Vol. 76, No.8 (2018), pp. 71–77.

⁶ Muttaqien, Raisul. *Teori Hukum Murni: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*, Cetakan Keenam, Bandung: Penerbit Nusa Media, (2018), p. 136.

Penyedia layanan elektronik farmasi yang terdaftar dalam Kementerian Kesehatan Republik Indonesia sebagai penyedia layanan *telemedicine* dari ketiga belas PSEF terdaftar hanya sembilan yang juga sebagai penyedia layanan farmasi elektronik. Peninjauan terhadap pelaksanaan *legal compliance* pada penyedia layanan *telemedicine* yang berbasis pada situs dan website. Daftar penyelenggara sistem farmasi elektronik yang telah terdaftar pada Kementerian Kesehatan sebagai Penyelenggara sistem elektronik farmasi tidak semuanya sebagai penyedia layanan *telemedicine* hanya melakukan penjualan obat dan makanan secara daring, selanjutnya daftar tersebut dapat dilihat pada Tabel 1.

Penelitian terdahulu dengan beragam *state of the art* dalam perkembangan *telemedicine*. Pertama, Yovita Arie Mangesti yang menjabarkan bahwa perkembangan teknologi dalam praktik dokter dengan pasien secara proporsional dan memiliki nilai ilmiah, manfaat, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan dan keselamatan pasien.⁷ Kedua, penelitian yang dilakukan oleh Muhammad Fakhri yang menjelaskan berkenaan dengan hak yang dimiliki pasien pengguna layanan *telemedicine* pada saat pandemi Covid-19.⁸ Transformasi digital pada sektor kesehatan diwujudkan dengan keberadaan *telemedicine* dapat meningkatkan mutu pelayanan medis yang sejalan dengan perkembangan industri kesehatan yang memanfaatkan teknologi, dalam menjalankan layanan yang dimiliki oleh *telemedicine* baik berupa informasi kesehatan, konsultasi dokter dan layanan elektronik farmasi. Menjadikan penulis melakukan penelitian lebih lanjut berkenaan dengan pelaksanaan *legal compliance* terkait keberadaan penyedia layanan elektronik farmasi yang telah terdaftar di Indonesia dan penerapan tanggung jawab hukum penyedia layanan elektronik farmasi.

B. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif, dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*). Penggunaan data yang digunakan berupa data sekunder yang berupa bahan hukum primer yang berasal dari peraturan yakni Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi, Peraturan Pemerintah Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, PERMENKES Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawas Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. Bahan hukum sekunder berupa artikel ilmiah terkait dengan judul penelitian, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier.

⁷ Magesti, Y. *Konstruksi Hukum Transformasi Digital Telemedicine di Bidang Industri Kesehatan Berbasis Nilai Pancasila. Prosiding Seminar Nasional Hukum Transedental 2019*, p.157

⁸ Fakhri, M. *Telemedicine in Indonesia During the Covid-19 Pandemic: Patients Privacy Rights Protection Overview*. *Fiat Justitia: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol 16, No. 1 (2022), pp. 81-102

Pengumpulan data dilakukan dengan melakukan studi dokumenter terkait dengan tema penelitian guna mendapatkan landasan teori dan informasi yang dibutuhkan dalam pembahasan. Analisis data dilakukan secara kualitatif dan dijabarkan secara deskriptif. Penelitian yuridis dilakukan dengan studi kepustakaan dengan mengumpulkan daya untuk kemudian dianalisis berdasarkan literatur, teori oleh para ahli hukum dan sumber ilmiah, bahan hukum primer sebagai pelengkap dan penunjang penelitian.

C. Hasil dan Pembahasan

1. Pedoman Pelaksanaan *Legal Compliance* pada *Telemedicine* sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF)

Pelaksanaan *legal compliance* pada *telemedicine* dengan dilihat pada kepatuhannya dalam melaksanakan regulasi terkait sebagaimana yang dikeluarkan oleh pemerintah, dalam hal ini Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) sebagai badan hukum dengan memberikan layanan dengan dikelola guna pengoperasian sistem elektronik farmasi dengan memberikan fasilitas pelayanan di bidang kefarmasian. Pelayanan resep obat, konsultasi obat dan edukasi informasi obat serta pemantauan terapeutik obat.⁹ Aturan yang mendasari sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik dengan aturan Permen No. 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggara Sistem Elektronik memiliki tanggung jawab dalam penyelenggaraan sistem elektronik dengan aman dan andal. Pengkategorian Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi masuk ke perangkat lunak yang sehingga harus menjamin keamanan dan keandalan operasi sebagaimana mestinya dan memastikan keberlanjutan layanan. Peraturan yang harus dijalankan oleh PSEF berpedoman pada:

a. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggara Sistem Elektronik

Telemedicine sebagai penyedia layanan sistem elektronik harus memberikan jaminan berupa tersedianya kesepakatan bagi pengguna terkait dengan layanan yang diberikan dengan memberikan keamanan atas informasi yang digunakan dan memiliki pengamanan secara internal atas informasi yang dikelola penyedia layanan. *Telemedicine* sebagai penyelenggara sistem elektronik lingkup privat dapat mengelola, memproses dan melakukan penyimpanan data pada sistem elektronik dan data elektronik yang berada di wilayah Indonesia wajib memastikan pengawasan berjalan secara efektif yang dilakukan oleh

⁹ Hedima, E.W. and Okoro, R.N. (2021) '*Telepharmacy: An Opportunity for Community Pharmacists During the Covid-19 Pandemic In Sub Saharan Africa*', *Health Policy and Technology*, Vol.10, No.1 (2021), pp. 23–24. doi:10.1016/j.hlpt.2020.10.013.

kementerian atau lembaga penegakan hukum. Penyelenggara sistem elektronik wajib mencantumkan informasi berupa identitas penyelenggara jasa layanan sistem elektronik, menjelaskan objek yang digunakan untuk transaksi, bukti kelayakan dan keamanan layanan yang diberikan, informasi berkenaan dengan cara penggunaan aplikasi sistem elektronik, syarat dan ketentuan kontrak serta proses dalam mencapai kesepakatan antar para pihak. Pengguna layanan elektronik farmasi juga harus diberikan jaminan keamanan data pribadi dan privasi serta terdapatnya layanan konsumen dengan mencantumkan nomor telepon layanan pengaduan.

b. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Pemerintah memberikan pengaturan berkenaan dengan perizinan usaha berbasis risiko yang berisikan aturan berkenaan dengan izin berusaha yang dikelompokkan berdasar tingkatan risiko atas usaha tersebut adanya penyelenggaraan usaha memiliki tingkat risiko tinggi, risiko rendah sehingga berpengaruh pada pengusaha yang akan melakukan kegiatan bisnis. Hal ini sebagaimana pada PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko pemberian perizinan berusaha pada sub sektor kesehatan yang terdapat pada Pasal 119 menyebutkan kegiatan usaha farmasi, menyediakan alat-alat kesehatan, pendukung kebutuhan kesehatan bagi rumah tangga, pengendali vektor dan binatang pembawa penyakit. Perizinan berusaha bidang kesehatan yang kaitannya dengan praktik tenaga kesehatan berpedoman sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan. Dalam hal pada *platform telemedicine* di dalamnya terdapat layanan konsultasi oleh dokter maka aturan berkenaan dengan praktik kedokteran dan pada layanan kefarmasian maka apoteker sebagai pihak yang menjalankan fungsi layanan kefarmasian dengan ketentuan perundang-undangan praktik apoteker.

c. PERMENKES Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

Pedoman terkait aturan hukum yang harus dipatuhi oleh penyedia layanan dengan memenuhi persyaratan yang harus dipenuhi oleh Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi dengan berupa persyaratan pengajuan tanda daftar PSEF, Persyaratan Khusus/Teknis. Pada tahap pengajuan tanda daftar PSEF maka harus memperoleh izin penyelenggaraan usaha dari kementerian perindustrian, tanda daftar PSE dari Kementerian Komunikasi dan Informatika, adanya apotek penanggung jawab PSEF dengan berupa kepemilikan Kartu Tanda Penduduk dan STRA dengan disertai pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

Proses tanda daftar PSE yang dikeluarkan oleh Kementerian Komunikasi dan Informatika selama empat belas hari sejak dokumen dinyatakan lengkap yang masa berlakunya selama lima tahun dalam hal terdapat dokumen yang tidak tepat maka persyaratan tersebut harus dipenuhi dengan jangka waktu maksimal tiga puluh hari sejak permohonan izin diajukan.

Terdapat standar yang harus dipenuhi oleh Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi harus memberikan kemudahan dalam hal akses dan mutu obat dengan adanya layanan kefarmasian maka penyedia layanan harus menjadi mitra dengan apotek, penjualan produk yang terdapat dalam layanan berupa obat dan alat-alat kesehatan yang dijual melalui *platform telemedicine* wajib memiliki izin edar dan pembelian obat yang dilarang dalam *platform telemedicine* untuk obat terlarang dengan memiliki kandungan narkotika, psikotropika, implan KB dan sediaan dalam bentuk injeksi (kecuali insulin). Kedua, sarana informasi dan teknologi yang harus terhubung dengan data yang terdapat pada sistem informasi Kementerian Kesehatan dan data terkait dengan informasi ketersediaan produk dapat diakses kapanpun, dokumen layanan tersebut tersimpan pada Sistem Elektronik Farmasi paling lama lima tahun. Ketiga, pelayanan kefarmasian yang diberikan oleh penyelenggara sistem elektronik farmasi bahwa pengguna layanan yang membeli obat pada layanan elektronik farmasi dengan menggunakan resep dokter maupun tanpa disertai resep dari dokter, terdapat layanan verifikasi resep dan fitur komunikasi secara langsung secara waktu antara apoteker dengan pasien untuk kemudian kewajiban pihak yang terkait dalam hal ini apoteker wajib memberikan edukasi terkait dengan obat atau konseling.

Proses pengantaran yang dilakukan pada layanan sistem elektronik farmasi dapat dilakukan oleh pihak ketiga yakni jasa ekspedisi atau secara langsung oleh penyelenggara sistem elektronik kefarmasian itu sendiri dengan memberikan jaminan atas keamanan dan mutu ketersediaan farmasi, alat kesehatan, Bahan makanan (bmhp) dan atau suplemen penunjang kesehatan, melindungi kerahasiaan pasien, melakukan pengantaran sampai kepada tujuan dengan menggunakan kemasan yang aman tidak transparan dan tertutup rapat untuk kemudian disertakan dokumentasi proses penyerahan obat dan dilengkapi dengan dokumen pengantar dan kontak yang dapat dihubungi.

d. Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawas Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring

Industri farmasi melaksanakan penjualan obat dan makanan menggunakan sistem daring memiliki kewajiban dalam menjamin keamanan terhadap khasiat dan mutu yang dijual serta memberikan laporan terhadap produk yang dijual dengan berisikan informasi berupa nama dan alamat badan usaha farmasi, pedagang besar farmasi maupun pedagang farmasi cabang dan apotek, disebutkan dimulainya penjualan obat yang dilakukan secara daring,

menyajikan informasi nama penyedia layanan elektronik farmasi dan alamat situs apotek yang turut serta bersama dengan PSEF dalam penjualan obat secara daring. Menyebutkan jenis dan nama obat yang dijual secara online.

PSEF dalam melakukan penjualan obat memiliki kewajiban sebagai penyedia layanan yang digunakan memenuhi ketentuan yang memuat informasi berupa syarat dan ketentuan bagi pengguna layanan, memfasilitasi pengguna jika terdapat pengaduan atas produk yang dijual pada *platform* dan memberikan edukasi terkait larangan produk atau obat-obatan yang sejenis beredar. Adanya monitoring dan evaluasi secara rutin pada setiap penjualan obat yang dilaksanakan melalui sistem elektronik tempat menjual obat untuk menjual obat secara daring. Laporan yang diberikan dengan memuat informasi berupa profil PSEF, data apotek yang bekerja sama dengan PSEF beserta data pengadaan dan penyerahan obat yang dilayani oleh apotek yang melakukan perdagangan secara online dengan berupa informasi waktu mulai penjualan obat yang dilakukan secara daring.

2. Tanggung Jawab Hukum Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi

Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi dalam menjalankan layanannya melibatkan berbagai pihak. Dalam hal ini penyedia layanan yakni *telemedicine*, apotek sebagai mitra dalam hal melakukan penjualan obat dan makanan secara daring, konsumen sebagai pengguna layanan dan pihak ketiga dalam hal layanan pengantaran dengan harus bekerja sama terlebih dahulu dengan penyelenggara sistem elektronik farmasi guna melakukan pengantaran dan penjemputan ke konsumen. Dalam memberikan layanan farmasi elektronik yang terdapat pada *telemedicine*, penyedia layanan farmasi elektronik memiliki tanggung jawab hukum yang muncul sebagai kewajiban yang harus dipatuhi sebagaimana adanya aturan hukum yang memberikan kewajiban. Pertanggungjawaban secara hukum penyelenggara sistem elektronik farmasi kepada para pihak dalam layanan elektronik farmasi dijabarkan sebagai berikut:

a. Penyedia Layanan

Penyedia layanan dalam hal ini sebagai penyelenggara sistem elektronik farmasi adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola dan atau mengoperasikan e-farmasi untuk keperluan diri sendiri atau pihak lain yang diatur dalam Permenkes RI, layanan kefarmasian yang transaksinya diadakan secara elektronik dengan memanfaatkan internet. Sertifikasi yang diperoleh sebagai penyedia layanan sistem farmasi elektronik dengan mengantongi izin yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan dan surat tanda sebagai Penyedia Sistem Elektronik dari Kementerian Informatika (Kominfo). Penyedia layanan, dalam hal ini Penyedia Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang terdapat pada *telemedicine*, menyediakan layanan dengan berbasis laman situs, maka syarat dan ketentuan layanan

yang diberikan oleh PSEF dicantumkan pada syarat ketentuan serta kebijakan privasi. PSEF memberitahukan kepada konsumen bahwa bentuk tanggung jawab hukum bagi pengguna layanan dengan memberikan penyelesaian sengketa yang timbul sebagaimana terdapat ketentuan penggunaan pada lama situs *telemedicine* dengan penyelesaian secara non litigasi secara musyawarah atau dengan Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI) sesuai dengan alur proses yang berlaku. Penyelesaian sengketa melalui upaya litigasi maka diselesaikan melalui pengadilan negeri sesuai dengan domisili penyedia layanan dalam hal ini kedudukan kantor perusahaan penyedia layanan *telemedicine*.

b. Apotek

Mitra dalam hal layanan *telemedicine* sebagai pihak yang menyediakan pasokan medis yang telah memiliki izin dari Kementerian Kesehatan. Dalam memberikan obat kepada pasien, pesanan obat yang dapat dilayani adalah resep digital dan resep non digital yang dapat diverifikasi oleh dokter yang menulis resep sehingga dapat meminimalkan terjadinya penyalahgunaan obat untuk kemudian resep harus disimpan guna melindungi informasi pasien dan riwayat pengobatan pasien, informasi yang disampaikan secara tertulis dengan disertai tanda tangan apoteker, video call, telepon atau media lain yang dapat terintegrasikan dikarenakan tanpa perlu kehadirannya apoteker secara langsung dalam memberikan layanan.¹⁰

Tanggung jawab hukum yang harus dilaksanakan oleh penyedia layanan elektronik farmasi adalah dengan berpedoman Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawas Obat dan Makanan yang penjualannya dilakukan secara daring harus menjamin keamanan, khasiat dan mutu serta memberikan laporan secara berkala. Menampilkan informasi sebagaimana dipersyaratkan dan sesuai ketentuan sebagaimana diatur dalam BPOM kepada setiap pengguna layanan PSEF dalam rangka menyelenggarakan peredaran obat secara daring, adanya layanan konsumen dengan memberikan fasilitas layanan konsumen pada setiap obat dan makanan yang dijual dengan memberikan informasi keterangan pelarangan peredaran obat-obatan.

c. Konsumen

Konsumen dalam hal ini sebagai pengguna layanan namun tidak terbatas pada pihak yang mendaftar sebagai pengguna atau sekedar mengunjungi ke situs atau aplikasi.¹¹ Dalam

¹⁰ Poudel, A. and Nissen, L. *Telepharmacy: a pharmacist's perspective on the clinical benefits and challenges*, *Integrated Pharmacy Research and Practice*. Volume 5 (2016), pp. 75–82. doi:10.2147/IPRP.S101685.

¹¹ Klikdokter. Syarat dan Ketentuan. *Klikdokter*. <https://www.klikdokter.com/syarat-dan-ketentuan> pada 10 November 2022

hal ini pengguna layanan *telemedicine* belum dapat dikatakan sebagai konsumen jika belum melakukan transaksi dan terdaftar dalam layanan *telemedicine* yang berbasis website maupun aplikasi. Tanggung jawab hukum yang harus dilaksanakan oleh Penyedia Layanan Elektronik Farmasi dengan menjaga kerahasiaan informasi data pribadi, riwayat medis dan obat yang dipesan oleh konsumen dengan cara memberikan kemasan yang tidak terlihat.

d. Pihak Ketiga Layanan Pengantar

Peranan yang diberikan oleh pihak ketiga sebagai layanan pengantar dengan bekerja sama sebagai mitra jasa transportasi *online*, ekspedisi pengiriman dan layanan pengantar dari internal penyedia layanan *telemedicine* dan/atau anak perusahaan penyedia layanan *telemedicine*. Pihak ketiga berperan melakukan pengantaran dan/atau penjemputan. Penyedia Layanan Elektronik Farmasi memiliki tanggung jawab hukum atas pengantaran kepada konsumen sesuai dengan pesanan yang diminta oleh konsumen. Tanggung jawab hukum yang diberikan oleh Penyedia Layanan Elektronik Farmasi yang telah terdaftar pada PSEF Kementerian Kesehatan dituangkan dalam Syarat dan Ketentuan yang ada dalam laman situs *telemedicine*.

D. Simpulan

Pelaksanaan *legal compliance* pada penyedia layanan elektronik farmasi yang terdapat pada *telemedicine* berpedoman pada PP Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi, Peraturan Pemerintah Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, PERMENKES Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawas Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. Tanggung jawab secara hukum yang harus dipenuhi oleh penyedia layanan elektronik kepada para pihak yang terlibat dalam layanan *telemedicine* yang terdapat pada laman situs yang terdapat pada syarat dan ketentuan, bagi apotek sebagai mitra dalam melakukan penjualan obat dan makanan secara daring, konsumen sebagai pengguna layanan dan pihak ketiga dalam hal layanan pengantaran yang harus bekerja sama terlebih dahulu dengan penyelenggara sistem elektronik farmasi guna melakukan pengantaran dan penjemputan ke konsumen. Dalam memberikan layanan farmasi elektronik yang terdapat pada *telemedicine*, penyedia layanan farmasi elektronik memiliki tanggung jawab hukum yang muncul sebagai kewajiban yang harus dipatuhi sebagaimana adanya aturan hukum yang memberikan kewajiban.

Tabel 1.
Penyedia Layanan Telemedicine Terdaftar

Situs Penyedia Layanan	Ketersediaan Layanan Telemedicine
www.goapotik.com	Tersedia
www.prixa.ai	Tidak Tersedia
https://century-pharma.com/marketplace	Tidak Tersedia
https://www.gooddoctor.co.id/health-mall/	Tidak Tersedia
https://lifepack.id	Tidak Tersedia
www.klikdokter.com	Tersedia
mandjur.co.id	Tidak Tersedia
https://www.alodokter.com/	Tersedia
k24klik.com	Tersedia
www.sehatq.com	Tersedia
https://www.goapotik.com	Tersedia
https://shop.vivahealth.co.id	Tersedia
www.halodoc.com	Tersedia

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Hans Kelsen, *Pure Theory of Law, Terjemah, Raisul Muttaqien, Teori Hukum Murni: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*, Cetakan Keenam, Bandung: Penerbit Nusa Media, 2008,136.
- M. Fernando, *Menggapai Hukum Berkeadilan Tinjauan Hukum Kodrat dan Antinomi Nilai*, Jakarta: Kompas Gramedia, 2007.

Jurnal:

- Bruno R Nascimento, Luisa CC Brant, *Impact of a large-scale telemedicine network on emergency visits and hospital admission during the coronavirus disease 2019 pandemic in Brazil: Data from the UNIMED-BH System*, Journal of Telemedicine and Telecare 2023, Vol. 29(2), 108
- Endarto, *Legal Compliance in Legal Due Diligence Practices*, J. Law, Policy Glob., Vol. 76, No. 8 (2018), 71–77
- Fakih, M. *Telemedicine in Indonesia During the Covid-19 Pandemic: Patients Privacy Rights Protection Overview*. Fiat Justitia: Jurnal Ilmu Hukum, Vol 16, No.1 (2022). 81-102
- W. N. P. Dewi, Ida Ayu Dea Pradnya, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Iklan Di Televisi Yang Menyesatkan*, Kertha Semaya J. Ilmu Huk., Vol. 7, No. 4 (2019),1–15
- Magesti, Y. *Konstruksi Hukum Transformasi Digital Telemedicine di Bidang Industri Kesehatan Berbasis Nilai Pancasila. Prosiding Seminar Nasional Hukum Transedental 2019*. pp. 1-9
- M.B.E. Smith, *The Duty to Obey the Law, A Companion to Philosophy of Law And Legal Theory*, edited by Dennis Patterson, Blackwell Publishing, Oxford, UK, 2010

Rizkia Refli Mawardi Waris, *Legalitas Praktik Dokter Daring Ditinjau Dari Perspektif Undang-Undang Kesehatan Dan Undang, J. Educ. Dev. Inst. Pendidik. Tapanuli Selatan*, Vol. 8, No. 1(2020), pp. 314–32

Serper M, Volk ML. *Current and Future Applications of Telemedicine to Optimizethe Delivery of Care in Chronic Liver Disease*. *Clin Gastroenterol Hepatol*,16:2(2018):157–161.

Tom R Tyler, *Way People Obey the Law*, Yale University Publisher, 1990, p. 33.

A. Mangesti, *Konstruksi Hukum Transformasi Digital Telemedicine di Bidang Industri Kesehatan Berbasis Nilai Pancasila*, *Pros. Semin. Nas. Huk. Transedental*, 2019.pp. 157–172

Internet:

Klikdokter. Syarat dan Ketentuan. *Klikdokter*. <https://www.klikdokter.com/syarat-dan-ketentuan> pada 10 November 2022