

BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang

Pembangunan kesehatan di Indonesia bertujuan untuk meningkatkan derajat kesehatan yang optimal. Pemerintah melakukan upaya-upaya pelayanan terhadap masyarakat sebagai wujud dari penyelenggaraan kepentingan umum. Hal ini merupakan salah satu cita-cita bangsa Indonesia dalam upaya untuk pembangunan nasional, termasuk dalam hal pembangunan kesehatan. Berdasarkan Pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 alinea 4, sebagai pencerminan dari kesehatan nasional, yaitu: “Melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut serta melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial.”

Pengertian kesehatan menurut Undang-Undang Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kebutuhan kesehatan merupakan unsur yang harus terpenuhi karena salah satu upaya pembangunan nasional untuk meningkatkan kualitas hidup manusia baik secara fisik maupun non fisik.

Peraturan yang mengatur mengenai kesehatan diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan.¹ 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.² Tenaga kesehatan diantaranya adalah dokter, perawat, apoteker dan bidan. Setiap Tenaga

¹Alexandra Indriyanti Dewi, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Pustaka Book Publisher, Yogyakarta, 2008, h. 172.

²Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Tenaga Kesehatan*, Pasal 1 Angka 6.

kesehatan dalam memberikan putusan atas suatu tindakan medis harus dilandasi atas kesadaran, tanggung jawab, dan moral yang tinggi.

Sesuai penjabaran dalam PP Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, apoteker dan asisten apoteker merupakan jenis tenaga kefarmasian. Sejalan dengan perkembangan pekerjaan profesi apoteker, peranan apoteker dituntut lebih luas tidak sebatas hanya melayani obat atau resep saja. Apoteker bisa bekerja di berbagai Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Khusus untuk pelayanan kepada pasien, apoteker dituntut untuk memberikan informasi dan edukasi kepada pasien dan bersama tenaga kesehatan lainnya berperanan untuk menganalisis pemberian obat yang rasional, saran terhadap pemberian obat yang tepat, tidak terjadi *polifarmasi* dan penyusunan *formularium* obat rumah sakit.³

Hubungan hukum antara apoteker dengan pasien menjadi perbincangan setelah dikeluarkannya Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK).⁴Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Konsumen berasal dan alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument*/konsumen (Belanda). Secara harfiah arti dari kata *consumer* itu adalah (lawan dari produsen), setiap orang yang menggunakan barang.⁵

Undang-Undang Kesehatan maupun Undang-Undang Perlindungan Konsumen mempunyai peranannya sebagai peraturan yang mengatur mengenai masalah perlindungan hukum terhadap pasien yang dirugikan atas tindakan apoteker yang melakukan kesalahan pemberian obat berdasarkan resep dokter, selain itu membahas mengenai tanggung jawab perdata yang harus ditempuh apoteker dalam upaya mengganti kerugian yang diderita pasien atas kesalahan apoteker.

Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan

³ Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan dalam Persektif Undang-Undang Kesehatan*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, h.204.

⁴ Repository.fhunla.ac.id/?q=node/206, diunduh pada tanggal 3 Juni 2014, Pukul 17.55 WIB.

⁵ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2004, h.21.

kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.⁶Pelaku usaha di dorong untuk menjadi pelaku usaha yang tangguh, jujur, dan bertanggung jawab.

Pasien yang menerima obat dari apoteker, pasien disebut sebagai konsumen karena pasien mengonsumsi barang atau jasa dari apoteker, yaitu berupa obat. Apoteker menerima resep dari pasien yang ditulis oleh dokter, terdapat dua kemungkinan obat yang akan diberikan oleh apoteker, yaitu obat jadi atau obat racikan. Obat jadi ini, pekerjaan apoteker sebelum memasukan obat ke dalam kemasan terlebih dahulu mencocokkan apakah obat yang akan diberikan sesuai dengan yang tertulis di resep dokter, kesesuaian jenis dan sifat obat, serta kelayakan obat tersebut untuk dikonsumsi oleh pasien, kemudian apoteker juga perlu memperhatikan batas kadaluwarsa terhadap obat tersebut sebelum diberikan kepada pasien, selanjutnya apoteker juga berkewajiban memberikan informasi mengenai cara penggunaan obat yang benar. Hak atas informasi ini sangat penting, karena tidak memadainya informasi yang disampaikan kepada konsumen ini dapat juga merupakan salah satu bentuk cacat produk, yaitu yang dikenal dengan cacat intruksi atau cacat karena informasi yang tidak memadai. Hak atas informasi yang jelas dan benar dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar tentang suatu produk yang diinginkan atau sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk. Informasi yang merupakan hak konsumen tersebut di antaranya adalah mengenai manfaat atau kegunaan produk, efek samping atas penggunaan produk, tanggal kadaluwarsa, serta identitas produsen dari produk tersebut.

Mengenai obat racikan sendiri, maka obatnya akan diracik terlebih dahulu oleh apoteker sesuai dengan permintaan dalam resep sebelum diberikan kepada pasien. Apoteker dan tenaga kesehatan lainnya yang diberikan kepercayaan penuh oleh pasien, haruslah memperhatikan baik buruknya tindakan dan selalu berhati-hati dalam melaksanakan tindakan medis termasuk dalam pemberian obat kepada konsumen. Apoteker harus memahami dan menyadari ada kemungkinan kesalahan pengobatan dan pemberian obat dalam proses pelayanan kesehatan.

⁶*Ibid.*, h.32.

Kesalahan ataupun kelalaian yang dilakukan apoteker dalam melaksanakan tugasnya dapat berakibat fatal baik terhadap badan maupun jiwa dari pasiennya, hal ini tentu saja sangat merugikan bagi pihak pasien. Oleh karena itu, apoteker dalam menjalankan praktek harus sesuai dengan standar profesi, artinya bahwa apoteker dalam menjalankan tugasnya memberikan pelayanan kepada masyarakat luas, diberi kewenangan dan sekaligus pembatasan yang telah digariskan oleh Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku. Apoteker harus mampu berkomunikasi dengan tenaga kesehatan lainnya yang kompeten untuk mendukung penggunaan obat yang rasional sebagai upaya agar para dokter dapat melaksanakan pelayanan kefarmasian dengan baik.

Kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh apoteker dalam melaksanakan tugasnya memiliki akibat hukum yang berbeda. Jika kerugian selain disebabkan oleh perbuatan melawan hukum pelaku, juga disebabkan kesalahan penderita sendiri, maka pelaku perbuatan melawan hukum hanya berkewajiban membayar ganti rugi untuk sebagian. Beberapa kemungkinan kesalahan apoteker dalam pelayanannya terhadap pasien, misalnya pasien salah mengonsumsi obat, akibat dari apoteker salah memberikan obat atau bahan yang terkandung dalam obat tersebut tidak semestinya dikonsumsi oleh pasien, sebab dapat dimungkinkan pasien akan bertambah parah penyakitnya karena mengonsumsi obat yang salah.

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 tanggung jawabnya. Kesalahan peracikan obat, misalnya dosis yang diberikan tidak sesuai. Kesalahan ini karena kelalaian gagal memberikan dosis yang disorder dokter. Kesalahan yang dilakukan ini karena suatu perbuatan yang tidak disengaja dan tanpa kesadaran melakukan kesalahan tersebut. Namun, apabila penderita menolak mengonsumsi atau menggunakan obat itu, tidak akan terjadi kesalahan.

Profesi apoteker kurang mendapatkan perhatian bila kemungkinan apoteker melakukan kesalahan dalam menjalankan pekerjaannya. Begitu banyak kasus-kasus dokter, seperti malpraktik yang berujung ke pengadilan, di unggah di media massa dan elektronik, sedangkan apoteker jarang sekali terjadi hal semacam ini,

akibatnya sangat memungkinkan kesalahan yang dilakukan oleh apoteker hanya dipandang sebagai suatu tindakan kelalaian dokter yang dianggap sangat fatal, sehingga apoteker terhadap pasien akibat kesalahannya dalam pemberian obat termasuk dalam suatu perbuatan melawan hukum, karena pasien mengalami kerugian materiil dan imateril, memungkinkan pasien dapat menderita penyakit yang lebih parah dari penyakit yang sebelumnya akibat telah mengkonsumsi obat yang salah.

Pasien yang menderita kerugian akibat tindakan kesalahan tenaga kesehatan selama dalam pelayanan kesehatan, maka pasien tersebut berhak menuntut ganti rugi. Sejauh ini KUHPerdata telah banyak mengatur hal tentang kerugian konsumen yang didasarkan pada ketentuan yang ada yaitu perbuatan melanggar hukum Pasal 1365, 1366 dan 1367 KUHPerdata. Berdasarkan Pasal 1365 B.W., salah satu syarat untuk membebani tergugat dengan tanggung jawab berdasarkan perbuatan melanggar hukum adalah adanya kesalahan. Kesalahan ini memiliki tiga unsur, yaitu:⁷

- a. Perbuatan yang dilakukan dapat disesalkan;
- b. Perbuatan tersebut dapat diduga akibatnya;
 - 1) Dalam arti objektif: sebagai manusia normal dapat menduga akibatnya;
 - 2) Dalam arti subyektif: sebagai seorang ahli dapat menduga akibatnya;
- c. Dapat dipertanggung jawabkan: debitur dalam keadaan cakap.

Ketentuan yang dapat dijadikan dasar untuk memberikan perlindungan kepada konsumen dalam peraturan perundang-undangan bidang hukum privat di Indonesia, khususnya dalam B.W. sudah sangat tidak memadai. Salah satu kesulitan yang dihadapi oleh konsumen dalam ketentuan hukum privat tersebut karena hukum acara yang berlaku menyulitkan bagi konsumen, khususnya dari segi beban pembuktian, karena beban pembuktian yang dianut selama ini pada umumnya adalah pembebanan pembuktian pertama kepada pihak penggugat, terutama untuk membuktikan kesalahan tergugat dalam perbuatan melanggar hukum yang didasarkan pada ketentuan Pasal 163 HIR/283 Rbg/1865 B.W. Dengan demikian pihak konsumen mengalami kesulitan dalam membuktikan

⁷ Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, h.87.

dalil-dalil gugatannya. Namun, dengan lahirnya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, kesulitan ini dapat diatasi, karena undang-undang tersebut menganut pembalikan beban pembuktian, sehingga tergugatlah (produsen) yang harus membuktikan ketidak bersalahannya.⁸

Pelayanan kesehatan terdiri atas pelayanan kesehatan perseorangan dan pelayanan kesehatan masyarakat, pelayanan kesehatan yang dimaksud meliputi kegiatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. Pelayanan kesehatan perseorangan ditujukan untuk menyembuhkan penyakit dan memulihkan kesehatan perseorangan dan keluarga, sedangkan pelayanan kesehatan masyarakat ditujukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan serta mencegah penyakit suatu kelompok dalam masyarakat. Pelaksanaan pelayanan kesehatan harus mendahulukan pertolongan keselamatan nyawa pasien dibanding kepentingan lainnya.

Perlindungan hukum bagi kesehatan dan pelayanan kesehatan bagi pasien selaku konsumen tidak hanya diatur dalam Undang-Undang Kesehatan, melainkan juga dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang memberikan kepastian akan keamanan dan keselamatan konsumen dalam mengkonsumsi produk. Hak atas keamanan dan keselamatan ini dimaksudkan untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen dalam penggunaan barang atau jasa yang diperolehnya, sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian (fisik maupun psikis) apabila mengkonsumsi suatu produk.⁹

Berdasarkan latar belakang diatas maka penulis merumuskan dalam judul **“TANGGUNG JAWAB PERDATA APOTEKER TERHADAP PASIEN SELAKU KONSUMEN AKIBAT KESALAHAN PEMBERIAN OBAT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN.”**

I.2 Perumusan Masalah

Di dalam melaksanakan tugas, tanggung jawab, dan wewenang di apotek, apoteker diharapkan dapat melaksanakannya dengan sebaik-baiknya sesuai dengan ketentuan, berdasarkan peraturan perundang-undangan maupun ketentuan

⁸*Ibid.*, h.91.

⁹*Ibid.*, h.105.

profesi. Akan tetapi, dalam praktiknya terdapat kemungkinan terjadinya kesalahan atau kelalaian dalam pelaksanaan tugas, tanggung jawab, dan wewenang tersebut yang dapat menimbulkan kerugian yang diderita oleh pasien.

Berdasarkan latar belakang yang penulis telah kemukakan di atas, maka beberapa pokok permasalahan yang akan penulis rumuskan adalah sebagai berikut:

- a. Apakah tanggung jawab apoteker terhadap pasien karena melakukan kesalahan dalam pemberian obat berdasarkan resep dokter ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
- b. Bagaimana penyelesaian kasus antara pasien dengan apoteker terhadap kerugian yang diderita pasien dalam pelayanan kefarmasian?

I.3 Ruang Lingkup Penulisan

Di dalam ruang lingkup penulisan, penulis memberi batasan penulisan. Yaitu, mengenai tanggung jawab apoteker terhadap pasien karena melakukan kesalahan dalam pemberian obat berdasarkan resep dokter ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan mengenai penyelesaian kasus antara pasien dengan apoteker terhadap kerugian yang diderita pasien dalam pelayanan kefarmasian.

I.4 Tujuan dan Manfaat Penulisan

Adapun yang menjadi tujuan dan manfaat dalam penulisan ini yaitu:

I.4.1 Tujuan Penulisan

Berdasarkan permasalahan tersebut di atas, maka tujuan yang hendak dicapai dalam penulisan skripsi ini adalah:

- a. Untuk mengetahui tanggung jawab apoteker terhadap pasien dikarenakan melakukan kesalahan dalam pemberian obat berdasarkan resep dokter ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- b. Untuk mengetahui penyelesaian kasus antara pasien dengan apoteker terhadap kerugian yang diderita pasien dalam pelayanan kefarmasian.

I.4.2 Manfaat Penulisan

Melalui penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat baik secara teoritis maupun secara praktis dalam pengembangan ilmu hukum pada umumnya.

- a. Secara Teoritis, pembahasan terhadap masalah-masalah yang telah dirumuskan diharapkan dapat dijadikan sebagai sumbangan dibidang perlindungan konsumen dan dapat menambah pemahaman, pengetahuan, dan wawasan keilmuan dibidang hukum perdata khususnya berkaitan dengan hukum kesehatan dan perlindungan konsumen mengenai tanggung jawab perdata apoteker terhadap pasien akibat kesalahan pemberian obat.
- b. Secara Praktis, pembahasan terhadap permasalahan ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan bagi Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan khususnya Pemerintah sebagai bahan pertimbangan di dalam menentukan langkah-langkah dan kebijakan untuk memberikan perlindungan hukum yang baik terhadap konsumen yang berkaitan dengan kesalahan apoteker dalam pemberian obat, juga bagi pelaku usaha. Memberikan pemahaman secara hukum bagi apoteker dalam menjalankan tugasnya, sedangkan bagi masyarakat luas untuk mengetahui hak-haknya sebagai konsumen barang dan atau jasa pelayanan kefarmasian.

I.5 Kerangka Teori dan Kerangka Konseptual

I.5.1 Kerangka Teori

Pertanggungjawaban berasal dari bentuk dasar kata majemuk “tanggung jawab” yang berarti keadaan wajib menanggung segala sesuatu berupa penuntutan diperkarakan dan dipersalahkan sebagai akibat sikap sendiri atau pihak lain. Menelaah pengertian “tanggung jawab ” sebagaimana rumusan di atas merujuk kepada makna tanggung jawab dalam proses hukum, dimana seseorang dapat dituntut, diperkarakan dan dipersalahkan dan kesiapan menerima beban sebagai akibat dari sikap sendiri atau tindakan orang lain. Jika dikaitkan dengan kata pertanggungjawaban berarti kesiapan untuk menanggung segala bentuk beban

berupa dituntut, diperkarakan dan dipersalahkan akibat dari sikap dan tindakan sendiri atau pihak lain yang menimbulkan kerugian bagi pihak lain.

Pertanggungjawaban sebagai suatu kebebasan bertindak untuk melaksanakan tugas yang dibebankan, tetapi pada akhirnya tidak dapat melepaskan diri dari kebebasan bertindak, berupa penuntutan untuk melaksanakan secara layak apa yang diwajibkan kepadanya. Pandangan tersebut bersesuaian dengan batasan Ensiklopedia Administrasi yang mendefinisikan *responsibility* sebagai keharusan seseorang untuk melaksanakan secara layak apa yang telah diwajibkan kepadanya.

Mulyosudarmo membagi pengertian pertanggungjawaban dalam dua aspek sebagai berikut:

- a. Aspek internal yakni pertanggungjawaban yang diwujudkan dalam bentuk laporan pelaksanaan kekuasaan yang diberikan oleh pimpinan dalam suatu instansi.
- b. Aspek eksternal yakni pertanggungjawaban kepada pihak ketiga, jika suatu tindakan menimbulkan kerugian kepada pihak lain atau dengan perkataan lain berupa tanggung gugat atas kerugian yang ditimbulkan kepada pihak lain atas tindakan jabatan yang diperbuat.

Prinsip tanggung jawab yang dianut oleh Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah prinsip tanggung jawab secara langsung, bahwa apoteker dianggap bertanggung jawab atas terjadinya kerugian yang dialami pasien. Tanggung jawab merupakan teori untuk menentukan seseorang sebagai penerima gugatan yang disebabkan oleh adanya perbuatan melawan hukum. Dengan demikian, jika dikaitkan dengan kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan peraturan Perundang-undangan lainnya, tetap memiliki kewajiban dan tanggung jawab tertentu kepada konsumennya.¹⁰

Tanggung jawab adalah kata dasar dari pertanggung jawaban, yang memberat keadaan wajib menanggung segala sesuatu yang terjadi. Dalam pengertian dan penggunaan praktis, istilah *liability* menunjuk pada pertanggung

¹⁰ N.H.T Siahaan, *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Panta Rei, Jakarta, 2005, h.23.

jawaban hukum, yaitu tanggung jawab akibat kesalahan yang dilakukan oleh subyek hukum.¹¹

Apabila seseorang dirugikan karena perbuatan seseorang lain, sedang diantara mereka itu tidak terdapat sesuatu perjanjian, maka berdasarkan undang-undang juga timbul atau terjadi hubungan hukum antara orang tersebut yang menimbulkan kerugian itu.¹² Hal tersebut diatur dalam pasal 1365 KUHPerdara, sebagai berikut: “Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.”

Menurut Pasal 1365 KUHPerdara, maka yang dimaksud dengan perbuatan melanggar hukum adalah perbuatan yang melawan hukum yang dilakukan oleh seseorang yang karena salahnya telah menimbulkan kerugian bagi orang lain. Dalam ilmu hukum dikenal 3 (tiga) kategori dari perbuatan melawan hukum, yaitu sebagai berikut:

- a. Perbuatan melawan hukum karena kesengajaan.
- b. Perbuatan melawan hukum tanpa kesalahan (tanpa unsur kesengajaan maupun kelalaian).
- c. Perbuatan melawan hukum karena kelalaian.

Berkaitan dengan unsur kerugian, di dalam hukum perdata diatur mengenai pertanggungjawaban karena kesalahan atau kelalaian, sebagaimana dirumuskan dalam Pasal 1365, Pasal 1366 dan Pasal 1367 KUHPerdara. Maka model tanggung jawab hukum adalah sebagai berikut:¹³

- a. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan (kesengajaan dan kelalaian) sebagaimana terdapat dalam Pasal 1365 KUHPerdara.
- b. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan khususnya kelalaian sebagaimana terdapat dalam Pasal 1366 KUHPerdara.
- c. Tanggung jawab mutlak (tanpa kesalahan) sebagaimana terdapat dalam Pasal 1367 KUHPerdara.

¹¹Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, h.334-335.

¹²AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2011, h.77.

¹³Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum*, Citra Aditya Bakti, Jakarta, 2002, h.3.

Pelaksanaan hak dan kewajiban antara apoteker dan pasien harus diperhatikan dalam pelaksanaannya, agar tidak terjadi kesalahan dalam pelayanan kesehatan terhadap pasien. Apoteker yang melakukan kesalahan atau kelalaian dalam kefarmasian, dalam proses pemberian obat atau peracikan obat untuk pasien yang akan menimbulkan kerugian, yang mana akan menimbulkan pertanggungjawaban apoteker. Pertanggungjawaban biasanya dalam bentuk tanggungjawab perdata yang berupa tuntutan ganti rugi dari pasien sebagai pihak yang dirugikan.

Istilah perbuatan melawan hukum (onrechmatigdaad) sebelum tahun 1919 oleh Hoge Raad diartikan secara sempit, yakni tiap perbuatan yang bertentangan dengan hak orang lain yang timbul karena undang-undang atau tiap perbuatan yang bertentangan dengan kewajiban hukumnya sendiri yang timbul karena undang-undang. Dengan membuat undang-undang sebagai sarana penggunaan hukum agar tujuan hukum itu tercapai, di dasarkan atas anggapan bahwa adanya keteraturan atau ketertiban dalam usaha pembangunan, dan untuk menjamin bahwa perubahan itu terjadi dan teratur, dengan adanya aturan hukum yang mengatur tentang kesehatan, maka perkembangan kesehatan dapat diarahkan dan diubah menurut tujuannya. Apabila terjadi kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan (apoteker), penyelesaian terlebih dahulu diselesaikan melalui jalur mediasi, ini diatur dalam Pasal 29 Undang-Undang Kesehatan.

Mengenai tuntutan ganti rugi tenaga kesehatan terhadap pasien yang dirugikan atas kesalahan atau kelalaian berlaku Pasal 58 ayat 1 Undang-Undang Kesehatan. Banyak kasus dalam dunia kesehatan seperti, pelayanan kesehatan yang tidak sesuai standar, pelayanan kesehatan yang bersifat diskriminatif, malpraktik, bahkan kasus kesalahan atau kelalaian apoteker dalam pemberian obat terhadap pasien. Dalam hal ini juga telah diatur dalam Undang-undang Perlindungan konsumen, ketentuan ini melindungi baik tenaga kesehatan ataupun pasien khususnya korban akibat kesalahan tenaga kesehatan.

I.5.2 Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual merupakan pedoman yang lebih konkrit dari teori, yang berisikan definisi-definisi operasional yang menjadi pegangan dalam proses penelitian yaitu pengumpulan, pengelolaan, analisis dan kontruksi data dalam skripsi ini serta penjelasan tentang konsep yang digunakan. Adapun beberapa definisi dan konsep yang digunakan dalam penulisan skripsi adalah sebagai berikut:

- a. Tanggung jawab adalah keadaan dimana wajib menanggung segala sesuatu, sehingga berkewajiban menanggung, memikul jawab, menanggung segala sesuatunya atau memberikan jawab dan menanggung akibatnya.¹⁴
- b. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jawaban Apoteker.¹⁵
- c. Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter dan dokter gigi.¹⁶
- d. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.¹⁷
- e. Obat adalah suatu bahan atau paduan bahan-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 tubuh manusia.¹⁸

¹⁴ Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 2002, h.283

¹⁵ Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, *Op.cit.*, Pasal 1 Angka 5

¹⁶ Repository.fhunla.ac.id/?q=node/206, diunduh pada tanggal 7 Agustus 2014 pukul 09.27 WIB.

¹⁷ Indonesia, *Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 1 Angka 1

¹⁸ *Op.cit.*, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1 Angka 8.

- f. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial, yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.¹⁹

I.6 Metode Penelitian

Di dalam mengungkapkan permasalahan dan pembahasan yang berkaitan dengan materi penulisan dan penelitian, diperlukan data atau informasi yang akurat. Maka dari itu digunakan sarana penelitian ilmiah yang berdasarkan pada metode penelitian. Penulis menggunakan metode penelitian sebagai berikut:

a. Metode Penelitian Kepustakaan

Penelitian ini menggunakan metode kepustakaan yaitu penelitian yuridis normatif yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau bahan sekunder yang akan dikumpulkan serta dianalisis dan diteliti. Penelitian ini mengandung teori-teori yang diperoleh dari bahan pustaka.

b. Sumber Data

Mengenai sumber data yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini adalah data sekunder. Menurut kekuatan mengikatnya, data sekunder terdiri dari sumber bahan hukum, yaitu:

1) Sumber Bahan Hukum Primer

Sumber bahan hukum primer yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat seperti Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

2) Sumber Bahan Hukum Sekunder

Sumber bahan hukum sekunder yang dipergunakan dalam penulisan ini yaitu bahan-bahan yang membahas atau menjelaskan sumber bahan hukum primer yang berupa buku teks, majalah hukum, jurnal hukum, pendapat para pakar serta berbagai macam referensi yang berkaitan dengan tanggung jawab apoteker atas kesalahannya dalam pemberian obat terhadap pasien.

¹⁹*Ibid.*, Pasal 1 Angka 1.

3) Sumber Bahan Hukum Tersier

Sumber hukum tersier yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini yaitu bahan-bahan penunjang yang menjelaskan dan memberikan informasi bahan hukum primer, dan bahan hukum sekunder, berupa kamus-kamus hukum, buku petunjuk, buku pegangan, media internet, ensiklopedia serta buku mengenai istilah-istilah yang sering digunakan mengenai tanggung jawab apoteker atas kesalahannya dalam pemberian obat terhadap pasien.

c. Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan mempelajari buku-buku, dokumen-dokumen, perundang-undangan, berkas yang diperoleh dari instansi dimana penelitian ini dilakukan, selain itu juga melakukan studi lapangan, yakni pengumpulan data-data mengenai objek yang diteliti, dalam hal ini dilakukan melalui wawancara dengan pejabat yang berkaitan dengan tenaga kefarmasian

I.7 Sistematika Penulisan

Dalam suatu karya ilmiah maupun non ilmiah diperlukan suatu sistematika untuk menguraikan isi dari karya ilmiah ataupun non ilmiah tersebut. Dalam pokok permasalahan, penulis menyusun penelitian ini dengan sistematika sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Dalam bab I ini terdiri dari uraian mengenai latar belakang perumusan masalah, ruang lingkup penulisan, tujuan dan manfaat penulisan, kerangka teori dan kerangka konseptual, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG APOTEKER DAN HUKUM KESEHATAN

Pada bab ini akan dibahas mengenai pengertian kesehatan, pengertian apoteker, hak dan kewajiban konsumen, hak dan

kewajiban apoteker, pengertian tanggung jawab, jenis-jenis tanggung jawab, tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen serta tanggung jawab perdata apoteker dalam pelayanan kefarmasian, obat dan peranan farmasi dalam pelayanan kesehatan.

BAB III TANGGUNG JAWAB PERDATA APOTEKER TERHADAP PASIEN

Bab ini berisi mengenai analisa kasus tentang tanggung jawab perdata apoteker terhadap pasien akibat kesalahan pemberian obat ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

BAB IV ANALISA TANGGUNG JAWAB PERDATA APOTEKER TERHADAP PASIEN

Pada bab ini adalah sebagai inti yang akan ditulis pada skripsi ini, yaitu analisa mengenai perlindungan hukum dan tanggung jawab perdata apoteker terhadap pasien selaku konsumen atas kesalahan apoteker dalam pemberian obat resep dokter menurut UU Nomor 36 Tahun 2009, penyelesaian kasus antara pasien dengan apoteker terhadap kerugian yang terjadi dalam pelayanan kefarmasian.

BAB V PENUTUP

Dalam bagian akhir penulisan ini, penulis berusaha untuk menyimpulkan pembahasan-pembahasan pada bab-bab terdahulu. Kemudian penulis juga akan mencoba memberikan saran-saran yang kiranya dapat dijadikan masukan bagi berbagai pihak yang berkepentingan.

DAFTAR PUSTAKA

RIWAYAT HIDUP

LAMPIRAN