

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomi.¹

Pada dasarnya pembangunan kesehatan merupakan suatu hal yang harus diperjuangkan oleh setiap orang untuk mencapai kesejahteraan hidupnya. Tidak terkecuali bagi orang yang mampu maupun tidak mampu, karena kesehatan merupakan ujung tombak kemajuan bangsa yang dapat dilihat secara nyata oleh masyarakat luas. Peran setiap orang yang memiliki keahlian atau ilmu yang lebih dalam kesehatan pun perlu disalurkan terhadap orang yang membutuhkan dengan cara yang aman sesuai dengan aturan profesinya masing-masing.

Lemahnya posisi konsumen untuk mendapatkan perlindungan hukum atas kecenderungan pelaku usaha, juga disebabkan oleh perangkat hukum yang melindungi konsumen belum dapat memberikan rasa aman, atau kurang memadai untuk secara langsung melindungi kepentingan konsumen. Begitu pula, penegakan hukum (*law enforcement*) itu sendiri dirasakan kurang tegas.

¹ Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kondisi konsumen seperti itu, cenderung berpotensi untuk menjadi korban pelaku usaha. Apalagi didukung oleh orientasi berpikir dari sebagian pelaku usaha yang semata-mata masih bersifat *profit oriented* dalam konteks jangka pendek, tanpa memperhatikan keselamatan konsumen yang merupakan bagian dari jaminan keberlangsungan usaha sang pelaku dalam konteks jangka panjang.²

Oleh karena itu, tujuan hukum kesehatan adalah mengatur hubungan-hubungan di dalam bidang pelayanan kesehatan dimana kesehatan manusia diutamakan, maka ahli hukum harus berupaya membangun kerangka, yang dapat memberikan keleluasaan gerak bagi penyelenggaraan profesi yang berfungsi secara optimal demi kepentingan pasien selaku konsumen.³

Perlindungan bagi pasien pun diatur dalam perlindungan konsumen yang menyangkut banyak aspek. Salah satunya ialah aspek hukum. Hukum dalam masyarakat selalu berkembang secara dinamis sesuai dengan perkembangan masyarakat itu sendiri. Hukum mempunyai arti yang sangat besar dalam masyarakat. Hukum berfungsi untuk mengatur kehidupan masyarakat, sehingga dapat melindungi kepentingan masyarakat. Hukum perlindungan konsumen mendapat perhatian khusus karena berkaitan dengan kesejahteraan masyarakat.⁴

² Abd Haris Hamid, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Sah Media, Makassar, 2017, hlm. 2.

³ Freddy Tengker, *Pelayanan Kesehatan dan Pendemokrasian*, Nova, Bandung, 1991, hlm. 3.

⁴ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm. 3.

Berdasarkan Pasal 1 angka (6) Undang-Undang tentang Kesehatan selanjutnya disebut UU Kesehatan, bahwa :

“Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.”⁵

Tenaga kesehatan yang dimaksud dalam Pasal tersebut diantaranya yaitu, dokter, perawat, apoteker, dokter gigi, bidan, dan tenaga kesehatan lainnya. Setiap tenaga kesehatan dalam menjalankan tugasnya harus didasarkan kesadaran, etika sesuai profesi masing-masing, dan tanggungjawab yang dijunjung tinggi. Salah satu peningkatan pelayanan kesehatan dalam bidang kesehatan adalah penyaluran obat kepada pasien selaku konsumen. Alur distribusi obat hingga sampai ke tangan konsumen, diawali dari pabrik farmasi lalu disalurkan melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF), dan dilanjutkan ke agen untuk disalurkan ke apotek atau toko obat, sehingga apotek merupakan tempat utama dalam penyaluran obat ke pasien. Dan oleh karena itu, perlunya kejelasan dalam hal pemberian obat dari tenaga kefarmasian ke konsumen.

Tenaga kesehatan yang berwenang dalam hal memberikan obat kepada pasien adalah apoteker dan asisten apoteker selaku tenaga kefarmasian. Dalam Undang-undang Kesehatan mengatur mengenai farmasi meskipun dirasa

⁵ Pasal 1 angka (6) UU Kesehatan.

belum tegas dalam pengaturannya. Selain apoteker, ada juga asisten apoteker yang memiliki pengetahuan kefarmasian melalui pendidikan walaupun bukan merupakan sarjana dengan profesi apoteker. Sebagaimana dalam sebuah apotek biasanya lebih banyak asisten apoteker dengan hanya memiliki satu apoteker.

Pemberian obat dari apoteker memang sebelumnya melalui rangkaian pemeriksaan dari dokter umum atau spesialis melalui resep kepada pasien.

Pasal 21 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang menyatakan bahwa:

“Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker”.

Pada dasarnya ada standarisasi pelayanan oleh kefarmasian yang diatur dalam Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyatakan bahwa: Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar:

1. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan
2. Pelayanan farmasi klinik.⁶

Dokter dengan tenaga kefarmasian memiliki hubungan yang dominan, termasuk di dalamnya apoteker dan asisten apoteker. Pasien cenderung lebih

⁶ <https://yuridis.id/keteledoran-pihak-apoteker-saat-memberi-obat-kepada-pasien/> , diakses hari Minggu, 1 Desember 2019 pukul 17.01 WIB.

pasif, sehingga dalam hal ini tenaga kefarmasian harus lebih aktif dan jelas dalam memberikan pengetahuan kepada pasien dalam hal pengetahuan obat yang akan dikonsumsi. Pada pelaksanaan hubungan antara pasien atau konsumen dengan tenaga kefarmasian diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Hubungan hukum antara tenaga kefarmasian dengan pasien menjadi perbincangan dengan adanya Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang mana lebih dikenal dengan sebutan Undang-undang Perlindungan Konsumen (UUPK).

UUPK memberikan pengaturan mengenai hak dan kewajiban baik bagi pelaku usaha dalam hal ini tenaga kesehatan atau tenaga kefarmasian dan bagi pasien selaku konsumen. Selanjutnya UU Kesehatan dan UUPK memberi peranan sebagai peraturan yang setidaknya mengatur mengenai masalah perlindungan hukum terhadap pasien selaku konsumen terhadap kesalahan dalam pemberian aturan pakai obat yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu apoteker dan asisten apoteker sesuai resep dokter. Selain perlindungan hukum juga mengenai tanggungjawab hukum apoteker terhadap pasien akibat kesalahan pemberian aturan pakai obat dalam pelayanan kefarmasian, karena yang utama dalam sebuah apotek adalah kekuasaan apoteker bukan asisten apoteker.

Pasien merupakan konsumen, karena mengkonsumsi barang dan/atau jasa dari seorang apoteker. Dokter memberikan resep kepada pasien untuk

menebus obat tersebut di apotek. Resep yang ditulis oleh dokter yaitu *Formulae Megistralis*.⁷ Obat yang diberikan oleh apoteker dapat berupa obat jadi atau obat racikan sesuai dengan resep dokter. Untuk obat jadi, seorang apoteker atau tenaga kefarmasian harus memastikan terlebih dahulu obat yang diberikan sesuai atau tidak dengan yang telah tercantum di resep. Kedua ada dalam bentuk obat racikan, obat yang akan diberikan kepada pasien diracik terlebih dahulu sesuai dengan resep permintaan dokter. Hal yang sangat penting dalam mengerjakan tugas selaku tenaga kefarmasian yaitu membaca dengan teliti resep yang telah diberikan dokter, sehingga tidak akan terjadi kesalahan dalam pemberian obat. Selain itu, dalam pemberian aturan pakai harus sesuai dengan yang tertulis jika tidak jelas dalam resep tersebut, dapat menanyakan kembali kepada dokter yang bersangkutan. Peracikan obat beserta penulisan aturan pakai memerlukan ketelitian sehingga jelas disetiap apotek terdapat penulisan “Mohon Sabar Menunggu, Peracikan Perlu Ketelitian”.

Pelayanan kesehatan baik apoteker maupun asisten apoteker harus menyadari adanya kemungkinan terjadinya kesalahan dalam pemberian obat maupun kesalahan dalam pemberian aturan pakai obat yang tidak sesuai resep dokter. Kesalahan yang dilakukan tenaga kefarmasian dalam menjalankan tugasnya dapat merugikan pasien, yang mana dapat berakibat fatal bagi badan dan jiwanya.

⁷ Syamsuni, *Ilmu Resep*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2005, hlm. 19.

Beberapa kemungkinan kesalahan tenaga kefarmasian dalam pelayanan terhadap pasien, misalnya pasien salah mengonsumsi obat, memberikan informasi aturan pakai yang tidak sesuai dengan resep dokter yang mana dapat dimungkinkan pasien akan bertambah parah penyakitnya. Bilamana dokter telah menulis resep dengan baik dan jelas, terlepas masalah dalam keadaan konkrit obat-obatan yang diindikasikan, namun tidak diserahkan sesuai dengan resep, maka bukan dokter melainkan apoteker yang dapat dimintakan tanggungjawabnya.⁸

Menurut Hartono, Apoteker Pengelola Apotek (APA) selaku penganggung jawab di bidang pelayanan obat mempunyai tugas sebagai berikut:

- a. Mengawasi pelayanan resep;
- b. Mengawasi mutu obat yang dijual;
- c. Memberi pelayanan informasi obat;
- d. Membuat laporan mengenai obat-obatan khusus.⁹

Apoteker Pengelola Apotek (APA) dalam menjalankan tugasnya dibantu oleh apoteker dan beberapa asisten apotek dimaksudkan agar dapat memberi pelayanan yang cepat, tepat dan sebaik-baiknya sehingga menghindari terjadinya kesalahan dalam pemberian obat maupun dalam meracik obat dan juga dalam berikan aturan pakai yang sesuai resep dokter. UU Kesehatan pun

⁸ Freddy Tengker, *Pelayanan Kesehatan dan Pendemokrasian*, Nova, Bandung, 1991, hlm. 3.

⁹ Hartono, *Manajemen Apotek*, Depot Informasi Obat, Medan, 1987, hlm. 3.

menjelaskan agar pasien selaku konsumen mendapatkan pelayanan yang aman, selain itu UUPK pun menjelaskan bahwa konsumen memiliki hak keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan jasa. Namun, pada kenyataannya tidak menutup kemungkinan terjadi kelalaian yang dilakukan tenaga kefarmasian dalam pelayanan obat. Sehingga jika adanya kesalahan dalam hal pemberian aturan pakai obat maka tenaga kefarmasian pun harus bertanggungjawab.

Kasus yang telah terjadi tanpa disadari dapat menimbulkan bagi pasien selaku konsumen, salah satunya adalah kesalahan atau kelalaian karena kurangnya kehati-hatian yang dilakukan oleh asisten apoteker terjadi di Klinik dan Apotek K Rancaekek, Bandung. Suatu kejadian dimana adanya kelalaian dalam penulisan aturan pakai yang tidak sesuai resep dokter, dimana dokter bersangkutan telah menuliskan bahwa resep obat tersebut diminum sehari sekali, namun yang ditulis dalam bungkus obat oleh seorang asisten apoteker adalah sehari tiga kali. Sehingga terlihat jelas adanya kelalaian, tidak sesuai dengan aturan yang ada bahwa seorang tenaga farmasi harus berhati-hati dan memperhatikan kesesuaian antara resep obat dan obat atau aturan pakai obat yang akan diberikan kepada pasien atau konsumen. Selain itu, keharusan tenaga kefarmasian adanya peka dari diri sendiri jika merasa ada kesalahan yang dilakukan. Dan dalam kasus ini tidak ada tanggungjawab yang dilakukan oleh asisten apoteker atau tenaga kefarmasian tersebut.

Pada kasus yang menjadi bahan penelitian dalam skripsi ini, sebagaimana dijelaskan oleh orangtua dari pasien sendiri. Bahwa konsumen sudah mengetahui aturan pakai obat yang biasa digunakan, namun kali ini ada perbedaan. Namun, orangtua pasien tersebut percaya dan menganggap tidak mungkin ada kesalahan baik dari dokter maupun petugas klinik lainnya yaitu apoteker maupun asisten apoteker. Pada dasarnya, pasien maupun konsumen bersifat pasif hanya mengikuti anjuran sesuai yang diberikan saja.¹⁰

Selanjutnya, dalam wawancara kepada salahsatu tenaga kefarmasian bahwa adanya pengakuan terjadinya kelalaian yang dilakukan oleh asisten apoteker namun atas ketidaksengajaan. Walaupun, asisten apoteker tersebut merasa ragu atas pemberian aturan pakai obat itu. Asisten apoteker itu mengatakan terjadi kelalaian karena ada panggilan dokter sehingga mengganggu konsentrasi.¹¹

Kasus kelalaian lain yang telah dilakukan oleh Klinik dan Apotek K yaitu adanya kesalahan dalam memberikan obat yang diminta atau diperlukan oleh pasien. Selain itu juga kelalaian dalam memberikan aturan pakai obat kapsul nyeri yang seharusnya sebelum makan namun dietiket tertulis sesudah makan, yang menyebabkan pasien tersebut merasakan nyeri dibagian lambungnya.

¹⁰ Wawancara Orangtua Pasien Ibu Reni Wahyuni, hari Minggu, 17 Oktober 2019, di Sukamenak, Sukamanah, Rancaekek, Bandung

¹¹ Wawancara Tenaga Kefarmasian yang bersangkutan, hari Selasa, 26 November 2019, di Klinik dan Apotek K Rancaekek, Bandung.

Masalah kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hal paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Selanjutnya untuk menjamin bahwa suatu barang dan/jasa dalam penggunaannya akan nyaman, aman maupun tidak membahayakan konsumen penggunaannya, maka konsumen diberikan hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dikehendakinya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Apabila terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi sampai ganti rugi.¹²

Sesuai dengan data yang sudah didapat, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dalam bidang hukum perdata mengenai **“PERTANGGUNGJAWABAN TENAGA KEFARMASIAN TERHADAP KELALAIAN DALAM PEMBERIAN ATURAN PAKAI OBAT DITINJAU DARI PERMENKES NOMOR 73 TAHUN 2016 TENTANG STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI APOTEK”**.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dibuat berdasarkan latar belakang, berdasarkan pemaparan di atas maka dapat ditarik beberapa permasalahan diantaranya, yaitu:

¹² Gunawan Widjaja dan Ahmas Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen* PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003, hlm. 29

1. Bagaimana tanggungjawab tenaga kefarmasian terhadap pasien akibat kelalaian pemberian aturan pakai obat dalam pelayanan kefarmasian menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek?
2. Bagaimana pelaksanaan ganti rugi terhadap kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian dihubungkan dengan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui tanggungjawab tenaga kefarmasian terhadap pasien akibat kelalaian pemberian aturan pakai obat dalam pelayanan kefarmasian menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;
2. Untuk mengetahui pelaksanaan ganti rugi terhadap kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian dihubungkan dengan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

D. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini diharapkan tentunya dapat memberikan kegunaan bagi peneliti sendiri yang kemudian mampu meningkatkan kemampuan peneliti dalam menerapkan berbagai konsep dan regulasi yang berlaku, khususnya yang berkait dengan perlindungan konsumen. Selain untuk peneliti sendiri,

tentunya hasil penelitian ini juga diharapkan dapat berguna bagi berbagai kalangan masyarakat dan juga akademisi, diantaranya:

1. Kegunaan Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan, pemahaman, dan keilmuan dalam ilmu hukum dibidang hukum perdata pada umumnya dan khususnya di bidang hukum kesehatan mengenai pertanggungjawaban tenaga kefarmasian bagi pasien terhadap kelalaian dalam hal pemberian aturan pakai obat yang tidak sesuai resep dokter.

2. Kegunaan Praktis

Secara praktis, penelitian ini dapat memberikan pemahaman secara hukum bagi tenaga kefarmasian baik itu apoteker maupun asisten apoteker dalam menjalankan tugasnya agar lebih berhati-hati dan teliti.

Penelitian ini dapat memberikan pemahaman kepada pasien bahwa adanya perlindungan hukum yang dapat ditegakan bagi pasien atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian dan adanya tanggungjawab yang dapat dituntut oleh pasien tersebut.

Sedangkan, bagi masyarakat luas untuk lebih mengetahui hak sebagai konsumen barang atau jasa kefarmasian dan juga untuk mengetahui adanya perlindungan bagi konsumen jika terdapat kelalaian yang dilakukan tenaga kefarmasian. Untuk memberikan informasi dan pengetahuan kepada masyarakat luas baik yang pernah yang terlibat dalam

kesalahan tenaga kefarmasian maupun yang tidak atau belum terlibat dalam kesalahan pemberian aturan pakai obat.

E. Kerangka Pemikiran

Pelayanan kesehatan merupakan hak manusia dan dengan adanya peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai pelayanan kesehatan di Indonesia merupakan suatu landasan bagi pemerintah dalam memberikan pelayanan kesehatan terhadap masyarakat.

Pada Pasal 28 huruf H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 amandemen ke IV yang mengatur,

“Setiap orang berhak untuk hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Adanya ketentuan konstitusi tersebut, maka di Indonesia diterbitkan UU Kesehatan yang mengatur tentang Pelayanan Kesehatan. Selain itu, untuk menjamin adanya kepastian hukum mengenai pelayanan kesehatan pun, di Indonesia telah diterbitkan UUPK. Sebagaimana dengan adanya peraturan tersebut akan munculnya perlindungan hukum terhadap konsumen yang dirugikan termasuk salahsatunya dalam bidang kesehatan.

Sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 5 ayat (2) UU Kesehatan, “Setiap orang memiliki hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau”.

Pelayanan kesehatan yang bermutu adalah layanan kesehatan yang dibutuhkan, dalam hal ini akan ditentukan oleh profesi layanan kesehatan, dan sekaligus diinginkan baik oleh pasien/konsumen ataupun masyarakat serta terjangkaunya daya beli masyarakat.¹³

Pasal 21 Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, bahwa

“setiap tenaga kesehatan dalam melakukan tugas berkewajiban untuk mematuhi standar profesi tenaga kesehatan”.

Di dalam penjelasan Pasal 2 UU Kesehatan, bahwa terdapat asas yang memberikan arah pembangunan kesehatan dan dilaksanakan melalui upaya kesehatan sebagai berikut:

1. Asas Perikemanusiaan;
2. Asas Keseimbangan;
3. Asas Manfaat;
4. Asas Perlindungan;
5. Asas Penghormatan;
6. Asas Keadilan;
7. Asas Gender dan Nondiskriminatif;
8. Asas Norma Agama.

Berdasarkan Pasal 1 angka (2) UUPK, bahwa:

¹³ Imbalo S. Pohan, *Jaminan Mutu Layanan Kesehatan*, EGC, Jakarta, 2007, hlm. 17.

"Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan."

Perlindungan konsumen diselenggarakan untuk usaha bersama berdasarkan lima asas dalam pembangunan nasional, yakni:¹⁴

- a. Asas manfaat, dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
- b. Asas keadilan, yaitu sebagai partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan dengan maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh hak dan melaksanakan kewajibannya dengan adil;
- c. Asas keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil dan spritual;
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen, dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen

¹⁴ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2018, hlm. 25.

dalam penggunaan pemakaian, dan kemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan;

- e. Asas kepastian hukum, dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen serta negara menjamin kepastian hukum.¹⁵

Dalam Pasal 3 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, bahwa:

“Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf b meliputi:

- a. Pengkajian resep;
- b. Dispensing;
- c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
- d. Konseling;
- e. Pelayanan Kefarmasian di Rumah (*home pharmacy care*);
- f. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
- g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).”

Sebagaimana dijelaskan juga dalam lampiran PERMENKES No. 73 tahun 2016, bahwa :

“Dispensing terdiri dari penyiapan hingga penyerahan serta pemberian informasi obat. Setelah pengkajian resep hal yang dilakukan sebagai berikut:

1. Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep;
2. Melakukan peracikan obat bila diperlukan;
3. Memberikan etiket.
4. Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk obat yang berbeda untuk menjaga mutu obat dan menghindari penggunaan yang salah.

¹⁵ Elsi Kartika Sari dan Advendi Simangunsong, *Hukum dalam Ekonomi*, PT.Grasindo, Jakarta, 2007, hlm. 159.

Dan setelah penyiapan obat, sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan resep).”

Secara luas hukum dapat diartikan tidak saja merupakan keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur manusia dalam masyarakat melainkan pula meliputi lembaga-lembaga dan proses-proses yang mewujudkan berlakunya kaidah itu dalam kenyataan.¹⁶

Achmad Ali mengatakan, kalau dikatakan tujuan hukum sekaligus mewujudkan keadilan, kemanfaatan, dan kepastian hukum, dalam kenyataan sering antara tujuan yang satu dan lainnya terjadi benturan. Dicontohkan dalam kasus hukum tertentu bila hakim menginginkan putusannya “adil” menurut persepsinya, maka akibatnya sering merugikan kemanfaatan bagi masyarakat luas, demikian pula sebaliknya. Hal ini Radbruch mengajarkan “bahwa kita harus menggunakan asas prioritass di mana prioritas pertama selalu jatuh pada keadilan, baru kemanfaatan dan terakhir kepastian hukum”.¹⁷

Pasal 7 huruf b UUPK, kewajiban pelaku usaha yaitu :

"Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan serta pemeliharaan."

¹⁶ Mochtar Kusumaatmadja, *Pembinaan Hukum dalam Rangka Pembangunan Nasional*, Bina Cipta, Bandung, 1986, hlm. 3.

¹⁷ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit*, hlm. 27.

Sebagaimana yang telah diketahui dalam Pasal 7 UUPK, bahwa pelaku usaha memiliki beberapa kewajiban, yaitu:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/jasa yang berlaku;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang atau jasa tertentu serta memberikan jaminan atau garansi atas barang yang dibuat dan diperdagangkan;
6. Memberikan kompensasi ganti rugi atau penggantian kerugian atas akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan, barang dan jasa yang diperdagangkan;
7. Memberikan kompensasi ganti rugi atau penggantian apabila barang dan jasa yang diterima atau yang dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

UU Kesehatan Pasal 108 ayat (1) yang berbunyi:

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

Sementara itu di sisi lain dalam hal memperoleh data dari apotek konsumen sering menghadapi kendala antara lain:

- a. Mengganti obat tanpa meminta izin dokter;
- b. Mendapat obat yang rusak atau kadaluwarsa;

- c. Terpaksa membeli obat setengah karena dokter meresepkan obat mahal atas sponsor perusahaan obat, dokter masih enggan meresepkan obat generik atau apotek itu sendiri tidak menyediakan obat generik.¹⁸

Standar pelayanan kefarmasian secara umum, antara lain adalah:

1. Peran apoteker dituntut untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan perilaku agar dapat melaksanakan interaksi langsung dengan dengan pasien. Bentuk saling mempengaruhi itu antara lain adalah pemberian konseling dan informasi obat kepada pasien yang membutuhkan.
2. Apoteker harus menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*) ketika dalam proses pelayanan dan mencegah, serta mengatasi masalah terkait obat (*drug related problems*), masalah farmako ekonomi, dan farmasi sosial (*sociopharmacoeconomy*).¹⁹

Tanggungjawab hukum (*legal liability*) oleh Hans Kelsen, dalam teori tradisional tanggungjawab dibedakan menjadi 2 (dua) macam, yaitu:

1. Tanggungjawab yang didasarkan pada kesalahan;
Tanggungjawab yang dibebankan kepada subyek hukum yang melakukan perbuatan melawan hukum karena ada kekeliruan atau kelalaian.
2. Tanggungjawab mutlak.

¹⁸ Zumbrotin, *Penyambung Lidah Konsumen*, Cetakan Pertama, Puspaswara, Jakarta, 1996, hlm. 71.

¹⁹ <https://hukumonline.com/klinik/detail/ulasan/jika-apoteker-ILi-memberi-obat-kepada-pasien/>, diakses hari Minggu, 1 Desember 2019 pukul 19.22 WIB.

Perbuatan yang menimbulkan akibat yang mana dianggap merugikan. Pelaku usaha harus bertanggungjawab atas kerugian konsumen tanpa harus membuktikan ada tidaknya kesalahan pada dirinya.²⁰

Emmanuel Levinas, seorang pemikir postmodern khususnya dalam bidang etika. Baginya etika adalah filsafat pertama. Etika tanggungjawab menjadi sentral utama ketika menjelaskan tindakan etis manusia kepada sesama. Tindakan tanggungjawab dilaksanakan dengan tanpa menuntut balasan dari oranglain.²¹

Hakekat tanggungjawab menurut Levinas:

1. Tanggungjawab merupakan fakta terberi eksistensial;

Tanggungjawab terjadi ketika wajah tampil dan memiliki sifat absolut. Sehingga, tanpa adanya perintah dari pihak lain, sudah harus bertanggungjawab. Karena tanggungjawab merupakan data mendasar.

2. Tanggungjawab merupakan non normative;

Levinas dalam memaknai tanggungjawab tidak mendasarkan kepada suatu perintah ataupun peraturan tertentu, melainkan dengan berhadapan dengan oranglain maka kita sudah terikat tanggungjawab.

3. Tanggungjawab untuk oranglain;

²⁰ Hans Kelsen, *Teori Umum tentang Hukum dan Negara*, cetakan kesembilan, Nusa Media, Bandung, 2006, hlm. 95.

²¹ Kosmas Sobon, *Konsep Tanggungjawab dalam Filsafat Emmanuel Levinas*, *Jurnal Filsafat*, Vol. 28, No. 1, Februari 2018, hlm. 23.

Etika tanggungjawab Levinas, disebut juga etika fundamental, yang menunjukkan manusia dalam penghayatan dan sikapnya didorong oleh tanggungjawab terhadap sesama.

4. Tanggungjawab yang substitusional;

Levinas dalam memahami tanggungjawab dari kesalahan atau kelalaian oranglain, yang mana tanggungjawab oranglain menjadi tanggungjawab kita. Maksudnya, sebagai usaha untuk mengeluarkan oranglain terbebas darikesalahannya.

5. Tanggungjawab struktur hakiki dari subjektivitas;

Menurut Levinas tanggungjawab atas oranglain memiliki makna baginya sebagai subjek yang bertanggungjawab.

6. Tanggungjawab merupakan dasar untuk eksistensi;

Ketika ada untuk oranglain, maka ada tanggungjawab atasnya. Apabila menyangkal maka, saya menyangkal dasar eksistensi sendiri.

7. Tanggungjawab memanusiakan saya;

Tanggungjawab merupakan fakta eksistensial yang menggerakkan seseorang untuk bertanggungjawab bagi oranglain. Dengan melakukan bagi oranglain maka saya menampilkan diri saya.

8. Tanggungjawab membuat unik.

Tanggungjawab menurut Levinas dapat membuat unik daripada oranglain, karena saya berada pada tanggungjawab oranglain termasuk kesalahan atau kelalaiannya.²²

Tenaga kefarmasian baik apoteker maupun asisten apoteker yang melakukan kelalaian baik dalam peracikan obat maupun pemberian aturan pakai obat kepada pasien akan menimbulkan kerugian, yang mana pada akhirnya akan adanya pertanggungjawaban tenaga kefarmasian.

Hubungan antara tenaga kesehatan dan pasien atau konsumen merupakan hubungan yang terikat oleh hukum. Hukum perikatan adalah suatu kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan antara subjek hukum yang satu dengan subjek hukum yang lain, dimana subjek hukum yang satu berhak atas suatu prestasi sedangkan subjek hukum yang lain berkewajiban untuk memenuhi prestasi.²³ Dalam perikatan selalu ada prestasi. Pihak yang gagal berprestasi disebut wanprestasi (ingkar janji).²⁴

Di dalam hukum perdata diatur mengenai pertanggungjawaban yang dikarenakan kelalaian, sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata, bahwa:

“Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.”

²² *Ibid*, hlm. 14.

²³ Salim Hs, *Pengantar Hukum Perdata (BW)*, Sinar Grafika, Jakarta, 2001, hlm. 151.

²⁴ Handri Raharjo, *Hukum Perjanjian di Indonesia*, Pustaka Yustitia, Yogyakarta, 2009, hlm. 79.

Dalam pertanggungjawaban perdata ini, orang yang mengakibatkan kerugian, harus mengganti kerugian tersebut, dapat berupa ganti rugi. Selanjutnya dijelaskan dalam Pasal 1366 KUHPerdata.

“Setiap orang bertanggungjawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya.”

Pada pertanggungjawaban perdata, disengaja maupun tidak disengaja, karena kelalaian atau kurang hati-hati harus mengganti kerugian tersebut. Pasal 1367 KUHPerdata, bahwa:

“Seorang tidak saja bertanggungjawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.”

Banyaknya kasus dalam kesehatan, seperti kelalaian aturan pakai obat tidak sesuai resep dokter, lebih menekankan bahwa sangat diperlukan sekali aturan untuk mengatasi masalah-masalah tersebut. Sehingga Undang-Undang Kesehatan saja mungkin tidak cukup untuk mengaturnya. Oleh karena itu, diperlukanlah UUPK yang jelas akan melindungi pasien yang mengalami kerugian.

Sebagaimana diatur dalam UU Kesehatan Pasal 58 ayat (1), yang berisi,

“Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan

kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya”.

Bagi konsumen yang dirugikan atas kelalaian yang dilakukan tenaga kefarmasian maka dapat mendapatkan ganti rugi, sebagaimana diatur oleh Pasal tersebut. Sehingga pasien akan terlindungi.

Berhubungan dengan kerugian yang diderita pasien dan juga tanggungjawab hubungan antara pasien dan tenaga kefarmasian dalam hal kelalaian tenaga kefarmasian dalam memberikan aturan pakai obat yang tidak sesuai dengan resep dokter, maka hubungan yang sepatutnya adalah hubungan sukarela antara pasien selaku konsumen dan tenaga kefarmasian. Disatu sisi pasien memiliki hak untuk mendapatkan ganti rugi dari kerugian yang diterimanya. Dan disatu sisi adanya kewajiban tenaga kefarmasian dalam pemenuhan tuntutan dari pasien untuk ganti rugi karena kelalaian yang telah dilakukannya.

F. Langkah-langkah Penelitian

Adapun metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Metode Penelitian

Pada penelitian ini penulis, menggunakan metode penelitian deskriptif, yaitu suatu jenis penelitian yang ditujukan untuk memberikan gambaran mengenai subjek dan/atau objek penelitian sebagaimana adanya. Sehingga

penelitian ini akan memberikan data yang seteliti mungkin secara sistematis dan menyeluruh. Selain itu, untuk menggambarkan keadaan subyek dan obyek secara apa adanya.

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang diperlukan dalam penelitian mengenai kelalaian tenaga kefarmasian dalam pemberian aturan pakai obat ini, maka penulis menggunakan yuridis empiris yang dengan kata lain adalah metode pendekatan hukum sosiologis atau dapat dipahami dengan penelitian lapangan, yaitu mengkaji ketentuan hukum yang berlaku dengan apa yang terjadi dalam kenyataan di masyarakat.²⁵

3. Jenis Data

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat dan mempunyai kekuatan hukum yang bersumber dari:

- 1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945.
- 2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata).
- 3) Peraturan Perundang-Undangan:
 - a) Undang-Undang Dasar 1945.
 - b) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

²⁵ Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum dalam Praktik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002, hlm. 15.

- c) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- d) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- e) Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan.
- f) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yaitu memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Adapun bahan hukum sekunder dari bahan pustaka yang berhubungan dengan obyek penelitian yang diperoleh dari buku-buku bacaan, artikel ilmiah, dan hasil hukum yang berhubungan dengan perlindungan konsumen khususnya mengenai kelalaian dari tenaga kesehatan yaitu tenaga kefarmasian.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang bersifat menunjang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang berupa koran, makalah, majalah, internet, kamus bahasa Indonesia.

4. Sumber Data

a. Sumber Data Primer

Sehubungan dengan judul yang peneliti ajukan, maka dalam memperoleh data yang berkaitan dengan skripsi ini peneliti mengambil sumber data primer di Klinik dan Apotek K di Rancaekek, Bandung.

b. Sumber Data Sekunder

Penelitian ini menggunakan sumber data sekunder yaitu peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia saat ini, yang berkaitan dengan peraturan mengenai kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian terhadap kesalahan dalam pemberian aturan pakai obat.

c. Sumber Data Tersier

Penelitian ini menggunakan sumber data tersier berupa sumber bacaan lain berupa jurnal, website, kamus hukum yang berkaitan dengan masalah yang dibahas dan diteliti dalam skripsi ini.

5. Teknik Pengumpulan Data

Untuk mengumpulkan data yang digunakan di atas, maka penulis akan menggunakan data sebagai berikut:

a. Studi Kepustakaan

Studi kepustakaan, yaitu pengkajian informasi tertulis mengenai hukm yang berasal dari berbagai sumber dan dipublikasikan secara luas serta dibutuhkan dalam penelitian hukum.²⁶

²⁶ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Cet 1, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm. 82.

b. Studi Lapangan

1) Observasi

Observasi merupakan cara pengumpulan data atau keterangan yang harus melalui pengamatan terlebih dahulu secara langsung ke tempat yang akan dilakukan penelitian. Penelitian ini dilakukan di Klinik dan Apotek K Rancaekek, Bandung.

2) Interview (wawancara)

Wawancara adalah kegiatan pengumpulan data primer yang bersumber dari responden peneliti di lapangan.²⁷ Wawancara dengan dengan para pihak untuk mendapatkan informasi yang tidak dapat diperoleh dengan cara lain. Wawancara ini dilakukan dengan yang bersangkutan langsung asisten apoteker yang berinisial H di Rancaekek, Bandung.

6. Metode Analisis Data

Metode analisis data yang sesuai dengan penelitian ini yaitu menggunakan kualitatif, yaitu suatu cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analisis, yaitu apa dinyatakan oleh responden secara tertulis atau lisan dan juga perilakunya yang nyata, diteliti dan dipelajari sebagai suatu yang utuh.

²⁷ *Ibid*, hlm. 86.