

# TESIS

## TANGGUNG JAWAB APOTEKER PENGELOLA APOTIK DALAM PELAYANAN OBAT-OBATAN MELALUI (JASA) APOTIK



IKK  
TH. 245/97  
y/s  
t

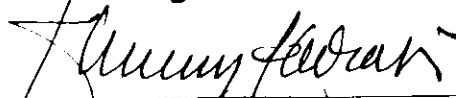
Oleh :  
MUHAMMAD YASIN, SH.  
NIM. 099 411 702 / M

PROGRAM PASCASARJANA  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA  
1996

**PENGESAHAN**

**TESIS INI TELAH DISETUJUI  
PADA TANGGAL, OKTOBER 1996**

Oleh:  
**Pembimbing Ketua**



**Prof. Hermien Hadiati Koeswadi, S.H.  
NIP. 130 178 041**

**Mengetahui  
Ketua Program Studi Ilmu Hukum**



**Prof. Dr. Siti Sundari Rangkuti, S.H.  
NIP. 130 220 516**

**Telah diuji tanggal 12 Oktober 1996**

**PANITIA PENGUJI TESIS :**

**K e t u a : Prof. Dr. Philipus M. Hadjon, SH.**

**Anggota : 1. Prof. Hermien Hadlati Koeswadji, SH.**

**2. Prof. Dr. H.A.Aziz Hubeis, Apt.**

**3. Dr. Harjono, SH, MCL.**

**4. Dr. Moh. Isnaini, SH, MS.**

## K A T A   P E N G A N T A R

Pertama-tama penulis memanjatkan rasa syukur ke-hadirat Allah SWT. atas segala rahmat dan hidayahnya sehingga tesis ini dapat terselesaikan;

Tema sentral dari penelitian ini adalah tanggung jawab APA dalam pelayanan obat-obatan melalui (jasa) apotik. Dari tema sentral ini dijelaskan isu hukum "apakah ukuran untuk menentukan adanya kesalahan/kelalaian yang dilakukan oleh APA, dan apakah kesalahan/kelalaian yang terjadi pada pelayanan obat di apotik dapat dipertanggungjawabkan";

Pendekatan dalam penelitian ini dilakukan secara yuridis normatif, yaitu dengan mengkaji peraturan perundang-undangan yang mengatur tanggung jawab dari APA dalam menyelenggarakan (jasa) pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat di apotik;

Bahan hukum dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Pengumpulan bahan hukum primer dengan menginventarisasi peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tanggung jawab APA baik di bidang hukum perdata maupun di bidang hukum pidana;

Berdasarkan hasil pembahasan (analisis), tanggung jawab APA terhadap konsumen pemakai obat dapat timbul jika dalam pelayanan obat di apotik APA melakukan kesalahan/kelalaian yang mengakibatkan kerugian terhadap konsumen pemakai obat;

Pada kesempatan ini, sudah pada tempatnya penulis menyampaikan terima kasih dan penghargaan yang sebesar-besarnya kepada Pemerintah Republik Indonesia c.q. Menteri Pendidikan dan Kebudayaan melalui Team Management Program Doktor yang telah memberikan bantuan finansial, sehingga meringankan beban saya dalam menyelesaikan tesis ini;

Secara khusus pada kesempatan ini saya menyampaikan terima kasih dan penghargaan setulus-tulusnya kepada Ibu Prof. Hj. Hermien Hadiati Koeswadji, SH. selaku pembimbing saya yang tiada putus-putusnya telah memberikan perhatian, bimbingan, dan pengarahan dengan penuh ketekunan dan kesabaran sampai tesis ini selesai.

Ucapan terima kasih saya kepada Ibu Prof. Dr Hj. Siti Sundari Rangkuti, SH. selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum yang juga telah memberikan kesempatan kepada saya untuk mengikuti pendidikan Pascasarjana (S2) di Universitas Airlangga;

Terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya juga saya sampaikan kepada yang terhormat :

1. Rektor Universitas Airlangga, Bapak Prof. dr. H. Bambang Rahino Setokoesoemo atas kesempatan dan pailitas yang diberikan kepada saya untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan program Magister;
2. Rektor Universitas Tadulako, Bapak Prof. Drs H. Aminuddin Ponulele, MS. yang telah memberi kesempatan kepada saya untuk mengikuti pendidikan Program Pascasarjana (S2) Universitas Airlangga;
3. Direktur Program Pascasarjana Universitas Airlangga, Bapak Prof. Dr H. Soedijono, dr. atas kesempatan untuk menjadi mahasiswa Program Magister pada Program Pascasarjana Universitas Airlangga;
4. Dekan Fakultas Hukum Universitas Tadulako, Bapak Ismail Kasim, SH. yang telah berkenan memberikan izin kepada saya untuk melenjutkan studi pada Program Pascasarjana (S2) Universitas Airlangga;
5. Bapak Prof. Abdul Gani, SH., MS., Bapak Prof. Dr Philipus M. Hadjon, SH., Bapak Prof. Dr H. A. Aziz Hubeis, Apt., Bapak Dr Haryono, SH. MCL., Bapak Dr Moch. Isnaeni, SH. MS., yang telah berkenan menjadi penguji sekaligus membantu penyempurnaan tesis ini;

6. Isteri saya tercinta, Riantini M. Diah dan putra saya Rama Aditya Yasin atas kesetiaan dan kesabaran serta pengorbanannya selama saya mengikuti pendidikan di Surabaya, demikian pula kepada kedua orang tua, kakak dan adik saya yang mendorong saya dalam penulisan tesis ini;
7. Semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu, yang juga telah ikut membantu saya dalam penulisan tesis ini, baik moril maupun materil;

Akhirnya, semoga Allah SWT. memberikan limpahan imbalan yang bernilai ibadah atas segala bantuan, bimbingan dan perhatian serta dorongan yang diberikan. Amin.

## DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL . . . . .	i
HALAMAN PENGESAHAN . . . . .	ii
KATA PENGANTAR . . . . .	iii
DAFTAR ISI . . . . .	viii
BAB 1 : PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang Permasalahan . . . . .	1
1.2. Rumusan Masalah . . . . .	9
1.3. Tujuan Penelitian . . . . .	9
1.3.1. Tujuan Umum . . . . .	9
1.3.2. Tujuan Khusus . . . . .	10
1.4. Metode Penelitian . . . . .	10
1.4.1. Definisi Operasional . . . . .	10
1.4.2. Tipe Penelitian . . . . .	12
1.4.3. Pendekatan Masalah . . . . .	12
1.4.4. Sumber Hukum . . . . .	13
1.4.5. Pengumpulan Bahan Hukum . . . . .	14
1.4.6. Analisis Bahan Hukum . . . . .	15
1.5. Pertanggungjawaban Sistematis . . . . .	16
BAB 2 : HUBUNGAN APA DENGAN KONSUMEN PEMAKAI OBAT	
2.1. Konsep Hubungan APA dengan Konsumen Pemakai Obat . . . . .	19
2.1.1. APA Sebagai Produsen Obat . . . . .	21
2.1.2. APA Sebagai Penyelenggara Pemasaran Obat . . . . .	22
2.2. Hak dan Kewajiban APA dalam Pelayanan Obat di Apotik . . . . .	26
2.3. Indikator-Indikator yang dapat dijadikan Tolok Ukur dalam Menentukan Kesalahan/ Kelalaian APA . . . . .	32
2.3.1. Tentang Rangkap Kerja dan Rangkap Tugas . . . . .	32



2.3.2. Tentang Dosis dan Farmakologi	35
2.3.3. Tentang Informasi Obat . . . . .	38
2.3.4. Tentang Pengertian Kesalahan/ Kelalaian . . . . .	45
 BAB 3 : KESALAHAN/KELALAIAN PEMBERIAN OBAT DAN KAITANNYA DENGAN TANGGUNG JAWAB APA	
3.1. Tanggung Jawab di bidang Hukum Perdata . . . . .	57
3.2. Tanggung Jawab di bidang Hukum Pidana . . . . .	72
 BAB 4 : P E N U T U P	
4.1. Kesimpulan . . . . .	84
4.2. S a r a n . . . . .	86
 DAFTAR BACAAN . . . . .	88

## BAB 1

## P E N D A H U L U A N

## 1. Latar Belakang Permasalahan

Secara umum pembangunan nasional bidang kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup manusia baik fisik maupun non fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan bahwa pembangunan kesehatan pada hakekatnya adalah penyelenggaraan upaya kesehatan oleh bangsa Indonesia untuk mencapai kemajuan hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal, sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum dari tujuan nasional.<sup>1</sup>

Salah satu aspek perwujudan pelayanan kesehatan secara maksimal adalah dengan tersedianya obat-obatan yang memadai dalam arti dapat dijangkau oleh masyarakat umum. Oleh karena itu kebijaksanaan pemerintah mengarah pada penyiapan obat-obatan dalam jumlah yang cukup dengan harga yang terjangkau oleh masyarakat merupakan salah satu faktor penunjang terpeliharanya kesehatan

<sup>1</sup>Periksa, *Sistem Kesehatan Nasional*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, 1984, hal. 2;

masyarakat. Dalam kaitan ini pemerintah telah berusaha agar produksi dan distribusi obat-obatan dapat merata ke seluruh tanah air. Upaya pemerintah ini dituangkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 085 tertanggal 28 Januari 1989 tentang Kewajiban Menuliskan Resep Dan/Atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah.

Distribusi obat kepada masyarakat merupakan salah satu mata rantai yang panjang. Di Indonesia distribusi obat bermula dari pabrik farmasi yang disalurkan ke pedagang besar farmasi (selanjutnya disingkat PBF), dilanjutkan ke agen, kemudian dari agen ke apotik dan toko-toko obat. Apotik merupakan salah satu sarana terdepan di mana obat diserahkan langsung kepada konsumen pemakai obat.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik memberi petunjuk bahwa apotik sebagai sarana yang diizinkan menjual berbagai jenis obat yaitu : obat bebas (daftar B), obat bebas terbatas (daftar W), obat keras (daftar G = Gevaarlijk), dan obat-obatan yang termasuk jenis narkotika (daftar O = Opium).

Berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 25 tahun 1980 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah nomor

26 tahun 1965 tentang Apotik, pemerintah telah berusaha menyempurnakan tugas dan fungsi apotik. Dengan Peraturan Pemerintah nomor 25 tahun 1980, maka :

- apotik dikembalikan kepada fungsi sosialnya sebagai sarana kesehatan masyarakat;
- apotik dikembalikan menjadi tempat pengabdian profesi apoteker.<sup>2</sup>

Penyelenggaraan apotik berada di bawah pengelolaan seorang Apoteker Pengelola Apotik (selanjutnya disingkat APA) merupakan satu sistem pelayanan obat-obatan dan merupakan sub sistem dari penyelenggaraan kesehatan masyarakat. Apotik didirikan dan dijalankan dengan maksud selain sebagai sarana pengabdian apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan; juga sebagai sarana farmasi untuk melaksanakan kegiatan peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran obat; dan sebagai sarana penyalur perbekalan farmasi dalam menyebarkan obat yang diperlukan masyarakat secara meluas dan merata.<sup>3</sup> Dengan demikian fungsi pokok apotik adalah sebagai sarana pelayanan obat kepada masyarakat (konsumen pemakai

---

<sup>2</sup>Miridian Sirait, *Pengarahan Direktur Jenderal POM pada pembinaan Profesi Apoteker Pengelola Apotik, Varia Farmasi*, No. 34, Th. III, 1982, hal. 6 dalam kaitannya dengan pasal 56, 57, 58 dan 59 UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan;

<sup>3</sup>Soerjono Soekanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remaja Karya CV, Bandung, 1987, hal. 84;

obat), baik konsumen dengan resep dokter (pasien) maupun yang tanpa resep dokter.

APA selaku penyelenggara pelayanan obat di apotik merupakan unsur tenaga kesehatan yang melaksanakan profesinya berdasarkan pedoman sebagai ketentuan yang bersifat normatif yang tertuang baik di dalam Lafal Sumpah/Janji Apoteker maupun Kode Etik Apoteker Indonesia,<sup>4</sup> di samping ketentuan-ketentuan etik dan moral serta peraturan hukum yang berlaku berdasarkan Undang-Undang nomor 23 tahun 1992 (selanjutnya disingkat UU 1992 no.23) tentang Kesehatan. Telah diketahui bahwa kode etik bukanlah merupakan ketentuan hukum, karena kode etik dibuat oleh kelompok profesi termasuk ketentuan mengenai sanksi atas pelanggarannya.<sup>5</sup>

Tidak demikian dengan norma hukum, norma yang mengatur tentang apoteker dapat bersifat menjelaskan, merinci atau menegaskan berlakunya suatu kode etik yang bertujuan agar dapat memberikan perlindungan yang memadai baik untuk kepentingan apoteker maupun untuk kepentingan konsumen pemakai obat. Dengan demikian,

---

<sup>4</sup>Periksa, PP No. 20 tahun 1962 tentang Lafal Sumpah/Janji Apoteker, juga, Hartono dalam *Manajemen Apotik*, Medan, tanpa penerbit, 1987, hal. 1 - 2;

<sup>5</sup>P. Go, O. Corm, *Hidup dan Kesehatan*, Sekolah Tinggi Filsafat dan Teologia Widya Sasana, Malang, 1984, hal. 133;

norma hukum apoteker tidak boleh bertentangan dengan kode etik apoteker.

Ketentuan mengenai standar profesi apoteker telah dirumuskan secara normatif dalam berbagai peraturan perundang-undangan, oleh karena itu pelanggaran atasnya dikenai sanksi. Ini berarti bahwa standar pelaksanaan profesi apoteker merupakan hukum.

Beberapa tahun terakhir ini sering muncul sorotan dari masyarakat sehubungan dengan pelaksanaan profesi apoteker di apotik. Beberapa media pemberitaan seperti majalah Tempo, Femina dan Kartini pernah memuat berita mengenai keluhan sementara konsumen pemakai obat tentang praktek pelayanan obat di apotik. Keluhan tersebut antara lain mengenai kurangnya informasi tentang cara pemakaian obat, tentang tenggang waktu kadaluarsa obat, sampai pada apoteker salah membaca resep dokter. Keadaan seperti ini menunjukkan gejala bahwa profesi apoteker yang bekerja di apotik mulai dilanda krisis kepercayaan, baik krisis kepercayaan terhadap etik maupun keterampilan.

Munculnya sorotan masyarakat terhadap penyelenggaraan apotik itu merupakan indikasi bahwa kesadaran masyarakat di bidang pelayanan kesehatan semakin meningkat. Di lain pihak masyarakat telah semakin tahu tentang hak dan kewajibannya dalam hukum,

khususnya yang berkaitan dengan tidak dilaksanakannya kewajiban apoteker (khususnya APA) selaku penanggung jawab apotik di bidang pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat. Dalam penyelenggaraan apotik sebagai sarana pelayanan obat kepada masyarakat, peranan apoteker selaku APA sangat menentukan. Berhubung dengan besarnya fungsi APA, maka secara garis besar fungsi apoteker sebagai APA dapat dirinci sebagai berikut :

- a. APA sebagai pemodal atau pemilik modal;
- b. APA sebagai pengelola (penyelenggara);
- c. APA sebagai penanggung jawab teknis farmasi.<sup>6</sup>

Selain fungsi APA tersebut, maka tugas APA selaku penanggung jawab di bidang pelayanan obat adalah sebagai berikut :

1. Mengawasi pelayanan resep;
2. Mengawasi mutu obat yang dijualnya;
3. Memberikan pelayanan informasi obat;
4. Membuat laporan mengenai obat-obat khusus.<sup>7</sup>

Berhubung luasnya fungsi dan tugas APA, maka dalam memberikan pelayanan obat kepada masyarakat APA dibantu oleh seorang apoteker pendamping, beberapa orang asisten apoteker dan juga petugas lain yang bukan apoteker dan

---

<sup>6</sup>Hartono, *op. cit.*, hal. 3;

<sup>7</sup>*Ibid.*, hal. 3 - 4;

atau asisten apoteker yang bekerja di bidang administrasi dan keuangan. Hal itu dimaksudkan untuk memberikan pelayanan yang sebaik-baiknya, sekaligus menghindari kemungkinan terjadinya kesalahan/kelalaian dalam pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat.

Untuk mencegah dampak negatif sebagai akibat adanya kesalahan/kelalaian dalam pelayanan obat yang dapat menimbulkan kerugian atau bahkan dapat menjadi tindak kejahatan di satu pihak, dan memberikan perlindungan hukum bagi konsumen pemakai obat di lain pihak, maka dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya APA wajib mematuhi segala ketentuan baik yang dituangkan dalam bentuk norma undang-undang maupun norma etik profesi. Hal itu sejalan dengan fungsi hukum dalam hubungannya dengan masalah kesehatan yang erat berkaitan dengan melaksanakan ketertiban dan peraturan perundang-undangan.<sup>8</sup>

Pada dasarnya, adanya kesalahan/kelalaian dalam pelayanan obat di apotik erat berkaitan dengan tidak dilaksanakannya tugas dan fungsi APA yang berupa kewajiban yang diletakkan oleh hukum.<sup>9</sup> Artinya, bahwa

---

<sup>8</sup>Periksa, Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Dan Masalah Medik*, Bagian Pertama, Airlangga University Press, Surabaya, 1984, hal. 9;

<sup>9</sup>Bandingkan dengan Hermien Hadiati Koeswadji dalam *Tinjauan Dari Segi Hukum Terhadap Kesalahan/Kelalaian Dalam Melaksanakan Profesi*, KONAS IV PERHUKI, Surabaya, 26 - 27 Juli 1996, hal. 5;



dengan meletakkan unsur kesalahan/kelalaian berhadapan dengan kewajiban APA akan nampak bahwa tugas dan fungsinya telah dilaksanakan berdasarkan norma hukum sebagaimana tertuang dalam ketentuan tentang standar pelayanan obat di apotik. Dengan demikian, APA dapat dikatakan melakukan suatu kesalahan/kelalaian apabila ia tidak melakukan seluruh kewajibannya baik sebagai penyelenggara apotik maupun di bidang pelayanan obat. Hal itu juga berarti, bahwa pelaksanaan tanggung jawab APA tidak menutup kemungkinan terhadap terjadinya kesalahan/kelalaian yang berakibat hukum, baik hukum perdata maupun hukum pidana.

APA selaku penyelenggara/pengemban profesi wajib mengabdikan ilmunya pada perikemanusiaan di bawah payung Kode Etik Apoteker Indonesia. Tujuan kode etik apoteker untuk mengutamakan kepentingan dan keselamatan konsumen pemakai obat, menjamin bahwa profesi apoteker senantiasa dilaksanakan dengan niat yang luhur dan cara yang benar. Persyaratan bagi APA menurut pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan nomor 922 tahun 1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik adalah sebagai berikut :

1. Ijazahnya telah terdaftar pada Departemen Kesehatan;
2. Telah mengucapkan sumpah/janji sebagai apoteker;
3. Memiliki Surat Izin Kerja dari Menteri;

4. Memenuhi syarat-syarat kesehatan fisik dan mental untuk melaksanakan tugasnya sebagai apoteker;
5. Tidak bekerja di suatu perusahaan farmasi dan tidak menjadi Apoteker Pengelola Apotik di apotik lain.

## 2. Rumusan Masalah

Bertitik tolak kepada uraian dalam latar belakang permasalahan di muka, maka pokok permasalahannya (tema sentral) dalam penelitian ini, adalah *tidak jelasnya tanggung jawab APA selaku penyelenggara (jasa) pelayanan obat dalam hal terjadi kesalahan/kelalaian pelayanan obat di apotik.*

Berdasarkan pokok permasalahan tersebut, maka rincian isu hukum yang dapat dirumuskan adalah sebagai berikut :

1. Adakah ukuran untuk menentukan adanya kesalahan/kelalaian yang dilakukan oleh APA?
2. Apakah kesalahan/kelalaian yang terjadi pada pelayanan obat di apotik dapat dipertanggungjawabkan?

### 3. Tujuan Penelitian

#### 3.1. Tujuan Umum

3.1.1. Untuk mengetahui dan memperoleh pemahaman tentang tanggung jawab APA dalam hal terjadi kesalahan/kelalaian yang dilakukannya dalam menyelenggarakan (jasa) pelayanan obat di apotik kepada konsumen pemakai obat;

3.1.2. Untuk memberikan sumbangan pemikiran guna kepentingan ilmu pengetahuan hukum, khususnya hukum kesehatan di bidang pemberian (jasa) pelayanan obat melalui apotik.

#### 3.2. Tujuan Khusus

3.2.1. Untuk menentukan indikator-indikator yang dapat digunakan sebagai kriteria/tolok ukur tentang ada/tidaknya kesalahan/kelalaian yang dilakukan oleh APA;

3.2.2. Untuk membuktikan bahwa kesalahan/kelalaian APA dapat dipertanggungjawabkan baik berdasarkan hukum perdata maupun hukum pidana.

#### 4. Metode Penelitian

##### 4.1. Definisi Operasional

###### - Hukum

Yang dimaksudkan dengan hukum dalam penelitian ini ialah peraturan perundang-undangan kefarmasian khususnya yang berkaitan dengan apotik dan apoteker. Hukum di sini adalah keseluruhan ketentuan hukum yang mengatur apotik dan apoteker baik di bidang hukum perdata maupun hukum pidana yang berorientasi kepada adanya perlindungan hukum terhadap masyarakat, khususnya konsumen pemakai obat secara orang perorangan.

###### - Konsumen

Dalam hukum positif tidak ditemukan batasan rumusan pengertian mengenai konsumen sebagai subyek hukum kecuali dalam Ketetapan-Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat Republik Indonesia (TAP-MPR) tentang Garis-Garis Besar Haluan Negara (GBHN). Di antara tiga Ketetapan MPR yang memuat istilah konsumen yaitu; TAP-MPR 1978, TAP-MPR 1988 dan TAP-MPR 1993.<sup>10</sup>

Kata konsumen berasal dari bahasa Belanda "konsument" yang diartikan sebagai pemakai terakhir dari benda dan jasa ("uiteindelijk gebruiker van goederen en diensten") yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha

<sup>10</sup>Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hal. 67;

("ondernemer").<sup>11</sup> Dalam pengertian ini maka konsumen berarti manusia atau "persoon" (manusia dalam arti sebagai natuurlijk persoon, secara alami). Sebagai persoon, maka konsumen harus diartikan sebagai subyek hukum, subyek dalam dan menurut hukum, sebagai penanggung dari hak dan kewajiban menurut hukum.<sup>12</sup>

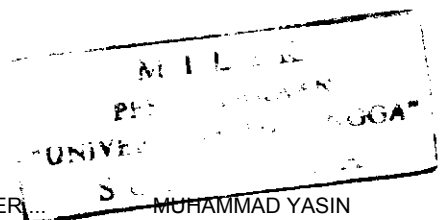
Oleh karena dalam penelitian ini yang dimaksudkan dengan konsumen adalah terbatas pada setiap orang yang mendapatkan pelayanan obat di apotik, maka selanjutnya konsumen sebagaimana yang diartikan di atas disebut konsumen pemakai obat.

- Apoteker

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan R.I. nomor 922 tahun 1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik, istilah apoteker terdiri atas Apoteker Pengelola Apotik (APA), Apoteker Pendamping, Apoteker Pengganti dan/atau Asisten Apoteker. Adanya perbedaan istilah untuk profesi apoteker ini khusus berlaku dalam penyelenggaraan (jasa) pelayanan obat di apotik yang tidak sama penyebutannya untuk masing-masing apoteker tersebut. Khususnya dalam penelitian ini adalah Apoteker Pengelola Apotik selanjutnya disingkat APA.

<sup>11</sup>Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Dan Masalah Medik*, op. cit., hal. 31;

<sup>12</sup>*ibid*, hal. 33;



#### 4.2. Tipe Penelitian

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian hukum normatif (dogmatik) dengan tujuan menemukan azas-azas hukum.

#### 4.3. Pendekatan Masalah

Pemilihan metode penelitian ini,<sup>13</sup> dibatasi oleh perumusan masalah, obyek yang diteliti dan tradisi keilmuan hukum itu sendiri. Karena penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, maka pendekatan yang digunakan adalah pendekatan yuridis normatif.

#### 4.4. Sumber Hukum

Sumber hukum diperoleh melalui penelaahan terhadap bahan-bahan kepustakaan yang mencakup bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang mengandung kaidah-kaidah hukum.<sup>14</sup> Bahan hukum primer terdiri atas :

- a. Undang-Undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (LN 1992 No. 100, TLN No. 3495);
- b. Peraturan Pemerintah No. 20 tahun 1962 tentang

---

<sup>13</sup>Philipus M. Hadjon, *Pengkajian Ilmu Hukum Dogmatik (Normatif)*, Yuridika, No. 6 Tahun IX Nopember - Desember 1994, hal. 7;

<sup>14</sup>Periksa, Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*, Rajawali Press, Jakarta, 1990, hal. 70;

- Lafal Sumpah/Janji Apoteker (LN 1962 No. 69);
- c. Peraturan Pemerintah No. 25 tahun 1980 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah No. 26 tahun 1965 tentang Apotik (LN 1980 No. 40);
  - d. Peraturan Pemerintah No. 41 tahun 1990 tentang Masa Bakti Dan Izin Kerja Apoteker (LN 1990 No. 55);
  - e. Peraturan Pemerintah No. 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (LN 1996 No. 49, TLN No. 3637 );
  - f. Keputusan Presiden No. 56 tahun 1995 tentang Majelis Disiplin Tenaga Kesehatan;
  - g. Peraturan Menteri Kesehatan No. 085 tahun 1989 tentang Kewajiban Menuliskan Resep Dan/Atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
  - h. Peraturan Menteri Kesehatan No. 917 tahun 1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi;
  - i. Peraturan Menteri Kesehatan No. 919 tahun 1993 tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep;
  - j. Peraturan Menteri Kesehatan No. 920 tahun 1993 tentang Ketentuan Pendaftaran Obat Jadi Impor;
  - k. Peraturan Menteri Kesehatan No. 921 tahun 1993 tentang Pembuatan Obat Berdasarkan Kontrak

Menteri Kesehatan;

1. Peraturan Menteri Kesehatan No. 922 tahun 1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik;

Selanjutnya, bahan hukum sekunder meliputi literatur di bidang hukum, laporan hasil penelitian, hasil-hasil seminar, simposium, loka karya dan karya tulis para ahli hukum dan ahli di bidang farmasi berkaitan dengan masalah tersebut di atas.

#### 4.5. Pengumpulan Bahan Hukum

Bahan hukum dikumpulkan berdasarkan pokok masalah dengan sistem kartu (card system) yang terdiri dari kartu ikhtisar, kartu kutipan dan kartu ulasan.<sup>15</sup> Kartu ikhtisar digunakan untuk membuat ringkasan tulisan sesuai aslinya, garis besar dan pokok karangan yang memuat pendapat asli penulis dari bahan hukum tersebut di atas. Kartu kutipan digunakan untuk mencatat isi dan bentuk dari bahan hukum yang asli, juga tentang pokok-pokok masalah yang dikutip. Sedangkan kartu ulasan digunakan sebagai bahan analisis yang berisi catatan yang khusus berasal dari peneliti sendiri untuk menganalisis masalah-masalah hukum (legal issues) dari

---

<sup>15</sup>Winarno Surakhmad, *Penelitian Ilmiah, dasar metoda teknik*, Tarsito, Bandung, 1990, hal. 257 - 258;



pokok masalah yang diteliti.

#### 4.6. Analisis Bahan Hukum

Oleh karena penelitian ini akan digunakan sebagai materi/substansi karya ilmiah berupa tesis, maka bahan-bahan hukum tertulis dikumpulkan, diinventarisasi dan selanjutnya dianalisis dan disistematisir. Yaitu dengan cara membuat klasifikasi terhadap bahan-bahan hukum tertulis tersebut untuk mempermudah analisis dan konstruksi. Langkah-langkah yang dilakukan dalam proses analisis bahan hukum ialah melalui tahapan-tahapan :

- (a) memilih ketentuan dari peraturan yang berisi kaidah-kaidah hukum yang berhubungan dengan kewajiban APA selaku pemberi jasa pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat;
- (b) menyusun sistematika dan menemukan pasal-pasal terkait dalam peraturan tersebut, sehingga menghasilkan klasifikasi tertentu yang memuat kewajiban APA, serta ukuran yang digunakan untuk menentukan ada/tidaknya kesalahan/kelalaian dalam pemberian jasa pelayanan obat di apotik;
- (c) bahan hukum tertulis berupa peraturan perundang-undangan ini dianalisis secara kritis sesuai dengan pokok masalah.

## 5. Pertanggungjawaban Sistematika

Sistematika penulisan dibagi dalam 4 (empat) bab yang disusun berdasarkan urutan alur pikir dalam memecahkan permasalahan yang diajukan.

Bab 1 berisi/memuat uraian tentang latar belakang permasalahan, rumusan masalah, tujuan penelitian yang terdiri dari tujuan umum dan tujuan khusus penelitian, metoda penelitian dan pertanggungjawaban sistematika.

Bab 2 berisi/memuat uraian mengenai konsep hukum hubungan APA dengan konsumen pemakai obat. Dalam bab ini diuraikan kedudukan apotik di samping sebagai produsen obat juga sebagai penyelenggara pemasaran obat, yang mencakup syarat-syarat yang harus dipenuhi sehingga hubungan tersebut memenuhi ketentuan hukum. Kemudian juga diuraikan mengenai hak dan kewajiban APA dalam pelayanan obat di apotik. Bab ini kemudian diakhiri dengan mengetengahkan indikator-indikator yang dapat dijadikan ukuran dalam menentukan ada/tidaknya kesalahan/kelalaian APA dalam pelayanan obat di apotik.

Bab 3 berisi/memuat uraian mengenai kesalahan pemberian obat dalam suatu pelayanan obat di apotik yang dipertanggungjawabkan oleh APA. Uraian terhadap kesalahan/kelalaian pemberian obat yang dapat menimbulkan tanggung jawab di bidang hukum perdata

maupun di bidang hukum pidana.

Bab 4 berisi/memuat kesimpulan dan saran yang menguraikan jawaban atas permasalahan yang diajukan, serta saran dalam rangka pengembangan hukum kesehatan, khususnya bidang kefarmasian di Indonesia.

## BAB 2

### HUBUNGAN APA DENGAN KONSUMEN PEMAKAI OBAT

#### 2.1. Konsep Hubungan APA dengan Konsumen Pemakai Obat

Sudah sejak manusia dilahirkan hingga meninggalnya ia hidup di dalam pergaulan dengan manusia lain. Manusia sebagai anggota masyarakat melakukan berbagai hubungan di antara sesamanya satu sama lain. Hubungan-hubungan itu berkisar pada kepentingan-kepentingan yang ditujukan untuk mencapai sasaran-sasaran tertentu. Hukum mengatur hubungan-hubungan tertentu antara anggota masyarakat sehingga hubungan-hubungan tersebut merupakan suatu hubungan hukum. Syarat untuk adanya suatu hubungan hukum ialah adanya pihak-pihak yang disebut sebagai subyek hukum dan sasaran suatu hubungan hukum disebut obyek hukum. Suatu hubungan hukum akan melahirkan hak dan kewajiban. Manusia sebagai subyek hukum menjadi penanggung hak dan kewajiban, dan jika ada subyek hukum yang mengganggu hak dari subyek hukum yang lain hukum wajib untuk mengaturnya.

Tujuan hukum adalah terciptanya suatu ketertiban yang merupakan syarat paling mendasar bagi suatu masyarakat yang teratur. Di samping ketertiban hukumpun bertujuan untuk mencapai adanya suatu keadilan. Untuk kepentingan tersebut maka diperlukan adanya kepastian hukum. Kepastian hukum dan keadilan merupakan dua faktor yang saling menentukan dalam menjaga keserasian

kepentingan-kepentingan dalam masyarakat.

Hubungan antara APA selaku subyek penyelenggara pelayanan obat di apotik dengan konsumen pemakai obat merupakan salah satu hubungan dalam masyarakat yang bertumpu pada adanya kepercayaan. Menurut hukum, hubungan tersebut menimbulkan hak dan kewajiban kepada masing-masing pihak. Akan tetapi berbeda dengan hubungan hukum antara penjual dengan pembeli, hubungan APA dengan konsumen pemakai obat memiliki sifat dan ciri khusus. Sifat dan ciri khusus tersebut terletak pada adanya kepercayaan konsumen pemakai obat kepada APA yang didasarkan pada pengetahuan bahwa pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik dilaksanakan oleh apoteker yang melaksanakan tugas profesi berdasarkan standar pelaksanaan profesi. Oleh karena itu papan nama di apotik menunjukkan adanya suatu penawaran yang bersifat umum ("openbare aanbod"), yang ditujukan kepada masyarakat dengan memberikan jasa.

Terjadinya hubungan hukum antara APA dengan konsumen pemakai obat di apotik pada dasarnya bertumpu pada peran apotik sebagai sarana penyaluran/pemasaran obat kepada masyarakat. Menurut Peraturan Pemerintah No. 25 tahun 1980<sup>16</sup> tugas dan fungsi apotik adalah :

---

<sup>16</sup>Periksa, PP No. 25 tahun 1980 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah No. 26 tahun 1965 tentang Apotik;

- a. Tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan;
- b. Sarana farmasi yang melaksanakan peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran dan penyerahan obat atau bahan obat;
- c. Sarana penyalur perbekalan farmasi yang harus menyebarkan obat yang diperlukan masyarakat secara meluas dan merata.

Berdasarkan tugas dan fungsi apotik tersebut, maka APA selaku penyelenggara pelayanan obat di apotik kepada konsumen pemakai obat dapat bertindak baik sebagai produsen obat maupun sebagai penyelenggara pelayanan (jasa) pemberian obat.

#### 2.1.1. APA sebagai Produsen Obat

Pada dasarnya fungsi APA sebagai produsen obat tidak secara jelas diatur di dalam PP No. 25 tahun 1980. Di dalam PP No. 25 tahun 1980 tersebut hanya memuat mengenai tugas apotik sebagai sarana farmasi yang melaksanakan peracikan obat atau bahan obat. Pengertian peracikan dalam penjelasan PP No. 25 tersebut menyebutkan sebagai "melaksanakan pembuatan dan atau pengolahan terbatas atas obat yang berdasarkan permintaan dengan resep dokter". Dengan demikian berarti, bahwa tanpa permintaan obat melalui resep dokter APA tidak dapat menyerahkan obat hasil racikan sendiri, melainkan hanya untuk obat jadi yang

sebelumnya telah tersedia di apotik. Adanya persyaratan "permintaan dengan resep dokter" baru dapat dilayani dengan obat racikan di samping sebagai suatu kewajiban sebagaimana diletakkan oleh PP No. 25 tahun 1980 tersebut di atas, maka juga persyaratan yang mencerminkan sikap hati-hati, teliti dan cermat dari APA dalam penyelenggaraan apotik adalah penting baik untuk masyarakat maupun konsumen pemakai obat.

### 2.1.2. APA sebagai Penyelenggara Pemasaran Obat

Di samping fungsi APA sebagai produsen obat, APA sebagai penyelenggara pemasaran obat juga melayani permintaan obat dari konsumen pemakai obat baik melalui resep maupun tanpa resep dokter. Dalam hal pelayanan obat tanpa resep dokter kewajiban APA terbatas pada pelayanan obat bebas, yaitu obat yang dapat dijual bebas kepada masyarakat dan melalui apotik dipasarkan kepada konsumen pemakai obat. Dalam hal ini apotik hanya berfungsi sebagai sarana distribusi obat dari pabrik obat kepada konsumen pemakai obat. Hal yang sama juga berlaku pada permintaan obat melalui resep dokter di mana permintaan tersebut khusus menunjuk pada obat yang terlebih dahulu harus dilakukan peracikan. Artinya, bahwa meskipun permintaan obat melalui resep dokter, namun permintaan tersebut telah dapat dipenuhi oleh obat paten atau obat generik yang tersedia di apotik dan bersumber dari pabrik farmasi, pedagang besar farmasi,

apotik lain atau sarana distribusi lain yang sah.

Tentang obat yang dipasarkan di apotik selain obat hasil racikan sendiri, tugas APA adalah menjaga agar obat yang dipasarkan tersebut tetap terjaga dari kerusakan selama berada di apotik. Oleh karena itu menurut ketentuan pasal 63 ayat (1) UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan "Pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan, produksi, distribusi, dan pelayanan persediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu". Berkaitan dengan ketentuan undang-undang tersebut maka di apotik diterapkan suatu pengaturan mengenai penempatan obat dalam wadah yang aman dari kemungkinan kerusakan obat. Selain itu obat juga dikelompokkan secara seragam untuk menghindari kekeliruan pengambilan obat.<sup>17</sup> Sementara itu, di apotik juga sangat diperhatikan pengaturan mengenai penyimpanan narkotika dan obat berbahaya lainnya serta penyerahannya kepada konsumen pemakai obat. Jika obat karena sesuatu hal tidak dapat digunakan lagi atau dilarang digunakan, harus dimusnahkan. Ketentuan ini tidak lain untuk menjamin agar tidak ada obat yang kadaluarsa atau rusak, jatuh ke tangan konsumen pemakai obat.<sup>18</sup>

<sup>17</sup>Lihat, Hartono, *op. cit.*, hal. 5;

<sup>18</sup>Periksa, Permenkes No. 922 tahun 1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik;



Berdasarkan kedua fungsi APA tersebut di atas, maka konstruksi hubungan antara APA dengan konsumen pemakai obat dapat ditentukan jenis/macam perjanjian yang disepakati kedua belah pihak. Konstruksi itu merupakan tahapan-tahapan pelayanan obat yang berkaitan dengan permintaan obat di apotik berdasarkan "resep atau tanpa resep dokter" dan "standar pelaksanaan profesi apoteker".

Dalam prakteknya, maka ada empat tahapan pelayanan obat di apotik yang harus dilalui oleh konsumen pemakai obat, yaitu :<sup>19</sup>

#### 1. Pelayanan Resep

Pada tahap ini APA (dalam hal ini staf apotik) menerima resep dokter dari konsumen pemakai obat/pasien. Dilanjutkan dengan meneliti resep (dalam arti apakah resep jelas dan wajar), jika sudah jelas jenis dan macam obat yang diminta tersebut selanjutnya adalah apakah obat tersedia di apotik atau tidak. Jika obat tersedia maka akan dilanjutkan dengan memerinci harga dari obat-obat tersebut termasuk memberi nomor urut permintaan kepada konsumen pemakai obat/pasien. Dalam hal obat yang diminta melalui resep tidak tersedia di apotik maka petugas penerima resep diwajibkan untuk

<sup>19</sup>Hartono, *op. cit.*, hal. 5 - 7;

memberitahukan kepada konsumen pemakai obat/pasien dan menganjurkan untuk menebusnya di apotik lain yang lebih lengkap. Tahapan terakhir dari pelayanan resep ini adalah pembayaran harga obat di kasir apotik.

## 2. Peracikan obat

Tahapan ini khusus untuk resep yang meminta obat racikan apotik. Untuk resep demikian maka staf apotik yang bertugas menerima resep segera akan meneruskannya kepada petugas peracik dengan menyertakan resep dokter;

## 3. Pengemasan obat

Tahapan pengemasan obat dilaksanakan oleh staf apotik khusus. Kegiatan dalam pengemasan obat terdiri dari pemberian etiket, pengemasan dan pengantongan obat dalam suatu kantong yang biasanya memakai bahan plastik transparant;

## 4. Penyerahan obat

Pada tahapan ini obat sudah terkemas rapi dan sudah siap untuk diserahkan kepada konsumen pemakai obat/pasien. Penyerahan obat dilakukan secara berurut sesuai nomor urut permintaan obat setelah terlebih dahulu oleh petugas bagian penyerahan mencocokkan antara nomor urut dengan nomor pada kemasan obat. Biasanya pada tahapan ini ada dialog antara konsumen pemakai obat dengan staf apotik yang bertugas sekitar etiket obat yang tertera pada kemasan luar obat.

Dialog ini dimaksudkan untuk menghindari adanya kekeliruan dalam penggunaan obat yang diserahkan.

Berdasarkan kedua fungsi APA tersebut di atas, maka dapat disimpulkan bahwa konstruksi hubungan hukum antara APA dengan konsumen pemakai obat baik melalui resep atau tanpa resep dokter dalam suatu pelayanan obat di apotik adalah merupakan perwujudan tugas dan fungsinya sebagaimana ditentukan oleh norma hukum di bidang farmasi maupun norma etik profesi apoteker. Dengan demikian, APA sebagai penyelenggara pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat memiliki fungsi ganda yakni baik selaku penyelenggara pemasaran obat maupun selaku produsen obat sekaligus.

## **2.2. Hak dan Kewajiban APA dalam Pelayanan Obat di Apotik**

Konsekuensi hukum sebagai akibat disepakatinya hubungan APA dengan konsumen pemakai obat berupa pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik ialah timbulnya hak dan kewajiban terhadap masing-masing pihak. Terhadap hak dan kewajiban tersebut, para pihak yang bersepakat bertanggung jawab atas pelaksanaan prestasinya. Kepada APA yang telah sanggup memberikan pelayanan obat baik melalui resep atau tanpa resep dokter bertanggung jawab sepenuhnya atas seluruh kegiatan pelayanan obat yang diberikan tersebut.

Umumnya suatu pelayanan obat di apotik terutama yang dilakukan dengan terlebih dahulu mencampur atau meracik obat, beban tanggung jawab APA secara bersama-sama (tanggung renteng) dengan staf apotik, seperti Apoteker Pendamping, Apoteker Pengganti dan Asisten Apoteker. Hal itu disebabkan sebagai konsekuensi sistem dan prosedur pelayanan obat di apotik. Adanya sistem dan prosedur pelayanan obat yang melibatkan banyak petugas di apotik menyebabkan di antara staf apotik dapat diadakan pembagian tugas. Misalnya, tugas meracik obat oleh asisten apoteker yang khusus bertugas di bidang itu. Demikian halnya petugas di counter depan apotik untuk menerima resep biasanya juga dilaksanakan oleh asisten apoteker yang khusus untuk tugas tersebut. Hubungan hukum yang terjalin pada masing-masing petugas tersebut dengan konsumen pemakai obat/pasien dengan sendirinya seluruhnya berdasarkan atas tanggung jawab APA selaku penyelenggara apotik.

Dalam suatu perjanjian termasuk juga pada pelayanan obat di apotik, hak dan kewajiban yang timbul pada kedua belah pihak haruslah dilaksanakan secara baik. Apa yang menjadi hak konsumen pemakai obat adalah menjadi kewajiban APA untuk dilaksanakan. Begitu sebaliknya, apa yang menjadi hak APA merupakan kewajiban konsumen pemakai obat untuk memenuhinya. Pengetahuan atas hak dan

kewajiban khususnya bagi konsumen pemakai obat diharapkan dapat meningkatkan kualitas pelayanan obat di apotik dalam wujud sikap dan tindak yang hati-hati, teliti dan cermat dari APA serta staf apotik yang lainnya.

Secara umum hak-hak konsumen pemakai obat di apotik dapat disebutkan sebagai berikut :

1. Hak atas mutu obat yang baik;
2. Hak atas petunjuk/etiket obat;
3. Hak atas informasi obat.<sup>20</sup>

Di samping adanya hak-hak konsumen pemakai obat, maka di dalam pasal 15 Peraturan Menteri Kesehatan No. 922 tahun 1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik ditegaskan beberapa kewajiban apoteker selaku penyelenggara apotik terhadap konsumen pemakai obat, yaitu :

1. Apoteker wajib melayani resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat;
2. Apoteker tidak diizinkan untuk mengganti obat generik yang ditulis di dalam resep dengan obat paten;
3. Dalam hal pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam resep, apoteker wajib

---

<sup>20</sup>Hartono, *op. cit.*, hal. 5 - 7;

*berkonsultasi dengan dokter untuk pemilihan obat yang lebih tepat;*

*4. Apoteker wajib memberikan informasi :*

- a. yang berkaitan dengan penggunaan obat yang diserahkan kepada pasien;*
- b. penggunaan obat secara tepat, aman, rasional atas permintaan masyarakat.*

Selain kewajiban sebagaimana di atas, maka di dalam Kode Etik Apoteker Indonesia tercantum tiga jenis kewajiban apoteker sebagai pedoman perilaku dalam menjalankan profesinya, yaitu :

*1. Kewajiban apoteker terhadap masyarakat*

- a. Harus berbudi luhur dan memberikan contoh yang baik di dalam lingkungan kerjanya;*
- b. Harus bersedia untuk menyumbangkan keahlian dan pengetahuannya;*
- c. Harus selalu aktif mengikuti perkembangan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya;*
- d. Hendaknya selalu melibatkan diri di dalam pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan;*
- e. Harus jadi sumber informasi sesuai dengan profesinya bagi masyarakat dalam rangka*

*pelayanan dan pendidikan kesehatan;*

*f. Hendaknya menjauhkan diri dari usaha-usaha untuk mencari keuntungan dirinya semata-mata.*

*2. Kewajiban terhadap teman sejawat*

*a. Harus selalu menganggap sejawatnya sebagai saudara kandung yang selalu saling mengingatkan dan saling menasehati untuk mematuhi ketentuan-ketentuan kode etik;*

*b. Harus menjauhkan diri dari setiap tindakan yang dapat merugikan teman sejawatnya, baik moril maupun materil;*

*c. Harus mempergunakan setiap kesempatan untuk meningkatkan kerjasama yang baik di dalam memelihara keluhuran martabat jabatan kefarmasian, mempertebal rasa saling mempercayai di dalam menunaikan tugasnya.*

*3. Kewajiban terhadap sejawat petugas kesehatan lainnya*

*a. Harus mempergunakan setiap kesempatan untuk meningkatkan hubungan profesi, saling mempercayai, menghargai dan menghormati sejawat yang berkecimpung di bidang kesehatan;*

*b. Hendaknya menjauhkan diri dari tindakan atau perbuatan yang dapat mengakibatkan*

*berkurangnya/hilangnya kepercayaan masyarakat kepada sejawat petugas kesehatan.*<sup>21</sup>

Kalau diperhatikan tiga rumusan kewajiban sebagaimana di atas (Kode Etik Apoteker Indonesia), maka kewajiban tersebut merupakan suatu kehendak agar supaya apoteker senantiasa mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan tetap setia kepada profesi termasuk teman sejawat dalam menjalankan kewajibannya. Menurut *Soerjono Soekanto*, "Kode Etik Apoteker Indonesia merupakan suatu ikatan moral bagi apoteker".<sup>22</sup>

Salah satu bentuk kesalahan/kelalaian APA dalam pelayanan obat terhadap konsumen pemakai obat dapat terjadi akibat pelayanan profesional yang dilakukan tidak sesuai dengan kewajiban yang dibebankan oleh profesi kepadanya baik berdasarkan kemampuan, pengetahuan dan pengalamannya, di samping juga dalam menjalankan kewajibannya tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati sebelumnya.

Pelaksanaan kewajiban APA dalam pemberian pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat tidak berbeda dengan pelaksanaan profesi apoteker yang tidak hanya berlandaskan pada ketentuan-ketentuan etik profesi,

<sup>21</sup>Bandingkan, *Soerjono Soekanto, Aspek Hukum Apotik Dan Apoteker*, CV. Mandar Maju, Bandung, 1990, hal. 37 - 38;

<sup>22</sup>*ibid.*, hal. 37;



tetapi juga berkaitan erat dengan ketentuan hukum yang berlaku, terutama yang timbul dari akibat hubungan transaksi pelayanan obat di apotik.

### **2.3. Indikator-Indikator yang dapat dijadikan Tolok Ukur dalam Menentukan Kesalahan/Kelalaian APA**

#### **2.3.1. Tentang Rangkap Kerja dan Rangkap Tugas**

Apotik sebagai suatu sistem terdiri dari bagian-bagian yang satu dengan yang lain saling terkait terdiri dari komponen/unsur masukan (inputs) yang terdiri dari sarana, prasarana, tenaga, dana, teknologi dan sebagainya. Bagian-bagian dan elemen-elemen tersebut harus diorganisasikan, diatur, dipadukan dan dikoordinasikan, agar proses pelaksanaan pemberian (jasa) pelayanan obat sebagai suatu keluaran (out put) dapat memenuhi tujuan dari pada pelayanan obat yakni kepada konsumen pemakai obat.

Tenaga dalam arti staf yang bekerja di apotik (staf apotik) merupakan sub sistem dari apotik untuk menyelenggarakan pelayanan obat. Apotik yang besar dan lengkap biasanya dikaitkan dengan luas dan megahnya sarana pelayanan obat, lengkapnya tersedia obat-obatan dan alat-alat kesehatan yang dipasarkan termasuk besarnya jumlah staf apotik sebagai petugas penyelenggara pelayanan obat. Sementara kalangan menilai baik buruknya pelayanan obat dari apotik dengan melihat apakah staf apotik banyak atau sedikit, apakah ramai

dikunjungi konsumen pemakai obat bahkan ada saja yang menilai dari sudut megah tidaknya gedung apotik yang dipakai sebagai tempat atau sarana untuk melaksanakan pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat.

Masalah atau kesulitan yang sering timbul sehubungan dengan staf apotik dewasa ini adalah, masih terbatasnya jumlah lulusan apoteker dan asisten apoteker selaku tenaga ahli bidang kefarmasian dibandingkan dengan laju pertumbuhan jumlah apotik. Adanya kesenjangan ini menyebabkan sementara apotik khususnya apotik-apotik yang berada jauh dari kota-kota besar seringkali mengalami masalah atau kesulitan untuk mendapatkan tenaga apoteker maupun asisten apoteker. Untuk mengatasi kekurangan tenaga tersebut pada apotik-apotik tertentu maka APA selaku penyelenggara maupun penanggung jawab apotik menempuh suatu kebijaksanaan, yaitu melalui cara :

1. Dengan cara rangkap kerja; dan
2. dengan cara rangkap tugas.

ad.1. Yang dimaksud dengan rangkap kerja adalah satu staf apotik, baik apoteker maupun asisten apoteker yang merangkap kerja untuk dua apotik sekaligus. Khusus pada apoteker maka rangkap kerjanya dengan satu bidang pekerjaan di luar apotik, misalnya selaku Pegawai Negeri Sipil (PNS) dosen. Sedangkan

untuk asisten apoteker rangkap kerja yang dilakukannya sekaligus pada dua apotik di dalam satu wilayah/kota. Sebagai contoh, misalnya asisten apoteker (A) pada pagi hari hingga siang hari bekerja pada apotik (X), sedangkan pada malam hari bekerja di apotik (Y).

ad.2. Rangkap tugas yang dimaksudkan di sini adalah hampir sama dengan rangkap fungsi yakni sama dengan perangkapan suatu pekerjaan, sehingga melebihi rata-rata pekerjaan baik dari segi lamanya waktu yang dipergunakan bekerja maupun beban pekerjaan itu sendiri. Pengertian rangkap tugas adalah satu orang staf apotik biasanya khusus pada tingkat asisten apoteker sebagai tenaga ahli menengah bidang farmasi melayani dua bidang tugas yang berbeda. Misalnya, asisten apoteker (B) sebagai petugas peracik obat, tetapi karena keterbatasan jumlah staf apotik maka sewaktu-waktu, khususnya pada jam-jam sibuk apotik merangkap tugas pada bidang pelayanan resep atau bidang lainnya selain tugas meracik obat tersebut. Demikian pula sebaliknya.

Melihat masalah atau kesulitan seperti tersebut di

atas dikaitkan dengan upaya APA untuk memberikan

pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat rasanya sulit dicapai. Menurut *Hartono*,<sup>23</sup> "adanya rangkap kerja dan rangkap tugas dalam pelayanan obat di apotik dapat mempengaruhi kualitas pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat". Faktor lamanya waktu kerja dan luasnya beban tugas otomatis akan mempengaruhi konsentrasi pemberian pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat. Sedangkan konsentrasi yang terganggu bisa mempengaruhi ketelitian dan kecermatan bekerja, yang pada gilirannya dapat menjadi sumber terjadinya kesalahan/kelalaian staf apotik di dalam menjalankan kewajibannya yaitu memberikan (jasa) pelayanan obat yang bermutu kepada konsumen pemakai obat.

Berdasarkan kecenderungan adanya rangkap kerja dan rangkap tugas tersebut dikaitkan dengan Kode Etik Apoteker dan lafal sumpah dan janji apoteker, maka sebenarnya rangkap kerja dan rangkap tugas tersebut merupakan suatu pelanggaran. Pelanggaran tersebut baik terhadap norma etik profesi apoteker maupun norma hukum tentang standar pelayanan obat di apotik.

### 2.3.2. Tentang Dosis dan Farmakologi

Merupakan syarat mutlak yang harus dipenuhi APA/apoteker pendamping termasuk apoteker pengganti dan

<sup>23</sup>Lihat, *Hartono, Manajemen Apotik, op. cit., hal.*  
11;

atau asisten apoteker dalam menjalankan tugasnya di apotik untuk memberikan pelayanan dengan segera semua permintaan obat baik melalui resep maupun tanpa resep dokter. Banyak orang berpendapat bahwa cepatnya pelayanan obat melalui resep khususnya resep untuk obat racikan merupakan alat pengukur dari kualitas pelayanan obat yang diberikan oleh APA dan staf apotik di apotik.

Untuk dapat memberikan pelayanan obat secara cepat kepada konsumen pemakai obat, maka apotik dituntut di samping memiliki staf apotik yang berkualitas juga harus dalam jumlah yang sebanding dengan bidang tugas yang ada di apotik. Pengertian mengenai staf apotik yang berkualitas dimaksudkan bahwa staf apotik harus memiliki pengetahuan tambahan baik mengenai perundang-undangan farmasi maupun pengetahuan yang 13 (tiga belas) macam, di antaranya tentang dosis, farmakologi dan lain-lain.<sup>24</sup> Kurangnya pengetahuan staf apotik mengenai dua hal tersebut di atas dapat mengakibatkan dilakukannya kesalahan/kelalaian pelayanan obat baik pada saat membaca resep, meracik obat dan dalam bidang penentuan dosis obat.

Di bawah ini sebagai ilustrasi dijelaskan satu kasus yang pernah terjadi di Jakarta sebagai akibat

<sup>24</sup>Hartono, *Seni Membaca Cakar Ayam Dokter*, Tanpa Penerbit, Jakarta, 1982, hal. 30;

kesalahan/kelalaian staf apotik dalam memberikan pelayanan obat yang menyebabkan terjadinya penderitaan pada konsumen pemakai obat. Kasus dimaksud adalah kasus *Maesaroh* tahun 1979.<sup>25</sup> Kesalahan/kelalaian staf apotik tempat *Maesaroh* mendapatkan obat bermula dari tindakan tidak hati-hati dalam membaca resep dokter atas nama *Maesaroh* ini. Obat yang tertulis dalam resep adalah "cloramidina" dibaca oleh staf apotik menjadi "chlorpropamide". Kesalahan atau kekeliruan staf apotik ini kemudian disusul pula dengan kesalahan/kelalaian dari staf apotik yang bertugas di bidang pemberian etiket dengan memberinya obat yang salah dan dengan dosis yang keliru pula. Dikatakan dosis obatnya keliru karena pada etiket pemakaian obat membuktikan tentang itu. Dalam kasus *Maesaroh* ini, kesalahan/kelalaian memberikan dosis justru yang menjadi penyebab utama penderitaan *Maesaroh*, dan bukan semata salahnya membaca resep maupun menyerahkan obat.<sup>26</sup>

Berdasarkan atas fakta kasus sebagaimana di atas, bahwa ada keterkaitan yang erat antara pengetahuan staf apotik baik tentang jenis-jenis obat yang dipasarkan maupun tentang dosis dengan mutu atau kualitas pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat di apotik. Artinya,

<sup>25</sup>Majalah Tempo, 2 Agustus 1980, hal. 55;

<sup>26</sup>Hartono, *Seni Membaca Cakar Ayam Dokter*, loc. cit.;

bahwa staf apotik yang memiliki pengetahuan luas tentang tugasnya dengan sendirinya akan berpengaruh pada terpenuhinya tujuan pelayanan obat sesuai standar pelayanan obat yang baik dan aman. Atau dapat juga dikatakan, bahwa hanya dengan modal pengetahuan yang cukup dari staf apotik akan diharapkan tidak terulangnya kasus dilakukannya kesalahan/kelalaian dalam pelayanan obat di apotik yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen pemakai obat khususnya dan pada masyarakat umumnya.

### 2.3.3. Tentang Informasi Obat

Informasi obat di apotik mengandung dua unsur yang esensial, yakni informasi dan penjelasan.

#### a). Informasi

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan (selanjutnya disingkat Permenkes) No. 922 tahun 1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik pada pasal 10 (c) ditentukan mengenai kewajiban APA untuk memberikan informasi mengenai perbekalan farmasi yang dipasarkan di apotik. Perbekalan farmasi di sini dimaksudkan adalah obat-obatan dan alat-alat kesehatan lainnya. Sasaran informasi selain kepada dokter juga tertuju kepada tenaga kesehatan lainnya dan masyarakat (pasal 11 ayat 1 (a)). Sedangkan obyek informasi mencakup khasiat, keamanan, bahaya dan atau mutu obat dan perbekalan farmasi lainnya (pasal

11 ayat 1 (b). Adapun maksud diadakannya pemberian pelayanan informasi ini adalah berdasarkan pada kepentingan konsumen pemakai obat dan masyarakat pada umumnya (pasal 11 ayat 2).

Dari ketentuan tersebut ada beberapa hal yang perlu dikaji dengan cermat, yakni definisi informasi dan isi informasi. Informasi dapat berarti perintah, penerangan, pendidikan, tuntunan kepada pasien.<sup>27</sup>

Isi informasi dapat bermacam-macam, namun yang perlu disimak adalah bagaimanakah informasi itu diberikan/disampaikan. Apakah berdasarkan pengalaman, kebiasaan ataukah berdasarkan pikiran yang rasional? Hal ini diperlukan mengingat masyarakat khususnya konsumen pemakai obat sering merasa informasi yang diberikan oleh APA dan apoteker lainnya termasuk staf apotik (asisten apoteker) tidak lengkap, sementara di pihak APA maupun staf apotik menganggap bahwa dialog pada saat penyerahan obat sudah termasuk informasi.

Berdasarkan hal tersebut, maka yang menjadi kesulitan dalam menentukan cukup tidaknya informasi yang diberikan APA atau staf apotik adalah seberapa jauhkah informasi obat harus diberikan kepada konsumen pemakai obat dalam pelayanan obat di

<sup>27</sup>Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Dan Masalah Medik*, op. cit., hal. 60;



apotik? Peraturan Menteri Kesehatan No. 922 tahun 1993 tidak mengatur tentang ukuran pemberian pelayanan informasi obat ini, kecuali disebutkan bahwa APA berkewajiban memberikan informasi :

- a. Yang berkaitan dengan penggunaan obat yang diserahkan kepada pasien;
- b. Penggunaan obat secara tepat, aman, rasional atas permintaan masyarakat (pasal 15 ayat 4).

Sedangkan menurut *Hartono*, "informasi obat merupakan salah satu wujud dari peranan APA yang terpenting di apotik. Makanya APA harus mampu menguasai segala macam pengetahuan tentang obat".<sup>28</sup>

b). Penjelasan

Penjelasan tentang obat merupakan isi dari informasi obat. Pemberian penjelasan tentang obat diberikan pada saat penyerahan obat kepada konsumen pemakai obat. Siapa yang bertugas memberikan penjelasan akan sangat tergantung pada siapa yang menyerahkan obat kepada konsumen pemakai obat di counter depan apotik. Isi penjelasan tentang obat adalah berupa keterangan mengenai etiket yang tertera pada label obat dan cara menggunakan obat sesuai jenis karakter obat tersebut. Biasanya etiket obat dapat dijumpai pada

<sup>28</sup>Hartono, *Manajemen Apotik*, op. cit., hal. 8;

setiap kemasan obat baik yang berbentuk kapsul maupun yang cair.

Oleh karena penjelasan tentang obat merupakan bagian dari pelayanan informasi obat, maka terhadap APA khususnya staf apotik yang bertugas di counter depan apotik merupakan suatu kewajiban untuk secara bertanggung jawab dilaksanakan. Pelanggaran terhadap kewajiban pemberian penjelasan tentang obat tersebut merupakan kesalahan/kelalaian APA dan staf apotik. Artinya, pelanggaran baik terhadap norma profesi maupun norma hukum yang mengatur tentang kewajiban tersebut.

Berikut akan dijelaskan mengenai beberapa petunjuk tentang penjelasan obat yang merupakan kewajiban dari staf apotik khususnya yang bertugas di counter depan apotik untuk menyerahkan obat kepada konsumen pemakai obat, yaitu antara lain :

- Khusus untuk obat-obat antacida, agar diberitahukan cara minumnya yaitu dengan cara dikunyah terlebih dahulu. Jangan sampai konsumen pemakai obat menelan tablet-tablet tersebut, sebab tablet tersebut tidak akan tercerna dan akan keluar utuh dengan peces;
- Aturan pakai : 3 x sehari 1 tablet, agar diberikan penjelasan, pagi hari 1 tablet, siang hari 1 tablet dan malam hari 1 tablet, sebaiknya sesudah makan;
- Untuk aturan pakai : sebelum makan, agar diberikan

penjelasan, sebaiknya setengah sampai satu jam sebelum makan;

- Untuk tablet berlapis dua atau lebih, agar diberi penjelasan cara meminumnya adalah dengan ditelan, dan jangan digerus menjadi puyer atau dipecah-pecah;
- Khusus untuk obat dalam yang berbentuk tetes, agar diberi penjelasan cara meminumnya adalah dengan diteteskan ke dalam mulut lalu ditelan;
- Untuk obat luar terutama yang aturan cara pemakaiannya agak aneh, agar diberikan keterangan yang jelas, umpamanya :

Obat berbentuk tablet biasa tetapi untuk pemakaian vaginal seperti Mycostatin Vagitab agar diberi penjelasan : jangan diminum, tetapi dimasukkan ke dalam vagina.

Obat-obat wasir seperti Anusol Suppositoria, agar diberi penjelasan, aturan pakainya adalah sebagai berikut :

Lapisan bungkus aluminiumnya disobek dulu, baru obat yang berbentuk terpedo dimasukkan ke dalam dubur secara perlahan-lahan;

- Obat cuci mata yang menggunakan alat gelas mata, agar konsumen pemakai obat diberikan penjelasan cara mempergunakan alat tersebut;
- Obat-obat luar yang menggunakan pipet seperti obat tetes hidung, obat tetes telinga, obat tetes mata,

agar diberi penjelasan bagaimana sebaiknya obat tersebut digunakan;

- Obat selip mata juga memerlukan penjelasan bagaimana sebaiknya konsumen pemakai obat menggunakannya.<sup>29</sup>

Di samping pemberian penjelasan mengenai aturan pakai obat, juga diberikan penjelasan mengenai :

- Mengapa obat tertentu atau resep tersebut tidak boleh diulang lagi;
- Mengapa copy resep yang mengandung obat narkotika yang meskipun belum ditebus, tidak bisa dilayani oleh apotik lain selain oleh apotik yang mengeluarkan kopi resep tersebut;
- Mengapa resep yang mengandung narkotika dari propinsi lain (B) tidak boleh dilayani di apotik propinsi (A). Mengapa harus ditandatangani terlebih dahulu oleh dokter Kanwil Depkes setempat, baru bisa dilayani;
- Mengapa adanya perubahan aturan pakai obat dari 3 x sehari 1 kapsul, menjadi 3 x sehari 2 kapsul misalnya dalam kasus tertentu obat Binotal 500 mg diganti yang 250 mg;
- Mengapa obat dari konsumen pemakai obat/pasien (A) harus menunggu lama, misalnya disebabkan obat tersebut harus diracik terlebih dahulu;
- Mengapa resep mereka ditolak? Apakah disebabkan

<sup>29</sup> *ibid*, hal. 8 - 9;

tidak/belum ada persediannya ataukah resep tersebut bukan dari resep dokter;

- Mengapa obat-obat tertentu seperti obat penambah nafsu makan, harus dibeli dengan resep dokter? Mengapa tidak dijual bebas;
- Mengapa membeli di toko obat/kios obat lebih murah harganya dari pada di apotik;
- Mengapa obat-obat tertentu kini banyak yang mempunyai batas waktu kadaluarsa? Apa akibatnya bila obat tersebut termakan;
- Mengapa diperlukan alamat si konsumen pemakai obat/pasien terutama bila resep tersebut mengandung obat narkotika;
- Mengapa harga-harga obat di apotik ada yang berbeda.<sup>30</sup>

Selain pemberian informasi mengenai obat, sering pula konsumen pemakai obat membutuhkan keterangan-keterangan lain seperti :

- alamat dokter spesialis THT misalnya atau dokter ahli penyakit dalam yang dekat dengan si konsumen pemakai obat/pasien tinggal;
- alamat apotik jaga yang terdekat;
- alamat apotik di mana konsumen pemakai obat/pasien bisa mendapatkan obat yang tidak bisa dilayani di apotik tersebut;

<sup>30</sup> *ibid.*, hal. 10;

- nomor-nomor telepon rumah sakit, polisi, apotik;
- cara mempergunakan alat-alat kesehatan, alat-alat KB dan lain-lain.<sup>31</sup>

#### 2.3.4. Tentang pengertian Kesalahan/Kelalaian

Dari sudut teori mungkin mudah memberikan pengertian mengenai kesalahan/kelalaian, di mana bentuk kesalahan dalam hukum pidana dapat berupa sengaja atau kelalaian. Hanya saja dalam praktek dapat saja timbul kesulitan mengenai penentuan konstruksi bentuk kesalahan ini, terutama yang menyangkut kelalaian. Dalam bidang pelayanan obat di apotik yang menyebabkan suatu akibat merugikan (negatif) pada konsumen pemakai obat, kesulitan tersebut terletak pada bagaimana menentukan adanya suatu kelalaian karena dari semula perbuatan atau akibat yang timbul tersebut tidaklah dikehendaki oleh pembuatnya. Menurut *Loeby Lugman*, untuk menentukan adanya kelalaian maka terlebih dahulu harus dapat dibuktikan adanya kurang hati-hatian.<sup>32</sup> Berkaitan dengan itu, menurut *Hermien Hadiati Koeswadji* bahwa tolok ukur adanya kesalahan/kelalaian terletak pada

<sup>31</sup> *ibid.*;

<sup>32</sup> *Loeby Lugman, Aspek Hukum Pidana Terhadap Informed Consent*, Makalah dalam Seminar Informed Consent di R. S. Pertamina, Jakarta tanggal 31 Agustus 1991, hal. 7;

pikiran dan kemampuan orang untuk menentukan apakah setiap orang yang termasuk dalam kategori yang sama dengannya itu, dan dalam kondisi serta dengan sarana yang sama akan berbuat lain. Namun sebaliknya, bila orang lain tersebut akan berbuat lain dengan apa yang dilakukannya, maka dapat dikatakan bahwa ia telah berbuat kurang hati-hati, lalai, alpa.<sup>33</sup>

Pada umumnya kesalahan APA/staf apotik dalam melaksanakan tugasnya memberikan (jasa) pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat adalah berbentuk kelalaian, sedangkan kesengajaan jarang sekali terjadi. Hal itu disebabkan karena apabila APA/staf apotik sengaja melakukan suatu kesalahan, maka hukuman yang akan diterima akan lebih berat. Dalam hukum pidana untuk membuktikan adanya kelalaian harus ada paling tidak empat unsur, yaitu :

1. ada kewajiban yang timbul karena adanya perjanjian;
2. ada pelanggaran terhadap kewajiban; misalnya, APA dipandang gagal bertindak sesuai norma yang telah ditentukan disebabkan kesengajaan atau kelalaian, contohnya tindakan APA/staf apotik yang telah melanggar standar pelayanan obat bagi

<sup>33</sup>Periksa, Hermien Hadiati Koeswadji, *Tinjauan Dari Segi Hukum Terhadap Kesalahan/Kelalaian Dalam Melaksanakan Profesi*, loc. cit., hal. 13;

*konsumen pemakai obat;*

3. *ada penyebab hubungan sebab akibat yang langsung maupun tidak langsung dapat timbul dalam hubungan APA/staf apotik dengan konsumen pemakai obat di apotik, yaitu apabila dari tindakan pelayanan APA/staf apotik timbul akibat yang merugikan konsumen pemakai obat;*
4. *timbul kerugian akibat dari perbuatan APA/staf apotik baik yang bersifat langsung maupun tidak langsung yang dapat mengenai tubuh konsumen pemakai obat sehingga menimbulkan rasa tidak enak.*<sup>34</sup>

Kesalahan/kelalaian yang terjadi dalam pelayanan obat di apotik harus diartikan secara umum, yaitu perbuatan yang secara obyektif tidak patut/layak dilakukan. Menurut *Hoekema*, kesalahan tersebut diartikan sebagai :

" ... acted below the standard of what can be expected on an average in reasonableness of a fellow professional in similar circumstances and places".<sup>35</sup>

Sedangkan pengertian kelalaian sebagaimana dapat

<sup>34</sup>Bandingkan, Soerjono Soekanto dan Herkutanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remaja Karya VC., Bandung, 1987, hal. 157;

<sup>35</sup>riksa, A. Hoekema dalam Soerjono Soekanto - Kartono Muhammad, *Aspek Hukum dan Etika Kedokteran di Indonesia*, Grafiti Press, Jakarta, 1983, hal. 45;



ditemukan pada kepustakaan hukum yang terdapat pada kasus *Bot v Riley, Hammond and Catamba Memorial Hospital, 1979*, dirumuskan sebagai berikut :

*"Negligence is the lack of ordinary care. It is the failure to do what a reasonable careful and prudent person would have done or doing of something which a reasonable person would not have done on the occasion in question".<sup>36</sup>*

Terjadinya kesalahan disebabkan oleh karena kurangnya pengetahuan, pengalaman dan pengertian serta adanya unsur mengabaikan suatu perbuatan yang diwajibkan. Sedangkan kelalaian terjadi karena suatu perbuatan yang seharusnya tidak dilakukan, tetapi kemudian justru dilakukan.

Berdasarkan uraian mengenai kesalahan/kelalaian seperti tersebut di atas, maka untuk mengetahui adanya kesalahan/kelalaian APA/staf apotik dalam suatu pelayanan obat di apotik perlu dikaitkan dengan kewajiban APA (misalnya seperti yang tercantum dalam Kode Etik Apoteker Indonesia) dan ukuran atau standar profesi yang digariskan.

Standar profesi bagi APA, apoteker pendamping dan apoteker pengganti mengenai "bertindak hati-hati" itu ditentukan oleh kebiasaan-kebiasaan yang pada umumnya berlaku dalam kalangan profesi apoteker, yakni menurut standar profesi yang ditentukan oleh kelompok profesi

<sup>36</sup>Dikutip dari J. Guwandi, *Etika dan Hukum Kedokteran*, FK-UI, Jakarta, 1991, hal. 47;

apoteker.

Di samping ukuran yang telah ditentukan tersebut (yakni bertindak hati-hati, cermat dan teliti) maka dapat pula dilakukan suatu perbandingan yang seimbang baik mengenai kemampuan APA/staf apotik dalam melakukan tindakan pelayanan obat di apotik maupun situasi dan kondisi yang ada pada suatu apotik. Dengan demikian perbandingan dibuat dalam lingkungan sendiri, yaitu dengan mengambil ukuran tindakan pelayanan obat di apotik oleh teman sejawat apoteker pada umumnya.

Berdasarkan hal tersebut, dapat disimpulkan bahwa selama unsur kehati-hatian, ketelitian dan kecermatan serta faktor kemampuan (dalam arti pengetahuan di bidang farmakologi dan sebagainya) dilanggar atau tidak dipenuhi sesuai standar pelayanan obat di apotik, maka APA/staf apotik tersebut dengan sendirinya harus dipandang melakukan kesalahan/kelalaian. Termasuk dalam hal ini juga adalah pelanggaran terhadap hak konsumen pemakai obat mendapatkan mutu atau kualitas obat yang baik serta informasi dan penjelasan tentang obat yang memadai. Hal itu sejalan dengan pendapat Mulyatno,<sup>37</sup> bahwa :

"Syarat adanya kealpaan adalah :

1. tidak mengadakan penduga-duga sebagaimana yang

---

<sup>37</sup>Periksa, Mulyatno, *Azas-Azas Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, 1987, hal. 60;

diharuskan oleh hukum;

2. tidak mengadakan penghati-hati sebagaimana yang diharuskan oleh hukum".

**BAB 3**  
**KESALAHAN/KELALAIAN PEMBERIAN OBAT DAN KAITANNYA**  
**DENGAN TANGGUNG JAWAB APA**

Apotik sebagai salah satu sarana kesehatan dalam memberikan pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat memerlukan tenaga kerja yang sesuai dengan profesi kefarmasian, seperti apoteker, asisten apoteker dan lain-lain. Dalam hal apoteker karena kedudukannya sebagai APA, maka konsumen pemakai obat yang datang ke apotik untuk mendapatkan pelayanan obat dengan sendirinya telah melakukan suatu hubungan hukum dengan APA.

Bilamana hubungan APA dengan konsumen pemakai obat dalam memberikan (jasa) pelayanan obat dikaitkan dengan ketentuan mengenai perjanjian pada umumnya yang diatur dalam KUH-Perdata Indonesia, maka baik APA maupun konsumen pemakai obat masing-masing dibebani di samping hak-hak juga kewajiban-kewajiban yang harus dipenuhinya. Dalam praktek pelayanan obat di apotik, maka seorang APA tidak secara langsung melakukan hubungan dengan konsumen pemakai obat baik konsumen pemakai obat dengan resep maupun yang tanpa resep dokter. Hal itu berkenaan dengan kedudukan dan fungsi APA yakni sebagai penyelenggara

maupun penanggung jawab pelayanan obat di apotik. Adapun yang memberikan pelayanan langsung kepada konsumen pemakai obat adalah staf apotik yakni para asisten apoteker baik yang bertugas di bagian pelayanan resep, pengemasan obat, kasir maupun di bagian pelayanan informasi obat.

Pada umumnya konsumen pemakai obat yang datang di apotik untuk mendapatkan pelayanan obat adalah disertai dengan resep dokter. Sedangkan konsumen pemakai obat tanpa resep dokter dan hanya berkehendak mendapatkan obat bebas jumlahnya tidak banyak seperti pada pelayanan dengan resep dokter. Hal itu disebabkan karena pelayanan obat bebas di samping dapat dilayani di apotik juga oleh toko obat maupun kios obat berizin. Adapun yang dimaksud dengan resep dokter adalah "permintaan tertulis kepada apoteker pengelola apotik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita, dari dokter, dokter gigi atau dokter hewan yang diberikan izin berdasarkan perundang-undangan yang berlaku".<sup>38</sup> Resep harus ditulis dengan jelas dan lengkap dan apotik harus menyerahkan obat kepada konsumen pemakai obat/pasien sesuai dengan yang tertulis dalam resep. Resep harus memuat :

- a. Nama, alamat dan nomor izin praktek dokter, dokter gigi atau dokter hewan;

---

<sup>38</sup>Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Apotik Dan Apoteker*, op. cit., hal. 44;

- b. Tanggal penulisan resep, nama setiap obat atau komposisi obat;
- c. Tanda R/ pada bagian kiri pada setiap penulisan resep;
- d. Tanda tangan atau paraf dokter penulis resep, sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku;
- e. Jenis hewan dan nama serta alamat pemiliknya untuk resep dokter hewan;
- f. Tanda seru dan paraf dokter untuk resep yang mengandung obat yang jumlahnya melebihi dosis maksimal;
- g. Salinan resep harus ditandatangani oleh apoteker;
- h. Resep harus dirahasiakan dan disimpan di apotik dengan baik dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun;
- i. Resep atau salinan resep hanya boleh diperlihatkan kepada dokter penulis resep atau yang merawat penderita, penderita yang bersangkutan, petugas kesehatan atau petugas lain yang berwenang menurut perundang-undangan yang berlaku.<sup>39</sup>

Dalam pelayanan obat di apotik, APA wajib melayani resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan. Pelayanan resep ini sepenuhnya menjadi tanggung jawab APA.

---

<sup>39</sup>*ibid.*, hal. 45;

Berkaitan dengan tanggung jawab di atas, oleh *S. Verbogt* dan *F. Tengker* mengatakan bahwa "apoteker dalam pelayanan di apotik terikat pada ketentuan perundang-undangan dan mengusahakan sedemikian agar obat-obatan yang diserahkan itu terlaksana dengan baik. Begitu juga mengenai obat-obatan yang diproduksi oleh pihak ketiga (dalam hal ini pabrikan yang harus memikul tanggung jawab) menurut undang-undang dengan tegas mewajibkan apoteker pengelola apotik agar berupaya sebaik-baiknya untuk mengusahakan segala sesuatunya berlangsung sesuai dengan tuntutan tanggung jawab profesi yang dimintakan dari seorang apoteker".<sup>40</sup>

Telah dikemukakan di atas bahwa pelayanan obat di apotik umumnya adalah pelayanan resep dokter, maka sejak awal konsumen pemakai obat berada di apotik, maka kegiatan pertama yang biasanya dilakukan adalah menyerahkan resep dokter pada petugas di counter depan apotik. Dalam situasi normal, maka setelah resep diterima oleh staf apotik, dibaca, diberi nomor urut penyerahan resep, diberi perincian harga sampai pada pembayaran di kasir apotik sesuai yang tercantum pada kuitansi harga obat, maka semua kegiatan tersebut merupakan aktifitas-aktifitas untuk terjadinya transaksi atau perjanjian antara APA dengan konsumen pemakai obat.

---

<sup>40</sup>Lihat, *S. Verbogt - F. Tengker, Bab-Bab Hukum Kesehatan*, Nova, Bandung, Tanpa Tahun, hal. 40;

Dalam keadaan demikian APA mengikatkan dirinya dalam upaya untuk memberikan (jasa) pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat, menurut standar profesi dan sebaliknya konsumen pemakai obat mengikatkan dirinya untuk membayar sejumlah uang sebagai imbalan atas pelayanan obat tersebut.

Khusus untuk resep-resep yang mengandung narkotika maka oleh staf apotik harus ditulis tersendiri sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Untuk konsumen pemakai obat yang memerlukan pengobatan segera, dokter dapat memberi tanda "segera", "cito", "staten" atau "urgent" pada bagian kanan atas resep, dan staf apotik wajib mendahulukan pelayanan obat tersebut. Di apotik tidak diperkenankan ada pengulangan penyerahan obat atas dasar resep yang sama apabila pada resep asli diberi tanda "n.i", "nieteratur", atau "tidak boleh diulang". Hal yang sama berlaku juga pada resep yang aslinya mengandung narkotika atau obat lainnya yang oleh ketentuan perundang-undangan dilarang diulang tanpa resep baru. Khusus untuk salinan resep, maka salinan itu harus terlebih dahulu ditanda tangani atau diparaf oleh APA atau penggantinya, apabila APA berhalangan. Dalam hal APA menganggap bahwa pada resep terdapat kekeliruan, maka APA wajib memberitahukan kepada dokter penulis resep. Selanjutnya apabila dokter penulis resep setelah mendapat pemberitahuan dari APA tetapi tetap pada



pendiriannya, maka segala akibat terhadap pelayanan obat tersebut menjadi tanggung jawab dokter yang bersangkutan atau dengan kata lain berada di luar tanggung jawab APA. Demikian halnya apabila dokter penulis resep tidak dapat dihubungi, maka penyerahan obat kepada konsumen pemakai obat wajib ditunda.

Berdasarkan ketentuan tentang standar pelayanan obat di atas dan agar tercapai suatu pelayanan yang baik dan aman maka tidak ada jalan bagi semua unsur penyelenggara apotik untuk melaksanakannya. Hal itu disebabkan karena tidak semua akibat yang merugikan yang terjadi dari dikonsumsi obat apotik tersebut menjadi tanggung jawab APA. Faktor keterkaitan dokter penulis resep, kehilafan konsumen pemakai obat memenuhi etiket dan penjelasan tentang obat dari staf apotik juga ikut berpengaruh. Oleh sebab itu sepanjang APA dapat membuktikan bahwa dalam pelayanan obat di apotik staf apotik tidak melakukan kesalahan/kelalaian sejak dari menerima resep dokter hingga penyerahan obat maka APA akan terhindar dari kewajiban untuk bertanggung jawab.

Mengenai tanggung jawab APA dalam pelayanan obat di apotik dapat dibagi kedalam :

1. Tanggung jawab dalam hukum perdata dan
2. Tanggung jawab dalam hukum pidana;

### 3.1. Tanggung jawab dalam hukum perdata

Dalam hukum perdata dikenal ada dua dasar hukum bagi tanggung jawab (tanggung gugat), yaitu :

1. berdasarkan wan prestasi (pasal 1239 KUH-Perdata);
2. berdasarkan perbuatan melanggar hukum (pasal 1365 KUH-Perdata).

Dilihat dari obyek perjanjian dalam transaksi antara APA dengan konsumen pemakai obat dalam pemberian (jasa) pelayanan obat, maka perjanjian itu tidak sama dengan perjanjian yang berlaku antara dokter dengan pasien dalam suatu transaksi terapeutik. Obyek perjanjian dalam transaksi pelayanan obat di apotik adalah jasa pelayanan obat di dalam memenuhi keinginan konsumen pemakai obat sesuai resep dokter atau tanpa resep dokter. Dengan demikian APA tidak berkewajiban untuk mewujudkan suatu hasil tertentu dari pelayanan obat yang diterima oleh konsumen pemakai obat. Yang menjadi kewajiban APA terbatas pada upaya optimal sesuai ketentuan dalam standar profesi apoteker untuk meracik, mencampur, merubah bentuk dan memberikan informasi sesuai resep dokter yang diterima dari konsumen pemakai obat. Dalam hal konsumen pemakai obat mendapatkan pelayanan di apotik tidak dengan resep dokter, maka kewajiban APA terbatas hanya pelayanan obat bebas atau obat yang dapat diserahkan tanpa resep sesuai ketentuan dalam Peraturan

Menteri Kesehatan No. 919 tahun 1993 tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep (pasal 3 ayat (2). Penyimpangan terhadap standar profesi tersebut di atas dapat digugat melalui wan prestasi atau perbuatan melanggar hukum.

Perkataan wanprestasi/te barasal dari bahasa Belanda yang berarti; tidak memenuhi atau menepati kewajibannya pihak (dalam hal ini APA) telah lalai atau salah dalam memenuhi prestasi sebagaimana diperjanjikan.<sup>41</sup>

Ajaran tentang wan prestasi dalam hukum perdata menyatakan bahwa seseorang dianggap melakukan wan prestasi, jika :<sup>42</sup>

1. Tidak melakukan apa yang disanggupi akan dilakukan;
2. Melakukan apa yang diperjanjikan tetapi terlambat;
3. Melakukan apa yang diperjanjikan, tetapi tidak sebagaimana yang diperjanjikan;
4. Melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukan.

Dari keempat syarat tersebut yang berkaitan erat dengan

---

<sup>41</sup>Yan Pramadya Puspa, *Kamus Hukum*, CV. Aneka Ilmu, Semarang, 1977;

<sup>42</sup>Subekti, *Hukum Perjanjian*, PT. Internusa, Jakarta, 1985, hal. 45;

kesalahan/kelalaian yang dilakukan oleh APA adalah tindakan berupa; melakukan apa yang diperjanjikan, tetapi tidak sebagaimana yang diperjanjikan. Rumusan ketentuan tersebut memberi gambaran bahwa dalam perjanjian pemberian (jasa) pelayanan obat antara APA dengan konsumen pemakai obat, APA telah melaksanakan prestasinya. Hanya saja pelaksanaan prestasi itu tergolong buruk, yaitu berupa kualitas pemberian (jasa) pelayanan obat yang tidak layak/patut sehingga konsumen pemakai obat dirugikan.

Persoalan utama dari wan prestasi dalam perjanjian pemberian (jasa) pelayanan obat terletak pada pelaksanaan tugas dan kewajiban APA dalam menyelenggarakan apotik secara tidak layak/patut sebagaimana yang diperjanjikan. Pemberian (jasa) pelayanan yang demikian itu tentunya bertentangan dengan kewajiban kontraktuilnya, yakni tidak memberikan prestasi yang sebaik-baiknya (ketepatan dan kecermatan) dalam setiap pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat. Bilamana akibat dari pemberian (jasa) pelayanan tadi merugikan konsumen pemakai obat maka APA telah melakukan wan prestasi. Sebagai contohnya adalah kasus *Fenty* sekitar bulan April 1994.<sup>43</sup> Kasus bermula dari *Fenty*, seorang bayi perempuan yang mengalami kerusakan

---

<sup>43</sup>Majalah *Femina*, 1994, hal. 14;

pada jaringan syarafnya setelah memakai obat serbuk berwarna kuning (Dermatol) yang telah kadaluarsa yang ditebus keluarganya dari sebuah apotik di Jakarta. Apabila kasus ini dikaitkan dengan kewajiban APA/staf apotik untuk selalu bertindak hati-hati dalam memberikan pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat, sedangkan faktanya kewajiban tersebut dilanggar, maka tindakan APA/staf apotik tersebut harus dipandang sebagai suatu wan prestasi. Sebagai wan prestasi, maka menurut ketentuan pasal 1239 KUH-Perdata maka APA selaku penyelenggara pelayanan obat di apotik terhadap kerugian yang diderita Fenty tersebut harus dapat dipertanggungjawabkan.

Di dalam suatu perjanjian (transaksi) pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik, bertindak hati-hati, cermat serta teliti sesuai ukuran ilmu kefarmasian adalah merupakan kewajiban mutlak bagi segenap staf apotik. Oleh karena itu, pemberian prestasi yang berakibat negatif merupakan wujud dari bentuk pemberian (jasa) pelayanan obat yang melawan hak dari pihak konsumen pemakai obat. Bentuk pelayanan seperti itu harus dapat dipertanggungjawabkan berdasarkan wan prestasi. Pihak yang tidak melaksanakan prestasi sebagaimana perjanjian dengan sendirinya berkewajiban untuk mengganti kerugian. Sebaliknya, bahwa meskipun APA dalam pemberian (jasa) pelayanan obat meskipun kurang

hati-hati, kurang cermat dan kurang teliti akan tetapi tidak sampai menimbulkan kerugian bagi konsumen pemakai obat, maka pelaksanaan pertanggungjawaban (tanggung gugat) akan menjadi hapus. Hal itu disebabkan karena hakekat dari pertanggungjawaban dalam hukum perdata tidak lain bertujuan untuk memperoleh kompensasi atas kerugian yang timbul tersebut.

Sebagaimana dikemukakan pada bagian muka, bahwa akibat dari suatu kesalahan/kelalaian APA dalam pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik tidak saja dapat menimbulkan adanya tanggung jawab yang berdasar dari suatu perjanjian, tetapi juga dapat menimbulkan adanya tanggung jawab berdasarkan perbuatan melanggar hukum. Tanggung jawab tersebut tidak berpangkal dari adanya hubungan perjanjian APA dengan konsumen pemakai obat, namun justru kesalahan/kelalaian itu terjadi di luar dari yang diperjanjikan. Tentang ajaran perbuatan melanggar hukum ini antara lain disebutkan, "sebagai pelanggaran suatu norma yang tertulis atau tidak tertulis di luar perjanjian".<sup>44</sup>

Pengertian perbuatan melanggar hukum sebagai pelanggaran suatu norma pada awalnya mendapat pengertian yang sempit, yaitu perbuatan yang melanggar undang-

<sup>44</sup>G.H.A. Schut, *Onrechtmatige Daad* (dikutip dari J.M. van Dunne - Gr. van der Burgt, *Perbuatan Melawan Hukum*), terjemahan KPH. Hapsoro Jayaningprang, Yogyakarta, 1987, hal. 16;

undang (*onwetmatige*). Akan tetapi dalam perkembangannya kemudian mengalami perubahan dengan adanya putusan Hoge Raad di negeri Belanda tahun 1919 (arrest Lindenbaum - Cohen tahun 1959, Hoge Raad 31 Januari, Hoetink No. 110). Perbuatan melanggar hukum tidak hanya perbuatan yang bertentangan dengan undang-undang, tetapi berbuat atau tidak berbuat, bertentangan baik kesusilaan maupun sifat berhati-hati sebagaimana patutnya di dalam lalu lintas bermasyarakat.<sup>45</sup>

Di dalam KUH-Perdata dasar hukum yang dipergunakan untuk menunjuk pada suatu perbuatan adalah melanggar hukum ialah pasal 1365. Adapun unsur-unsur yang dipakai sebagai syarat untuk menentukan suatu perbuatan itu melanggar hukum, yaitu : ada perbuatan yang melanggar hukum, ada kesalahan, ada kerugian, dan ada hubungan kausal antara perbuatan dengan kerugian. Demikian halnya dalam pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik yang berakibat kerugian kepada konsumen pemakai obat, maka untuk mengetahui apakah APA bertanggung jawab atas dasar perbuatan melanggar hukum, maka terlebih dahulu ada empat syarat yang harus terpenuhi. Empat syarat tersebut adalah :

1. Tindakan APA dalam melaksanakan pelayanan obat di apotik merupakan perbuatan melawan hukum;

<sup>45</sup>Lihat, Mariam Darus Badrulzaman, *op. cit.*, hal. 146 - 147;

2. APA dan atau staf apotik lainnya melakukan kesalahan, yaitu dengan memberikan pelayanan obat yang tidak layak/patut dan kurang hati-hati kepada konsumen pemakai obat;
3. Konsumen pemakai obat benar-banar mengalami kerugian;
4. Ada hubungan kausal antara kerugian dan perbuatan melawan hukum (pelayanan obat).

Pelayanan obat yang dilakukan APA di apotik dinyatakan sebagai perbuatan melanggar hukum apabila sifat dari tindakan itu secara nyata telah bertentangan dengan norma (tertulis maupun tidak tertulis). Dalam hal APA memberikan (jasa) pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat bertentangan dengan kewajiban dan tanggung jawabnya yang diharuskan oleh undang-undang, atau bertentangan dengan azas kepatutan/kelayakan dan sikap berhati-hati dalam menjalankan pekerjaannya di apotik, maka kondisi tersebut terjadi disebabkan karena adanya unsur ketidak cakapan, kurang hati-hati dan tidak teliti dan tidak cermat. Atau dengan kata lain, bahwa APA melakukan kesalahan/kelalaian dalam pemberian (jasa) pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat. Hal itu berada di luar dari yang diperjanjikan dengan konsumen pemakai obat.

Sebagaimana kasus Fenty di bagian muka, maka jika ditelaah lebih lanjut maka nampak adanya perbuatan



melanggar hukum yang disebabkan oleh pemberian (jasa) pelayanan obat dari APA/staf apotik yang kurang hati-hati atau lalai dan tidak cermat, yaitu tidak jelas mencantumkan etiket pada kemasan obat serta lupa memberikan penjelasan berupa informasi cara pemakaian yang diserahkan tersebut.<sup>46</sup> Tentunya cara pelayanan seperti itu bertentangan dan atau melanggar kelayakan, kepatutan sesuai standar profesi apoteker sebagaimana yang juga tercantum dalam lafal sumpah/janji apoteker dan Kode Etik Apoteker Indonesia. Cara pelayanan seperti itu dapat diklasifikasi sebagai perbuatan melanggar hukum.

Di Indonesia ada keharusan bagi penyelenggara apotik (APA) untuk selalu memberikan informasi dan penjelasan tentang obat kepada konsumen pemakai obat khususnya yang menebus obat di apotik melalui resep dokter.<sup>47</sup> Tujuan utama pemberian informasi kepada konsumen pemakai obat di samping untuk terjalinnya hubungan baik dan terbuka juga untuk menghindarkan kemungkinan terjadinya kesalahan penyerahan obat maupun kekeliruan memakai obat. Karena kalau informasi tidak lengkap dan jelas, dan ternyata menimbulkan kerugian bagi konsumen pemakai obat, maka APA harus bertanggung

<sup>46</sup>Majalah Femina, loc. cit., hal. 14;

<sup>47</sup>Periksa, Hartono, *Manajemen Apotik*, op. cit., hal. 10;

jawab.<sup>48</sup> Ini juga berarti bahwa fungsi informasi obat maupun penjelasan tentang obat bagi konsumen pemakai obat adalah untuk mendapatkan obat yang bermutu baik yang dipasarkan oleh suatu apotik sebagai salah satu sarana kesehatan di bidang pelayanan obat-obatan bagi masyarakat.

Dalam pada itu ketentuan mengenai pendirian apotik, dijelaskan bahwa APA selaku penyelenggara apotik bertanggung jawab bukan saja dalam pemberian (jasa) pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat, tetapi juga terhadap teknis pelayanan termasuk pengawasan mutu obat yang dipasarkan di apotik. Apotik sebagai sarana pemasaran dan produksi (peracik) obat memiliki sejumlah petugas yang merupakan staf apotik. Staf apotik ini bekerja berdasarkan keahlian dan bidang masing-masing di bawah pimpinan APA. Dengan demikian antara APA dengan staf apotik terjalin suatu hubungan kerja sebagaimana antara majikan dan pekerja. Hubungan kerja seperti itu diatur sebagaimana ketentuan yang ada di dalam pasal 1367 KUH-Perdata yang dikenal sebagai "teori majikan dan buruh". Kriteria atau ukuran yang dipakai dalam hubungan kerja tersebut berkaitan dengan :

1. Adanya pemberian gaji/honor tetap yang dibayar secara periodik;

---

<sup>48</sup> *ibid.*,

2. Majikan/APA mempunyai wewenang untuk memberikan instruksi yang harus ditaati oleh staf apotik/bawahannya;
3. Ada wewenang untuk mengadakan pengawasan.<sup>49</sup>

Sesuai ketentuan di dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 922 tahun 1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik menyatakan bahwa staf apotik terdiri dari Apoteker Pendamping dan Apoteker Pengganti (pasal 20) dan Asisten Apoteker (pasal 21). Dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di apotik baik apoteker pendamping maupun asisten apoteker berada di bawah pengawasan APA. Sedangkan atas pelaksanaan kegiatan/pekerjaan apoteker pendamping, apoteker pengganti APA turut bertanggung jawab. Berdasarkan ketentuan tersebut, maka para staf apotik (dalam bidangnya) yang bekerja (mengikatkan diri) di apotik diikat oleh "toelatingscontract", dan merupakan staf yang bekerja berdasarkan keahlian di apotik. APA selaku penyelenggara pelayanan obat di apotik mempunyai kewajiban membayar upah/gaji dan fasilitas lain yang diperjanjikan. Bilamana apoteker/asisten apoteker melakukan kesalahan/kelalaian profesi dalam pelayanan obat di apotik, maka timbul masalah sampai sejauh mana

---

<sup>49</sup>Periksa, Pasal 1367 KUH-Perdata, R. Subekti - R. Tjitrosudibio, Pradnya Paramita, Jakarta, 1992, hal. 289;

APA bertanggung jawab atas kesalahan yang dilakukan oleh apoteker/asisten apoteker yang merupakan staf apotik yang dipimpinnya?

Seperti dikemukakan di atas, bahwa hubungan antara APA dengan staf apotik sesuai pasal 1367 KUH-Perdata adalah merupakan hubungan majikan - pekerja. Oleh karena itu, semua tanggung jawab ada pada APA terkecuali apabila APA dapat membuktikan bahwa terjadinya kesalahan/kelalaian itu di luar dari kemampuannya. Hal yang sama juga dikemukakan oleh *W.B. van der Mijn* bahwa " sepanjang APA dapat membuktikan bahwa ia telah melakukan yang patut ia kerjakan untuk mencegah terjadinya pelanggaran-pelanggaran, maka ia tidak bertanggung jawab atas pelanggaran-pelanggaran ketentuan-ketentuan yang dilakukan oleh orang-orang yang bekerja di apotik yang dipimpinnya".<sup>50</sup> Di samping itu, dalam pasal 19 ayat (1) dan (2) Permenkes No. 922 tahun 1993 disebutkan bahwa :

1. Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka apotik, Apoteker Pengelola Apotik dapat menunjuk Apoteker Pendamping;
2. Apabila Apoteker Pengelola Apotik dan Apoteker

<sup>50</sup> Bandingkan, *W.B. van der Mijn, Perundang-Undangan Profesi Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan*, (disadur oleh F. Tengker), Nova, Bandung, 1989, hal. 168;

Pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, Apoteker Pengelola Apotik dapat menunjuk Apoteker pengganti.

Selanjutnya dalam pasal 20 disebutkan :

"Apoteker Pengelola Apotik turut bertanggung jawab atas pelaksanaan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker Pendamping, Apoteker Pengganti di dalam pengelolaan apotik".

Sedangkan pengaturan mengenai hubungan APA dengan asisten apoteker diatur di dalam pasal 22 yaitu :

1. Dalam pelaksanaan pengelolaan apotik, Apoteker Pengelola Apotik dapat dibantu oleh Asisten Apoteker;
2. Asisten Apoteker melakukan pekerjaan kefarmasian di apotik di bawah pengawasan apoteker.

Mencermati isi dan maksud dari Permenkes No. 922 tahun 1993 tersebut, maka sepanjang yang berhubungan dengan tanggung jawab APA terhadap akibat negatif yang ditimbulkan dalam penyelenggaraan pelayanan obat di apotik setelah ada pergantian kepada apoteker pendamping maupun apoteker pengganti tidak mendapat pengaturan yang jelas. Perkataan "turut bertanggung jawab" dalam pasal 20 di atas terkesan samar-samar dan tidak tegas. Apakah kata "turut" tersebut termasuk di dalam pengertian turut serta bertanggung jawab terhadap kesalahan/kelalaian pelayanan obat, padahal pada saat terjadinya

kesalahan/kelalaian APA sementara tidak berada di apotik dan digantikan oleh apoteker pendamping ataupun apoteker pengganti. Jika maksud pasal 20 tersebut demikian, maka berarti tanggung jawab APA dalam hal sebagaimana ketentuan pasal 20 tersebut dapat secara bersama-sama dengan apoteker pendamping maupun apoteker pengganti bertanggung jawab terhadap kesalahan/kelalaian yang terjadi sebagai akibat pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat di apotik. Selanjutnya bagaimana kaitan tanggung jawab antara APA dengan asisten apoteker? Tentang hubungan ini, maka sebagaimana ketentuan pasal 22 Permenkes No. 922 di atas tidak ada pengaturan yang secara eksplisit tentang itu. Namun jika diperhatikan kata "dibantu oleh asisten apoteker" sesuai ayat (1)-nya, maka sebenarnya ada perbedaan dibandingkan dengan kedudukan apoteker pendamping maupun apoteker pengganti, di mana di sini menyiratkan maksud "bawahan" sebagaimana ketentuan pasal 1367 KUH-Perdata dan itu berarti bahwa segala kesalahan/kelalaian asisten apoteker mutlak merupakan tanggung jawab APA, terkecuali kesalahan/kelalaian tetap dilakukan meskipun APA telah melaksanakan kewajibannya yakni melaksanakan pengawasan sebagaimana mestinya. Hal ini baru sesuai dengan maksud ketentuan yang terdapat dalam pasal 4 ayat (1) Peraturan Pemerintah No. 25 tahun 1980 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah No. 26 tahun 1965 tentang Apotik

yang menegaskan :

"Pengelolaan apotik menjadi tugas dan tanggung jawab seorang apoteker dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi".

Seperti dikemukakan di atas, bahwa tanggung jawab dalam pelayanan obat diapotik "secara terbatas" dapat beralih kepada pihak lain. Pihak-pihak yang dapat mengambil alih tanggung jawab APA dilihat dari sudut intern penyelenggaraan pelayanan obat di apotik adalah apoteker pendamping ataupun apoteker pengganti dan atau asisten apoteker. Keadaan yang sama dapat pula terjadi dari sudut ekstern penyelenggaraan pelayanan obat adalah pada dokter penulis resep maupun produsen obat (pabrik farmasi).

Mengenai kaitan antara dokter penulis resep dengan tanggung jawab APA dapat ditemukan pengaturannya di dalam pasal 16 Permenkes No. 922 tahun 1993 yaitu sebagai berikut :

1. Apabila apoteker menganggap bahwa dalam resep terdapat kekeliruan atau penulisan resep yang tidak tepat, apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis resep;
2. Apabila dalam hal dimaksud ayat (1) karena pertimbangan tertentu dokter penulis resep tetap pada pendiriannya, dokter wajib mengatakannya

secara tertulis atau membubuhkan tanda tangan yang lazim di atas resep.

Dari ketentuan tersebut dapat ditarik pengertian bahwa adanya hubungan antara dokter penulis resep dengan APA adalah melalui resep yang dibuatnya. Sebagai permintaan tertulis kepada APA, maka resep merupakan perwujudan tanggung jawab dokter penulis resep kepada pasien dalam suatu hubungan perjanjian atau transaksi terapeutik (terbatas). Pasien melalui resep kemudian menebus obat di apotik tidak lain dalam rangka pelaksanaan transaksi terapeutik tersebut. Makanya, apabila resep oleh APA dipandang mengandung kekeliruan berdasarkan farmakologi dan farmakoterapi maka demi memberikan perlindungan kepada konsumen pemakai obat (pasien) APA wajib memberitahukan hal itu kepada dokter penulis resep. Apabila setelah diberitahukan tetapi dokter penulis resep tetap pada pendiriannya maka apabila kemudian dari pelayanan obat tersebut menyebabkan suatu akibat negatif pada konsumen pemakai obat (pasien) maka segala akibatnya menjadi tanggung jawab dokter yang bersangkutan.<sup>51</sup> Berbeda halnya apabila dokter penulis resep tidak dapat dihubungi, maka APA

---

<sup>51</sup>Lihat, Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Apotik dan Apoteker*, op. cit., hal. 45;



wajib menunda penyerahan obat kepada konsumen pemakai obat (pasien).

Keadaan seperti tersebut di atas, dapat pula terjadi pada pelayanan obat yang berasal dari pabrik farmasi baik yang berdasarkan resep atau tanpa resep dokter di apotik dan menimbulkan akibat negatif pada konsumen pemakai obat. Walaupun obat tersebut telah digunakan dengan baik berdasarkan etiket dan telah dijelaskan cara memakainya/meminumnya dari staf apotik, namun tetap terjadi akibat negatif sebagai akibat penggunaan obat tersebut oleh konsumen pemakai obat, maka tanggung jawab terhadap akibat tersebut tidak dapat dibebankan kepada APA. Dalam mengatasi masalah itu, maka di Jepang dan Swedia tanggung jawab terhadap akibat negatif (berupa kerugian) pada konsumen pemakai obat dibebankan kepada produsen obat (dalam hal ini pabrik farmasi yang memproduksi obat tersebut) melalui perusahaan asuransi.<sup>52</sup>

### 3.1.2. Tanggung jawab di bidang hukum pidana

Hubungan APA dengan konsumen pemakai obat sebagaimana telah dikemukakan sebelumnya yaitu lahir

---

<sup>52</sup>Bandingkan, Sulistia Gan & Iwan Darmansyah, *Aspek Medikolegal Pada Penggunaan Obat*, Media Aesculapius, No. 3 September 1980, hal. 6;

dari suatu perjanjian (kontrak) mengenai pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik. Hubungan itu selain menyangkut aspek perdata juga menyangkut aspek pidana. Aspek pidana timbul bilamana dari pelayanan obat yang dilakukan di apotik mengakibatkan konsumen pemakai obat mati atau menderita cacad.

Menurut KUH-Pidana, akibat suatu perbuatan yang menyebabkan orang mati maka kepada pembuatnya diancam sanksi pidana ialah pasal 359, yang berbunyi sebagai berikut :

Pasal 359 : Barangsiapa karena kehilafannya menyebabkan orang mati, dipidana penjara selama-lamanya lima tahun atau pidana kurungan selama-lamanya satu tahun (UU No, 1/1960).<sup>53</sup>

Ketentuan tersebut merupakan peraturan yang berlaku umum yang memberikan dasar hukum untuk adanya tuntutan pidana kepada subyek hukum yang melakukan perbuatan yang menyebabkan orang mati. Hal yang sama juga terjadi pada akibat perbuatan yang menyebabkan luka berat atau menderita sakit (pasal 360).

Lebih lanjut dalam pasal 359 dan pasal 360 KUH-Pidana menetapkan unsur-unsur yang dipakai sebagai

---

<sup>53</sup>M. Budiharto - K. Wantjik Saleh, *KUHP Yang Telah Disesuaikan Dengan Undang-Undang Baru, Ghalia Indonesia*, Jakarta, 1982, hal. 110;

syarat untuk menentukan suatu perbuatan itu adalah dapat dipidana, yaitu : ada pelaku atau yang melakukan suatu perbuatan, ada kehilafan dan ada akibat berupa kematian dan luka berat atau sakit. Demikian halnya terhadap pemberian (jasa) pelayanan obat oleh APA di apotik, apabila ada tuntutan terhadap perbuatan tersebut, maka ketiga syarat tersebut harus terpenuhi. Adapun syarat yang dimaksud adalah :

1. APA sebagai pelaku pemberi (jasa) pelayanan obat di apotik;
2. APA melakukan kehilafan, yaitu bertanggung jawab terhadap pemberian (jasa) pelayanan obat yang hati-hati, cermat dan teliti kepada konsumen pemakai obat;
3. Konsumen pemakai obat mati, luka berat atau sakit.

Berdasarkan ketiga syarat tersebut di atas, maka adanya akibat yang diderita konsumen pemakai obat berupa mati, luka berat atau sakit tidak lain disebabkan karena perbuatan yang tidak hati-hati dan atau tidak cermat dari APA/staf apotik dalam menjalankan kewajibannya. Hanya saja untuk menentukan apakah pelayanan obat oleh APA/staf apotik dapat dikategorikan sebagai kesalahan/kelalaian akan tergantung dari fakta bahwa dalam proses pemberian (jasa) pelayanan obat memang

telah terjadi perbuatan yang tidak hati-hati dan atau tidak cermat dari APA/staf apotik. Dengan demikian meskipun di apotik hanya dilakukan peracikan, pencampuran, pengubahan bentuk, pengemasan dan pemberian petunjuk pemakaian obat berdasarkan suatu resep dokter, namun karena perbuatan tersebut berakibat penganiayaan atau pembunuhan baik disengaja maupun karena kelalaian terhadap konsumen pemakai obat dengan sendirinya kepada pelakunya harus dapat dipertanggungjawabkan. Atau dengan kata lain, bahwa suatu perbuatan yang dalam kenyataannya menimbulkan akibat atau perbuatan yang dilarang oleh Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), maka perbuatan tersebut harus dapat dipertanggungjawabkan dan oleh karenanya dapat dijatuhi pidana.<sup>54</sup> Hal itu sesuai dengan ajaran pertanggungjawaban pidana yang menyebutkan, bahwa timbulnya tanggung jawab pidana disebabkan oleh adanya suatu perbuatan pidana. Sedangkan perbuatan pidana itu sendiri adalah perbuatan yang dilarang oleh hukum pidana. Mengenai penentuan suatu perbuatan dapat disebut perbuatan pidana, KUH-Pidana kita menganut asas bahwa tiap-tiap perbuatan pidana

.....  
<sup>54</sup>Periksa, Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Medik Dasar-Dasar dan Kemungkinan Pengembangannya di Indonesia*, Makalah dalam simposium KUHP dan Profesi Dokter di Jakarta 23 Oktober 1992, hal. 15;

harus ditentukan sebagai demikian oleh suatu aturan undang-undang yang disebut asas legaliteit.<sup>55</sup> Hanya saja apakah suatu perbuatan (dalam hal ini pemberian pelayanan obat yang dilakukan APA/staf apotik di apotik) adalah perbuatan pidana, maka terlebih dahulu unsur kesalahan/kelalaian dari APA/staf apotik sebagai pelaku harus dibuktikan. Artinya, bahwa tanpa adanya unsur kesalahan/kelalaian APA/staf apotik yang menyebabkan konsumen memakai obat mati, atau menderita cacad, maka mustahil ada tanggung jawab pidana bagi APA.

Berkenaan dengan pemberian (jasa) pelayanan obat itu apakah perbuatan pidana atau tidak maka akan sangat ditentukan oleh fakta sejauh mana APA/staf apotik bertindak tidak hati-hati, tidak cermat dan tidak teliti sehingga menyebabkan lalai/khilaf dalam bertindak. Akibat lebih lanjut dari kelalaian/kekhilafan APA/staf apotik mengakibatkan kematian bagi konsumen memakai obat. Salah satu contoh kasus yang erat berkaitan adalah kasus *Suryana* (13 tahun) yang meninggal dunia setelah meminum obat yang ditebus di apotik sekitar pertengahan bulan Agustus 1993.<sup>56</sup> Kronologis kasus tersebut adalah

---

<sup>55</sup>Lihat, Ruslan Saleh, *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana*, Aksara Baru, Jakarta, 1983, hal. 13;

<sup>56</sup>Majalah Kartini, 1994, hal. 28;

sebagai berikut :

- Tiga bulan sebelum peristiwa meninggal dunianya Suryana, ia mengalami bengkak pada jantungnya yang sedang berobat jalan;
- Pada tanggal 16 Agustus 1993, Ijum (kakangandung Suryana) menebus obat yang kedua kalinya berdasarkan resep dokter Adi Irawan, dokter spesialis anak di Apotik Al' Masoem yang terletak agak jauh dari tempat praktek dokter penulis resep;
- Pada waktu menyerahkan obat, staf apotik tidak menjelaskan apa-apa, sehingga tanpa meneliti lebih lanjut Ijum segera setelah sampai di rumah langsung meminumkan obat itu kepada Suryana. Beberapa menit setelah meminum obat timbul reaksi, yakni suhu badan Suryana meninggi, tidak dapat membuang air seni, muntah dan kejang-kejang. Tidak berapa lama kemudian Suryana menghembuskan nafasnya yang terakhir.

Menyimak kasus ini, maka intinya adalah terletak pada fakta adanya unsur kelalaian staf apotik yaitu karena tidak memberikan informasi dan penjelasan tentang obat mengakibatkan penderitaan yang disusul dengan kematian konsumen pemakai obat. Jika dikaitkan dengan ajaran pertanggungjawaban pidana di mana timbulnya tanggung

Jawab pidana APA harus terlebih dahulu melakukan perbuatan pidana. Artinya, tindakan lalai melaksanakan kewajiban memberikan informasi dan penjelasan tentang obat yang diserahkan kepada konsumen pemakai obat sebagaimana kasus di atas, telah memenuhi ketentuan pidana sebagaimana pasal 359 KUH-Pidana.

Oleh karena itu sesuai ajaran mengenai kesalahan/kelalaian dapat dikemukakan, bahwa untuk adanya kesalahan/kelalaian haruslah memenuhi syarat, yaitu :

- a. Ada kepastian tentang adanya perbuatan pidana (sifat melawan hukum);
- b. Di atas umur tertentu mampu bertanggung jawab;
- c. Mempunyai suatu bentuk kesalahan berupa kesengajaan (dolus, opzet) atau kealpaan (culpa);
- d. Tidak adanya alasan pemaaf.

Keempatnya merupakan kesatuan yang tidak dapat dipisahkan. Hal-hal yang telah dikemukakan di atas perlu pembahasan dan dalam penelitian ini difokuskan pada pembahasan nomor c. Namun untuk jelasnya uraian, berikut ini selanjutnya akan dijelaskan syarat-syarat tersebut di atas.

ad. a. Ada kepastian tentang adanya perbuatan pidana (sifat melawan hukum).

Dalam hukum pidana, perbuatan pidana dan pertanggungjawaban pidana merupakan dua pengertian dasar. Untuk memastikan tentang adanya perbuatan pidana harus diteliti terlebih dahulu apakah seseorang telah melakukan perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan undang-undang hukum pidana yang disertai ancaman pidana pada barang siapa yang melanggar aturan tersebut. Apakah yang telah dilakukan oleh pelaku memenuhi unsur-unsur delik yang dirumuskan oleh aturan undang-undang hukum pidana sebagai kelakuan yang tidak boleh dilakukan.<sup>57</sup>

Untuk adanya suatu perbuatan pidana maka di samping mencocoki unsur-unsur formal (mencocoki rumusan undang-undang), unsur sifat melawan hukum merupakan syarat mutlak yang tidak dapat ditinggalkan.<sup>58</sup> Selain unsur

formal di atas, maka perbuatan juga harus betul-betul dirasakan masyarakat sebagai perbuatan yang tidak boleh atau tidak patut dilakukan. Inilah yang merupakan sifat melawan hukumnya perbuatan, yang merupakan unsur materil yang juga harus ada dalam batin pelaku. Seseorang tidak dapat dipidana jika tanpa adanya kesalahan (*actus non facit reum nisi mens sit res* atau

<sup>57</sup> *ibid.*, hal. 90;

<sup>58</sup> Moelyatno, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban pidana*, Pidato Dies di UGM tahun 1955, Bina Aksara, Jakarta, 1983, hal. 20 - 21;



*an act does not make a person guilty, unless his mind is guilty).*

ad. b. Di atas umur tertentu mampu bertanggung jawab.

Dalam KUH-Pidana tidak ada ketentuan mengenai arti mampu bertanggung jawab. Namun pasal 44 dan 45 KUH-Pidana dapat dikaitkan dengan mampu bertanggung jawab ini. Oleh karena itu keadaan jiwa (psiche) pelaku harus sedemikian rupa hingga dikatakan sehat normal.<sup>59</sup> Ini merupakan keadaan batin pelaku perbuatan. Sedangkan yang dimaksud dengan di atas umur tertentu, adalah dalam kaitannya dengan ketentuan pasal 45 KUH-Pidana.

ad. c. Mempunyai suatu bentuk kesalahan berupa kesengajaan (dolus, opzet) atau kealpaan (culpa).

Seseorang dapat dikatakan mempunyai kesalahan jika ia pada waktu melakukan perbuatan pidana, dilihat dari segi masyarakat dapat dicela karenanya. Mengapa melakukan perbuatan yang merugikan masyarakat, sedangkan ia mampu untuk mengetahui makna buruk perbuatan tersebut, dan karenanya dapat bahkan dapat menghindari untuk berbuat demikian. Jika perbuatan tersebut memang sengaja dilakukan, dan celanya lalu berupa mengapa melakukan perbuatan yang ia mengerti bahwa perbuatan itu

---

<sup>59</sup>Moelyatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, op. cit., hal. 60;

merugikan masyarakat,<sup>60</sup> ia mengetahui kalau perbuatan itu dilarang tetapi ia lakukan juga.

Di samping itu seseorang juga dapat dicela karena melakukan perbuatan pidana, meskipun hal itu dilakukan tanpa adanya unsur kesengajaan. Perbuatan itu terjadi disebabkan "lalai atau alpa" terhadap kewajiban-kewajiban yang menurut tatanan masyarakat seharusnya (sepatutnya) dilakukan atau tidak dilakukan. Di sini celaan tidak berupa mengapa melakukan perbuatan, padahal mengerti (mengetahui) sifat jeleknya perbuatan seperti dalam hal kesengajaan, tetapi berupa mengapa tidak menjalankan kewajiban-kewajiban yang seharusnya (sepatutnya) dilakukan yang menyebabkan masyarakat dirugikan. Di sini perbuatan dimungkinkan terjadi "karena kealpaan atau kelalaian".<sup>61</sup>

ad. d. Tidak adanya alasan pemaaf.

Adapun yang dimaksud dengan tidak ada alasan pemaaf ialah bahwa fungsi batinnya ketika itu tidak normal karena ada tekanan dari luar, terpaksa, karena tidak dapat berbuat lain, maka tidak dapat dicela.

Berdasarkan hal-hal tersebut di atas, maka dapat disimpulkan bahwa kealpaan atau kelalaian memuat 3 (tiga) unsur yaitu :

---

<sup>60</sup> *ibid*, hal. 157;

<sup>61</sup> Bandingkan, *ibid*;

1. pelaku berbuat (tidak berbuat) lain dari apa yang seharusnya ia perbuat (tidak berbuat). Sehingga dengan berbuat demikian ia telah berbuat melawan hukum;
2. pelaku telah berbuat lalai, lengah atau kurang berpikir panjang (kurang hati-hati);
3. bahwa perbuatan pelaku dapat dicela. Oleh karena itu pelaku harus bertanggung jawab atas akibat dari tindakannya itu.

Dalam menganalisis mengenai kesalahan/kelalaian sebagaimana di atas, maka berkaitan dengan pelaksanaan pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik akan membawa konsekuensi terhadap adanya tanggung jawab pidana APA selaku penyelenggara maupun penanggung jawab teknis pelayanan obat di apotik. Hal itu berkaitan dengan ukuran/kriteria, bagaimana APA harus melaksanakan tugasnya sesuai dengan Kode Etik Apoteker Indonesia. Ukuran/kriteria tersebut di Indonesia belum ada, yang ada baru lafal sumpah/janji apoteker yang mencerminkan bagaimana seharusnya sikap tindak APA/staf apotik dalam memberikan (jasa) pelayanan obat berdasarkan keahlian profesinya.<sup>62</sup>

Dengan demikian untuk dapat mengetahui adanya tanggung jawab pidana APA maka masalah

<sup>62</sup>Periksa, Peraturan Pemerintah No. 20 tahun 1962 tentang Lafal Sumpah/Janji Apoteker;

kesalahan/kelalaian dalam pelayanan obat di apotik harus ada sebagai fakta. Di samping itu juga harus terbukti adanya hubungan kausal antara kesalahan/kelalaian yang dilakukan APA dengan adanya akibat yang diderita konsumen pemakai obat. Artinya, bahwa ada hubungan sebab akibat (adequat)<sup>63</sup> antara perbuatan kesalahan/kelalaian APA dengan akibat yang ditimbulkannya. Dalam pasal 359 KUH-Pidana akibat tersebut dapat berupa kematian.

---

<sup>63</sup>Lihat, Oemar Seno Adji, *Hukum Pidana Pengembangan*, Erlangga, Jakarta, 1985, hal. 115;

## BAB 4

### P E N U T U P

#### 4.1. Kesimpulan

Berdasar uraian dalam bab-bab di muka, dapat disimpulkan sebagai berikut :

- (1) Hubungan antara APA dengan konsumen pemakai obat adalah dilandasi oleh kepercayaan yang diatur oleh norma undang-undang maupun norma profesi. Peraturan-peraturan hukum yang mengatur hubungan ini merupakan perincian, penjelasan/penjabaran atau penegasan tanggung jawab APA selaku penyelenggara pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik kepada masyarakat, khususnya konsumen pemakai obat.
- (2) Hubungan antara APA dengan konsumen pemakai obat merupakan suatu proses berupa tahapan-tahapan dalam pelayanan obat, yaitu mulai dari tahap penerimaan resep dokter sampai dengan terjadinya penyerahan obat.

Dalam tahapan-tahapan itu, pelaksanaan standar profesi apoteker untuk meracik, mencampur, merubah bentuk dan memberikan informasi obat dan penjelasan tentang obat kepada konsumen pemakai obat merupakan

kewajiban APA dan mempunyai kedudukan penting dalam sistem pelayanan obat di apotik.

Permintaan obat kepada apotik melalui resep ataupun tanpa resep dokter merupakan penentu ada tidaknya hubungan perjanjian pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik. Adapun standar profesi apoteker berkedudukan sebagai tolok ukur, apakah dalam melaksanakan kewajibannya menyelenggarakan pelayanan obat kepada konsumen pemakai obat, APA melakukan kesalahan/kelalaian atau tidak.

- (3) Adanya kesalahan/kelalaian yang terjadi dalam pelaksanaan pemberian (jasa) pelayanan obat di apotik mengakibatkan timbulnya tanggung jawab APA terhadap akibat negatif dari pelayanan obat tersebut.

Ada 3 (tiga) kategori tanggung jawab APA, yaitu :

- 1). Tanggung jawab di bidang hukum perdata berupa tanggung gugat;
- 2). Tanggung jawab di bidang hukum pidana yaitu tanggung jawab pidana sesuai pasal 359 atau 360 KUH-Pidana; dan
- 3). Tanggung jawab di bidang hukum administrasi melalui syarat-syarat izin, baik SIK maupun SIA.

Adanya tiga kategori tanggung jawab APA tidaklah

mutlak, melainkan dapat dibatasi oleh tanggung jawab apoteker pendamping dan apoteker pengganti, juga oleh dokter penulis resep serta dapat pula oleh produsen obat, dalam hal ini pabrik farmasi.

#### 4.2. S a r a n

Untuk menjamin kepastian hukum yang bersendikan keadilan untuk melindungi konsumen pemakai obat khususnya dan masyarakat luas umumnya di Indonesia, kiranya sudah tiba waktunya merealisasikan pembentukan kembali undang-undang farmasi yang baru. Undang-undang farmasi itu nantinya diharapkan akan dapat sejalan dan seirama dengan Undang-Undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan di dalam memperkuat landasan berpijak bagi pemerintah di dalam pemberian pelayanan kesehatan yang seluas-luasnya bagi seluruh masyarakat Indonesia.

Berdasarkan kenyataan dewasa ini, Undang-Undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan belum sepenuhnya dapat dijadikan sebagai payung dalam melaksanakan peraturan-peraturan yang ada di bawahnya, khususnya peraturan-peraturan bidang kefarmasian.

Dan tentunya akan lebih ideal lagi, jika seiring pembentukan undang-undang farmasi tersebut nantinya

undang-undang tentang perlindungan konsumen juga dapat menjadi kenyataan. Karena tanpa kedua pengaturan ini maka akan sulit diharapkan terpenuhinya keadilan yang seimbang antara di satu pihak produsen obat dan di pihak lain konsumen pemakai akhir dari produk farmasi tersebut.



## D A F T A R B A C A A N

## B U K U dan MAKALAH

- Abbing, H.D.C. Roscam, *Civil Liability in Connection With Hospital Treatment; Position of Nurses*, Saduran Arief Sidharta, Fakultas Hukum Universitas Katholik Parahyangan, Bandung, 1986;
- Ali, Chidir, *Badan Hukum*, Alumni, Bandung, 1991;
- Allot, Anthony, *The Limits of Law*, Butterworth, London, 1980;
- Badruzaman, Mariam Darus, *KUH Perdata Buku III, Hukum Perikatan Dengan Penjelasan*, Alumni, Bandung, 1983;
- Bruggink, J.J.H., *Refleksi Tentang Hukum*, (Alih bahasa oleh Arief Sidharta), PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996;
- Departemen Kesehatan RI, *Sistem Kesehatan Nasional*, Tanpa Penerbit, Jakarta, 1984;
- Go P., Carm O., *Hidup dan Kesehatan*, Sekolah Tinggi Filsafat dan Teologia Widya Sasana, Malang, 1984;
- Guwandi J., *Aspek Hukum dan Etika Kedokteran di Indonesia*, Grafity Press, Jakarta, 1991;
- Hadjon, Philipus M., et al., *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia (Introduction to the Indonesian Administrative Law)*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1994;
- Hamzah, Andi, *KUHP dan KUHPA*, Rineka Cipta, Jakarta, 1992;
- Hartono, *Seni Membaca Cakar Ayam Resep Dokter*, Tanpa Penerbit, Jakarta, 1982;
- , *Manajemen Apotik*, Tanpa Penerbit,

Medan, 1987;

Hartono, C.F.G. Sunaryati, *Penelitian Hukum di Indonesia Pada Akhir Abad Ke-20*, Alumni, Bandung, 1994;

Kansil, CST., *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Rineka Cipta, Jakarta, 1991;

Koeswadji, Hermien Hadiati, *Hukum Medik Dasar-dasar dan Kemungkinan Pengembangannya di Indonesia*, Makalah dalam Simposium KUHP dan Profesi Dokter, Disampaikan tanggal 23 Oktober di Jakarta, 1982;

-----, *Medikal Law dan Rumah Sakit Sebagai Pusat Pemeliharaan Kesehatan*, Makalah pada Kongres II PERSI, Disampaikan tanggal 10 - 14 Nopember di Surabaya, 1982;

-----, *Hukum Kedokteran di Dunia Internasional*, Makalah dalam Simposium Hukum Kedokteran (Medical Law), BPHN, Jakarta, 1983;

-----, *Hukum Dan Masalah Medik, Bagian Pertama*, Airlangga University Press, Surabaya, 1984;

-----, *Transplantasi Ginjal Dari Donor Jenazah Dipandang Dari Segi Hukum Dan Peraturan Perundang-Undangan*, Makalah dalam rangka 75 tahun pendidikan dokter, Disampaikan pada bulan Oktober di Surabaya, 1988;

-----, *Beberapa Permasalahan Hukum dan Medik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1992;

-----, *Perkembangan Macam-Macam Pidana Dalam Rangka Pembangunan Hukum Pidana*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1995;

-----, *Tinjauan Dari Segi Hukum Terhadap Kesalahan/Kelalaian Dalam Melaksanakan Profesi*, Makalah dalam KONAS IV PERHUKI, 26 - 27 Juli di Surabaya, 1996;

-----, *Undang - Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan Asas - Asas Dan Permasalahan Dalam Implementasinya*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996;

- Komalawati, D. Veronica, *Hukum dan Etika Dalam Praktek Dokter*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1989;
- Lamintang, P.A.F., *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung, 1984;
- Lubis, Suhrawardi K., *Etika Profesi Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 1994;
- Lugman, Loebby, *Aspek Hukum Pidana Terhadap Informed Consent*, Makalah dalam Seminar Informed Consent di Rumah Sakit Pertamina, Jakarta, 1991;
- Mertokusumo, Sudikno, *Hukum Acara Perdata Indonesia*, Liberty, Yogyakarta, 1993;
- Muhammad, Abdulkadir, *Hukum Perikatan*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1992;
- Moelyatno, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*, Pidato Dies di UGM tahun 1955, Bina Aksara, Jakarta, 1983;
- , *Azas-Asas Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, 1987;
- Moh. Anief, *Manajemen Farmasi*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1995;
- M. Budiharto - Saleh K., *Wantjik, KUHP Yang Telah Disesuaikan Dengan Undang-Undang Baru*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1982;
- Pramadya Puspa, Yan, *Kamus Hukum*, CV. Aneka Ilmu, Semarang, 1977;
- Prawirohamidjojo, Soetojo dan Pohan, Martalena, *Hukum Perikatan*, PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1984;
- Prodjodikoro, Wirjono, *Perbuatan Melanggar Hukum*, Sumur, Bandung, 1993;
- Saleh, Ruslan, *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana*, Aksara Baru, Jakarta, 1983;
- Samil, Ratna Suprapti, *Kode Etik Kedokteran Indonesia*,

- Spirit Internasional, Jakarta, 1980;
- Seno Adji, Oemar, *Hukum Pidana Pengembangan*, Erlangga, Jakarta, 1985;
- Setiawan, Rachmat, *Tinjauan Elementer Perbuatan Melawan Hukum*, Alumni, Bandung, 1982;
- Situmorang, Victor, *Dasar-Dasar Hukum Administrasi Negara*, Bina Aksara, Jakarta, 1989;
- Soekanto, Soerjono dan Muhammad, Kartono, *Aspek Hukum dan Etika Kedokteran di Indonesia*, Grafity Press, Jakarta, 1983;
- Soekanto, Soerjono, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remaja CV., Bandung, 1987;
- , *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Ind-Hill-Co, Jakarta, 1989;
- , *Aspek Hukum Apotik Dan Apoteker*, CV. Mandar Maju, Bandung, 1990;
- , dan Mamudji, Sri, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Rajawali Press, Jakarta, 1990;
- Subekti, *Hukum Perjanjian*, PT. Internusa, Jakarta, 1985;
- , *Aneka Perjanjian*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1992;
- Subekti, R. dan Tjitrosudibio, R., *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Burgerlijk Wetboek dengan tambahan Undang-Undang Pokok Agraria dan Undang-Undang Perkawinan*, Pradnya Paramita, Jakarta, 1992;
- Sunggono, Bambang, *Hukum dan Kebijakan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta, 1994;
- Surakhmad, Winarno, *Penelitian Ilmiah dasar metode teknik*, Tarsito, Bandung, 1990;
- Schult, G.H.A., *Onrechtmatige Daad* (Dikutip dari J.M. van der Burght), *Perbuatan Melawan Hukum* (terjemahan KPH. Hapsoro Jayaningprang), Yogyakarta, 1987;

- Spelt, N.M dan Ten Berge, J.B.J.M., *Pengantar Hukum Perizinan* (Disunting oleh Philipus M. Hadjon), Yuridika, Surabaya, 1991;
- Van der Mijn, W.B. (Penulis), Tengker, F. (Penyadur), *Perundang-Undangan Profesi Penyelenggaraan Kesehatan*, Nova, Bandung, 1989;
- Verbogt, S. - Tengker, F., *Bab Bab Hukum Kesehatan*, Nova, Bandung, Tanpa Tahun;
- Wignyosoebroto, Soetandyo, *Hukum dan Metode-Metode Kajiannya*, BPHN, Jakarta, 1980;
- Wirjanto, Soemarno P., *Profesi Advokat, Alumni*, Bandung, 1979.

#### M A J A L A H

- Femina*, Edisi April, 1994;
- Hukum dan Pembangunan*, Universitas Indonesia, 1986;
- Kartini*, Edisi Januari, 1994;
- Media Aesculapius*, Edisi 1980;
- Tempo*, Edisi Agustus, 1980;
- Varia Farmasi*, Edisi 1982;
- Yuridika*, Universitas Airlangga, 1994;
- Yuridika*, Universitas Airlangga, 1996;