

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu bagian dari hak asasi manusia, yang harus dicapai sesuai dengan apa yang dicita-citakan bangsa Indonesia, sebagaimana dengan apa yang dituangkan di dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Sebagaimana dengan Pasal 28H angka 1 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan “Setiap Orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”¹

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Kesehatan adalah keadaan sehat baik itu secara fisik, mental spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis.² H.Zaeni dalam bukunya *Aspek-Aspek Hukum Kesehatan di Indonesia* mendefinisikan hukum kesehatan sebagai berikut: Hukum Kesehatan ialah “Serangkaian ketentuan hukum, baik tertulis maupun tidak tertulis, yang berkaitan secara langsung maupun tidak langsung dengan kesehatan, hubungan antara pasien atau masyarakat dengan tenaga kesehatan dalam upaya pelaksanaan kesehatan”.³ Beberapa ahli hukum seperti C.S.T.Kansil, SH. menyatakan “Hukum Kesehatan ialah rangkaian peraturan perundang-undangan dalam bidang kesehatan yang

¹ Siska Elvandri, 2021, *Hukum Penyelesaian Sengketa Medis di Indonesia*, Raja Grafindo Persada, Depok, hlm. 5.

² Penjelasan Umum Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

³ H.Zaeni Asyhadie, 2017, *Aspek-Aspek Hukum Kesehatan di Indonesia*, Raja Grafindo Persada, Depok, hlm. 5.

mengatur pelayanan medik dan sarana medik. Kesehatan yang dimaksud dalam hal ini adalah keadaan yang meliputi kesehatan badan, rohani dan sosial, dan bukan sekedar keadaan yang terbebas dari cacat, penyakit dan kelemahan”. Ahli lainnya seperti Prof. H.J.J Leenen berpendapat, “Hukum Kesehatan meliputi semua ketentuan hukum yang langsung berhubungan dengan pemeliharaan kesehatan dan penerapan dari hukum perdata, hukum pidana, dan hukum administrasi dalam hubungan tersebut”.

Secara umum, Hukum Kesehatan didefenisikan sebagai suatu himpunan peraturan tertulis maupun dalam bentuk norma-norma yang mempunyai tujuan untuk melindungi para tenaga kesehatan seperti dokter, dokter gigi, perawat, dan juga pasien serta anggota masyarakat berdasarkan UUD 1945, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, dan lainnya.⁴ Pada saat ini, telah diberlakukan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dimana undang-undang ini mencabut 11 peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan kesehatan, yakni Undang-Undang Nomor 4 Tahun 2019 tentang Kebidanan, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan, Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2014 tentang Kesehatan Jiwa, Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular dan Undang-Undang Nomor 419 tentang Ordonansi Obat Keras (*Staatsblad* 1949 Nomor 419).

⁴ Siska Elvandri dan Yussy A.Mannas, 2021, *Hukum Kesehatan di Indonesia*, Rajawali Pers, Depok, hlm. 5.

Tenaga Kesehatan dalam bidang farmasi dikenal dengan nama Tenaga Kefarmasian. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 428 ayat 2 mengatur bahwa praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian. Tenaga Kefarmasian terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Pasal 9 Peraturan Pemerintah tentang Pekerjaan Kefarmasian menjelaskan apoteker merupakan sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah apoteker, yang dapat diartikan apoteker merupakan seseorang yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, mempunyai hak untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia. Sedangkan Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) merupakan tenaga yang membantu apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian yang terdiri dari Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analisis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/ Asisten Apoteker.⁵ Pengaturan mengenai hubungan hukum antara apoteker dengan pasien menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yakni Apoteker dapat bertindak sebagai pelaku usaha dan pasien bertindak sebagai konsumen yang menggunakan jasa pelayanan kesehatan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2018 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien, Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di Rumah Sakit. Kamus medis RXList mendefinisikan pasien sebagai berikut:

⁵ Veronica Komalawati, 2020, *Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter*, Journal on Poros Hukum Padjajaran, Vol 1, No.2, 2020, hlm.229

Pasien adalah seseorang yang berada dalam perawatan kesehatan. Orang tersebut dapat sedang menunggu tindakan perawatan atau sedang dalam masa perawatan atau dapat juga telah selesai mendapat perawatan. Defenisi ini dapat dibedakan menjadi:

1. Sesaorang yang memerlukan perawatan kesehatan
2. Sesaorang yang menerima perawatan atau perawatan gigi atau tindakan
3. Sesaorang yang berada dibawah perawatan dokter karna alasan khusus atau alasan tertentu
4. Sesaorang yang menunggu atau sedang dalam perawatan dan tindakan medis
5. Seorang individu yang memerlukan pelayanan professional yang diarahkan oleh praktisi yang berlisensi dalam bidang penyembuhan, pemeliharaan, peningkatan atau perlindungan kesehatan atau pengurangan rasa sakit, cacat, atau rasa sakit.⁶

Pelayanan kefarmasian di apotek merupakan salah satu dari bagian praktik dalam bidang kesehatan. Dalam pelayanan kefarmasian, termasuk pula didalamnya konsumen atau yang kemudian dapat disebut pasien yang menerima pelayanan, baik itu dilayani oleh apoteker maupun asisten apoteker yang bertugas di sebuah apotek. Dalam hal pelayanan kefarmasian ini, tentunya juga mencakup praktik dokter yang berada di sekitar apotek, dan juga dari rumah sakit ataupun puskesmas setempat yang bertugas untuk memeriksa dan mengeluarkan resep yang kemudian akan ditebus oleh pasien di apotek, yang mana resep obat ini dibuat mengacu kepada keluhan yang disampaikan oleh pasien. Apotek memiliki beberapa tugas dalam praktik kefarmasian yang terdiri dari pengendalian sediaan farmasi, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian obat sampai obat tersebut sampai ke tangan pasien yakni ketika pelayanan obat atas resep dokter serta pelayanan informasi obat.

Resep obat ialah dokumen legal yang berisi permintaan secara tertulis dokter yang ditujukan kepada apoteker, untuk mempersiapkan dan memberikan obat kepada pasien. Resep tersebut dibuat sesuai dengan kebutuhan pasien setelah dokter melakukan pemeriksaan medis dan menegakkan diagnosis. Secara hukum, hanya

⁶ Melissa Conrad Stöppler, 2021, *Defenition of Patient*, www.rxlist.com, diakses pada 9 Maret pukul 18:09

dokter umum, dokter spesialis, dan dokter gigi yang memiliki kewenangan untuk memberikan resep.

Praktik Kefarmasian sendiri diatur pada Pasal 145 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 145 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menyebutkan, Praktik Kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Penjelasan mengenai praktik kefarmasian dijelaskan dalam Pasal 145 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2024 tentang Kesehatan yakni “Praktik Kefarmasian meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian, dan pengembangan sediaan farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian”. Praktik kefarmasian dalam kondisi tertentu dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan lain secara terbatas selain tenaga kefarmasian, sesuai dengan pengaturan pada Pasal 145 angka (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Pada Pasal 3 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan No.35 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, menyebutkan terdapat standar kefarmasian yang harus diterapkan oleh Apoteker dalam melaksanakan praktik kefarmasian pada fasilitas kefarmasian di apotek, yang terdiri dari pengkajian resep, dispensing, pelayanan informasi obat, konseling, pemantauan terapi obat, dan pemantauan efek samping obat. Standar kefarmasian ini berguna sebagai acuan untuk menghindari adanya kesalahan dalam pengobatan (*medication error*).

Dalam proses pelayanan penebusan obat yang dilakukan oleh apoteker kepada pasien, tidak menutup adanya kesalahan atau *medication error* terjadi ketika apoteker menyerahkan obat tersebut kepada pasien. Kesalahan yang dapat timbul ketika penyerahan obat tersebut dapat berupa salah pemilihan obat, salah pemilihan dosis obat, dan salah dalam frekuensi penggunaan obat. Kesalahan dalam pemberian obat

tersebut dapat mengakibatkan hal yang fatal, mulai dari reaksi alergi yang timbul akibat tidak cocoknya suatu jenis obat-obatan dengan pasien, hingga dapat mengakibatkan kematian.

Salah satu contoh kasus terjadinya kesalahan pemberian obat yang berakibat fatal terjadi di Medan, Sumatera Utara pada tahun 2018 lalu, dan naik ke proses peradilan pada tahun 2020 dengan Nomor Putusan 2258/Pid.Sus/2020/Pn Mdn. Kasus diawali pada tanggal 6 November 2018, saksi korban beserta anaknya datang ke apotek guna menebus obat setelah melakukan pengobatan di salah satu klinik dokter spesialis di Medan. Setelah membeli obat tersebut, saksi korban tersebut dan tidak ada perubahan kondisi yang dikeluhkan oleh saksi korban pada saat tersebut. Satu bulan kemudian, pada tanggal 13 Desember 2018 saksi korban bersama dengan rekannya yang kemudian akan menjadi salah satu saksi nantinya, kembali datang untuk menebus obat yang sama dengan yang sebelumnya. Kemudian pada tanggal 16 Desember 2018, saksi korban menderita batuk pilek dan berobat ke salah satu rumah sakit di kota Medan. Setelah mendapatkan obat, saksi korban mengkonsumsinya setelah saksi korban pulang. Beberapa saat kemudian, saksi korban tidak sadarkan diri dan memerlukan perawatan intensif di ICU. Saksi korban didiagnosis penurunan kesadaran dengan dugaan hipoglikemia, stroke beserta dugaan *hypertensive hearth disease*. Pada saat saksi korban dibawa ke rumah sakit baru diketahui bahwa terdapat perbedaan obat yang dikonsumsi pasien dengan yang diterima pasien. Terdapat 5 jenis obat yang diresepkan oleh dokter spesialis penyakit dalam pada tanggal 6 November 2018. Resep obat yang ditulis oleh dokter yang bersangkutan terdiri dari *Diovan*, *Natrium Diklofenak*, *Osteocal*, krim *Betason-N*, dan *Metilprednisolon*. Namun, alih-alih mengkonsumsi *Metilprednisolon*, saksi korban malah mengkonsumsi *Amaryl M2*. Diketahui bahwa pada saat penebusan obat pertama kali,

resep obat yang menimbulkan keraguan yakni *Metilprednisolon* tidak diberikan, dan telah dilakukan upaya menghubungi dokter spesialis yang bersangkutan namun telepon tersebut tidak diangkat untuk menanyakan kejelasan resep obat. Namun, saat melakukan penebusan obat berikutnya, saksi korban menyuruh orang lain untuk mengambil obat dan oleh karyawan apotek kemudian diserahkan obat yang menimbulkan keraguan tersebut padahal pada saat penebusan obat pertama kali, obat tersebut tidak diberikan. Hasil pemeriksaan menunjukkan saksi korban mengalami cedera akibat mengkonsumsi *Amaryl M2*, yang mana merupakan obat yang diperuntukkan untuk pasien dengan penyakit diabetes melitus, yang apabila dikonsumsi oleh orang dengan kadar gula normal dapat menyebabkan penurunan kadar gula dalam tubuh secara drastis yang dapat berefek paling fatal penurunan kesadaran. Dalam kasus ini, 2 orang karyawan apotek tersebut yang berinisial ORS dan SRH dijadikan terdakwa. Namun hasil pembuktian dalam persidangan membuktikan bahwa kedua karyawan tersebut tidak bersalah. Faktanya, terdakwa ORS baru bekerja pada 17 Desember 2018 dan SRH sudah bekerja sejak 19 November 2018 namun ia tidak terlibat dalam proses pelayanan resep saksi korban pada 13 Desember 2018. Dan diketahui, dari keseluruhan pegawai apotek tersebut, hanya kedua terdakwa yang memiliki STR dan memiliki kualifikasi sebagai tenaga kefarmasian. Selain itu, dalam kasus ini tidak adanya fungsi pengawasan oleh apoteker yang seharusnya sudah menjadi tugasnya untuk mengawasi jalannya praktik kefarmasian.

Berdasarkan permasalahan diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian terhadap tanggung jawab apoteker dalam kesalahan memberikan obat kepada pasien dengan judul “Tanggung Jawab Apoteker Dalam Kesalahan Pembacaan Resep Yang Menyebabkan Kerugian Pada Pasien”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka rumusan masalah yang dipilih oleh penulis dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana bentuk tanggung jawab apoteker terhadap kesalahan pembacaan resep yang menyebabkan kerugian terhadap pasien?
2. Bagaimana upaya hukum yang dapat ditempuh secara perdata oleh pasien ketika mengalami kerugian setelah melakukan penebusan obat?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang dan rumusan masalah yang telah dikemukakan diatas, maka tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui bentuk tanggung jawab apoteker terhadap kesalahan pembacaan resep yang menyebabkan kerugian pada pasien
2. Untuk mengetahui upaya hukum secara perdata yang dapat ditempuh oleh pasien apabila kemudian terjadi kelalaian.

D. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dari segi teoritis maupun segi praktis. Adapun manfaat penelitian ini adalah:

1. Manfaat Teoritis
 - a. Untuk menambah ilmu beserta pengetahuan serta melatih kemampuan dalam melakukan dan melaksanakan penelitian secara ilmiah khususnya pada bidang hukum perdata.
 - b. Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dan menambah referensi terkait tanggung jawab apoteker terhadap kesalahan pembacaan resep yang menyebabkan kerugian bagi pasien.

2. Manfaat Praktis

Hasil praktis penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi pemikiran bagi penulis, praktisi hukum beserta masyarakat berkaitan dengan tanggung jawab apoteker dalam kesalahan pembacaan resep yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

E. Metode Penelitian

Metode adalah kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan suatu cara kerja guna memahami suatu obyek atau obyek penelitian, sebagai usaha untuk menemukan jawaban yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah beserta dengan keabsahannya.⁷ Untuk mendapatkan data yang konkret dalam penulisan, maka metode penelitian yang digunakan adalah:

1. Jenis Penelitian

Pendekatan yang dipakai dalam penelitian ini adalah pendekatan Yuridis Normatif, yakni penelitian yang mengkonsepkan kepada undang-undang, atau hukum yang digambarkan sebagai kaidah atau norma yang merupakan acuan berperilaku masyarakat terhadap apa yang dianggap pantas. Dalam hal ini, penelitian melihat bagaimana peraturan perundang-undangan memberikan perlindungan kepada pasien yang mengalami kerugian tertentu akibat kelalaian yang dilakukan oleh apoteker.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif yang menjelaskan secara sistematis, faktual, dan akurat terkait dengan isu yang diangkat melalui analisis dari doktrin-doktrin dan menghubungkannya dengan objek penelitian, yang dalam hal ini penulis mencoba

⁷ Ronaldu Ruslan, 2003, *Metode Penelitian Public Relation dan Komunikasi*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 24.

membahas mengenai Tanggung Jawab Apoteker Dalam Kesalahan Pembacaan Resep Yang Menyebabkan Kerugian Bagi Pasien.

3. Pendekatan Permasalahan

Pendekatan masalah adalah proses pemecahan atau penyelesaian melalui tahap-tahap pemecahan atau penyelesaian yang telah ditentukan sebelumnya sehingga kemudian mencapai tujuan penelitian atau penulisan.⁸ Pendekatan yang digunakan penulis dalam penelitian ini terdiri dari:

a. Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*)

Pendekatan perundang-undang dilakukan dengan cara menelaah dan menganalisa semua undang-undang regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang sedang ditangani.⁹

b. Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*)

Pendekatan konseptual dilaksanakan ketika peneliti tidak beranjak dari aturan hukum yang ada. Hal tersebut dilaksanakan karena belum atau bahkan tidak ada aturan hukum yang mengatur masalah yang dihadapi.¹⁰ Pendekatan konseptual berasal dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin tersebut merupakan sandaran bagi peneliti dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam menyelesaikan isu yang dihadapi.¹¹

4. Sumber Bahan Hukum

⁸ Abdulkhadir Muhammad, 2004, *Hukum dan Penelitian hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 12.

⁹ Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Edisi Revisi, Kencana, Jakarta, hlm. 133.

¹⁰ Ibid

¹¹ M. Syamsudim, 2007, *Operasionalisasi Penelitian Hukum*, Raja Grafindo, Jakarta, hlm. 60.

Sumber data penelitian yang penulis gunakan dalam penelitian ini didapatkan dari bahan-bahan tertulis yang berupa dokumen resmi, hasil penelitian yang didapatkan melalui studi kepustakaan. Penelitian kepustakaan ini dilakukan melalui Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Andalas, Pustaka Mahkamah Agung, Perpustakaan Nasional, dan melalui buku-buku milik penulis.

5. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, yang terdiri dari:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang terdiri dari peraturan perundang-undangan, risalah resmi, putusan pengadilan dan dokumen resmi negara. Adapun bahan hukum primer yang digunakan dalam penulisan ini terdiri dari:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- 3) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- 4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- 5) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
- 6) Dan Undang-Undang beserta Peraturan Pemerintah lainnya yang berkaitan dengan penelitian ini

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yakni bahan hukum yang terdiri atas buku teks (*textbook*) yang ditulis oleh para ahli hukum yang berpengaruh (*de*

hersehende leer), jurnal-jurnal hukum, pendapat para sarjana hukum, kasus-kasus hukum, dan beserta hasil yurisprudensi yang berkaitan dengan topik penelitian.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan yang diperoleh dari kamus hukum, dan ensiklopedia yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer dan sekunder.

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan oleh penulis adalah dengan teknik Studi Pustaka (*library research*). Sumber yang menjadi bahan penunjang penulis diperoleh dari informasi tertulis dari berbagai sumber yang telah dipublikasikan secara luas. Dalam hal ini penulis akan mencari baik dari berbagai buku, Undang-Undang, Putusan Hakim, serta bahan publikasi lainnya lainnya yang bersangkutan dengan judul yang penulis teliti.¹²

5. Pengolahan Data

Pengolahan data ialah proses mengartikan data-data yang diperoleh dalam proses penelitian dan menghasilkan informasi. Pengolahan data dilakukan dengan cara *editing*. Proses *editing* yakni proses pemeriksaan atau pengecekan data yang telah dikumpulkan guna menilai relevansinya agar dapat diproses secara lebih lanjut.

6. Analisis Data

Semua data baik primer maupun sekunder yang telah dikumpulkan dianalisa dan diolah secara kualitatif, yakni cara menguraikan data secara berkualitas dan komprehensif dalam bentuk kalimat yang teratur, dan efektif sehingga memudahkan

¹² Nitaria Angkas dkk, 2019, *Metode Penelitian Hukum Sebagai Suatu Pengantar*, Penerbit Laduny, Lampung, hlm.54

pemahaman dan interpretasi data. Dalam menganalisa data, digunakan undang-undang, penerapan prinsip teori, yang kemudian akhirnya ditarik kesimpulan yang merupakan jawaban dari permasalahan.

