

**TANGGUNG JAWAB APOTEKER TERHADAP PEMBERIAN  
OBAT TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK KECAMATAN  
SUKAJADI KOTA PEKANBARU BERDASARKAN  
PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 51 TAHUN 2009  
TENTANG PEKERJAAN KEFARMASIAN**

**SKRIPSI**

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar  
Sarjana Hukum (S.H)



**OLEH :**

**HUSNUL FIQRI**  
**NPM: 161010271**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM RIAU  
PEKANBARU  
2021**

## SURAT PERNYATAAN TIDAK PLAGIAT

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : HUSNUL FIQRI  
NPM : 161010271  
Tempat/Tanggal Lahir : Duri.02 November 1995  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Alamat : Kejaksaan RT. 05 RW.03 Kel. Babussalam,  
Kecamatan Mandau Kabupaten Bengkalis  
Judul Skripsi : Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat  
Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi  
Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah  
Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan  
Kefarmasian

Dengan ini menyatakan bahwa Skripsi ini merupakan hasil karya saya sendiri, orisinal dan tidak dibuatkan oleh orang lain serta sepengetahuan saya Skripsi ini belum pernah ditulis oleh orang lain. Apabila di kemudian hari terbukti skripsi ini merupakan hasil karya orang lain, atau hasil mencontek Skripsi/karya ilmiah orang lain (plagiat), maka saya bersedia gelar Sarjana Hukum (S.H) yang telah saya peroleh dibatalkan.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sesungguhnya tanpa ada paksaan dari pihak manapun.

Pekanbaru, 15 Agustus 2022

Yang Menyatakan,



(HUSNUL FIQRI)



Perpustakaan Universitas Islam Riau

Dokumen ini adalah Arsip Milik :



# Sertifikat

FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU



ORIGINALITAS PENELITIAN

Fakultas Hukum Universitas Islam Riau

MENYATAKAN BAHWA :

Husnul Fiqri

161010271

Dengan Judul :

Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian

No. Reg : 960/I/UPM FH UIR 2021  
Paper ID : 1736596692/20 %

*Telah Lolos Similarity sebesar Maksimal 30%*

Pekanbaru, 31 Desember 2021

Makul Dekan Bidang Akademik:  
Universitas Islam Riau  
Fakultas Hukum Islam Riau  
*[Signature]*  
Wahyudi Hamzah, S.H.,M.H





# UNIVERSITAS ISLAM RIAU

## FAKULTAS HUKUM



FS 671471

Alamat : Jalan Kaharudin Nasution No. 113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru Riau

Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674834 - 721 27

Website : law.uir.ac.id - e-mail : law@uir.ac.id

**BERAKREDITASI "A" BERDASARKAN SK BAN-PT NO. 2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018**

### BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI

Telah Dilaksanakan Bimbingan Skripsi Terhadap :

Nama : **HUSNUL FIQRI**

NPM : **161010271**

Fakultas : **HUKUM**

Program Studi : **ILMU HUKUM**

Pembimbing I : **SRI ARIANA, S.H.,M.H.**

Judul Skripsi : **TANGGUNG JAWAB APOTEKER TERHADAP PEMBERIAN OBAT TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK KECAMATAN SUKAJADI KOTA PEKANBARU BERDASARKAN PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 51 TAHUN 2009 TENTANG PEKERJAAN KEFARMASIAN**

No	Tanggal	Berita Bimbingan	PARAF
			Pembimbing I
1	22-10-2021	a. Perbaiki bab II b. Pemakaian footnote semua di bab II c. Perbaiki penulisan tabel dan angka tabel	
2	29-10-2021	a. bab I penulisan tabel di hitamkan b Perbaiki footnote c. bab I di hapuskan penulisan sistematika penulisan d. perbaiki paragraf e. perbaiki penulisan dengan 1 spasi f. Perbaiki penulisan bab III.	
3	19-11-2021	a. Perbaiki tabel b. Penambahan penulisan di bab II tentang pelaksanaan tanggung jawab apoteker dari beberapa aspek yaitu dari pihak apoteker dan pihak konsumen c. Penambahan penulisan di bab III tentang akibat hukum dari beberapa aspek yaitu dari apoteker dan konsumen	

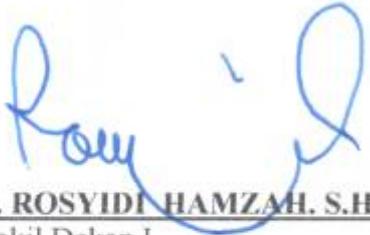
Perpustakaan Universitas Islam Riau  
Dokumen ini adalah Arsip Milik :

No	Tanggal	Berita Bimbingan	PARAF
			Pembimbing 1
4	02-11-2021	a. bab I penulisan alat pengumpulan data yaitu kuesioner dihapuskan b. Membuat daftar wawancara	
5	06-11-2021	a. Perbaiki paragraf bab III b. Perbaiki tabel karena bersambung kebalakang c. Pemakaian footnote di bab III d. Penulisan daftar pertanyaan di masukan ke dalam tabel	
6	18-12-2021	a. Membuat kata pengantar b. Membuat abstrak c. Membuat daftar isi d. Pemakaian footnote e. Perbaiki tabel jawaban responden	
7	26-12-2021	a. Perbaiki penulisan abstrak dengan 1 spasi b. Membuat kata persembahan untuk orangtua c. Perbaiki daftar pustaka	
8	28-12-2021	Acc . Dapat di Lanjutkan Untuk Ujian Komperensif	

Pekanbaru, 5 januari 2022

Mengetahui :

An. Dekan

  
Dr. ROSYIDI HAMZAH. S.H.,M.H.  
 Wakil Dekan I



# UNIVERSITAS ISLAM RIAU

## FAKULTAS HUKUM



**KAN**  
Komite Akreditasi Nasional

FS 671471

Alamat : Jalan Kaharudin Nasution No. 113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru Riau

Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674834 - 721 27

Website : [law.uir.ac.id](http://law.uir.ac.id) - e-mail : [law@uir.ac.id](mailto:law@uir.ac.id)

**BERAKREDITASI "A" BERDASARKAN SK BAN-PT NO. 2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018**

### TANDA PERSETUJUAN SKRIPSI

**TANGGUNG JAWAB APOTEKER TERHADAP PEMBERIAN OBAT TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK KECAMATAN SUKAJADI KOTA PEKANBARU BERDASARKAN PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 51 TAHUN 2009 TENTANG PEKERJAAN KEFARMASIAN**

**HUSNUL FIQRI**

**NPM : 161010271**

Telah Di Periksa Dan Di Setujui Oleh Dosen Pembimbing

**Pembimbing**

  
**Sri Arlina, S.H.,M.H**

**Mengetahui**

**Dekan**



**Dr. M. Musa, S.H.,M.H**

Dokumen ini adalah Arsip Miik :  
Perpustakaan Universitas Islam Riau

**SURAT KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU**

Nomor : 679 /Kpts/FH/2021

**TENTANG PENETAPAN PEMBIMBING PENULISAN SKRIPSI MAHASISWA**

**DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU**

- Menimbang**
1. Bahwa untuk membantu mahasiswa dalam menyusun skripsi yang lebih berkualitas, perlu ditunjuk pembimbing yang akan memberikan bimbingan sepenuhnya terhadap mahasiswa tersebut
  2. Bahwa penetapan dosen sebagai pembimbing yang ditetapkan dalam surat keputusan ini dipandang mampu dan memenuhi syarat sebagai pembimbing.
- Mengingat**
1. Undang-Undang Nomor : 20 tahun 2003 tentang Pendidikan Nasional
  2. UU No. 14 Tahun 2005 Tentang Guru Besar
  3. UU Nomor 12 Tahun 2012 Tentang Pendidikan Tinggi
  4. PP Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi
  5. Permenristek Dikti Nomor 44 Tahun 2015 Tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi
  6. Permenristek Dikti Nomor 32 Tahun 2016 Tentang Akreditasi Prodi dan Perguruan Tinggi
  7. SK. BAN-PT Nomor 217/SK/BAN-PT/Ak-XVI/S/X/2013
  8. Statuta Universitas Islam Riau Tahun 2018
  9. Surat Keputusan Rektor Universitas Islam Riau Nomor : 0580/UIR/KPTS/2021 tentang Pemberhentian Dekan Fakultas Hukum dan Dekan Fakultas Ekonomi dan Bisnis Periode 2020-2024 dan Pengangkatan Dekan Fakultas Hukum dan Dekan Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Islam Riau Periode Sisa Jabatan 2020-2024

**MEMUTUSKAN**

- Menetapkan**
1. Menunjuk  
**Nama** : Sri Arlina, S.H., M.H  
**NIDN** : 20 02 02 761 / 1026128207  
**Pangkat/Jabatan** : Penata Muda Tingkat I,C/b  
**Jabatan Fungsional** : Asisten Ahli  
Sebagai Dosen Pembimbing Mahasiswa  
**Nama** : Husnul Fiqri  
**NPM** : 16 10 10 271  
**Prodi / Departemen** : Ilmu Hukum /Hukum Perdata  
**Judul skripsi** : Tanggung Jawab Apoteker terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter di Apotek Kecamatan Suka Jadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
  2. Tugas-tugas pembimbing dan adalah berpedoman kepada SK. Rektor Nomor : 052/UIR/Kpts/1989, tentang pedoman penyusunan skripsi mahasiswa fakultas di lingkungan Universitas Islam Riau
  3. Kepada yang bersangkutan diberikan honorarium, sesuai dengan ketentuan yang berlaku di lingkungan Universitas Islam Riau.
  4. Keputusan ini mulai berlaku semenjak ditetapkan, jika ternyata terdapat kekeliruan segera ditinjau kembali.

Kutipan : Disampaikan kepada yang bersangkutan untuk dilaksanakan.



Ditetapkan di : Pekanbaru  
Pada tanggal : 10 November 2021  
Dekan

Dr. M. Musa, S.H., M.H  
NIDN. 1009116601

Tembusan : Disampaikan kepada :

1. Yth. Bapak Rektor UIR di Pekanbaru
2. Yth. Sdr. Ka. Departemen Ilmu Hukum Fak. Hukum UIR
3. Yth. Ka. Biro Keuangan UIR di Pekanbaru





# UNIVERSITAS ISLAM RIAU FAKULTAS HUKUM



Alamat : Jl. Kaharuddin Nasution No.113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru, Riau - 28284  
Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674 834, 721 27  
Website : law.uir.ac.id - e-mail : law@uir.ac.id

**BERAKREDITASI " A " BERDASARKAN SK BAN-PT NO. 2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018**

## BERITA ACARA UJIAN KOMPREHENSIF SKRIPSI

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Berdasarkan Surat Keputusan Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, **Nomor : 268/KPTS/FH-UIR/2022 Tanggal 24 Agustus 2022**, pada hari ini **Kamis, 25 Agustus 2022** telah dilaksanakan Ujian Skripsi Program Studi (S1) Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, atas nama :

Nama : Husnul Fiqri  
N P M : 161010271  
Program Study : Ilmu Hukum  
Judul Skripsi : Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian  
Tanggal Ujian : 25 Agustus 2022  
Waktu Ujian : 14.00 - 15.00 WIB  
Tempat Ujian : Dilaksanakan Secara Daring  
IPK : 3.14  
Predikat Kelulusan : Sangat Memuaskan

### Dosen Penguji

### Tanda Tangan

- |                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1. Sri Arlina, S.H., M.H          | 1. Hadir |
| 2. Meilan Lestari, S.H., M.H      | 2. Hadir |
| 3. Selvi Harvia Santri, S.H., M.H | 3. Hadir |

### Notulen

- |                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 4. Nabilah Farah Dibah, S.H., M.H | 4. Hadir |
|-----------------------------------|----------|



Pekanbaru, 25 Agustus 2022  
Dekan Fakultas Hukum UIR

Dr. M. Musa, S.H., M.H  
NIK. 950202223

## ABSTRAK

Apotek adalah toko tempat menjual obat berdasarkan resep dokter serta memperdagangkan barang medis. Pasien selaku konsumen apabila membutuhkan obat akan membeli obat di apotek. Dalam pelayanan kefarmasian di apotek, peranan apoteker menjadi perhatian utama karena apoteker merupakan penanggung jawab dalam praktek pelayanan kefarmasian di apotek.

Permasalahan pokok yaitu Bagaimana pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Mendeskripsikan akibat hukum dalam penyelesaian pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Penelitian ini menggunakan Metode Penelitian Hukum Sosiologis (*empiris*) yang bersifat Deskriptif analitis, sedangkan untuk alat pengumpulan data dalam penelitian ini adalah melalui wawancara. Penelitian ini dilakukan di Kecamatan Sukajadi Pekanbaru. Adapun yang menjadi Responden dalam penelitian ini adalah Apotek yang bermasalah dan tidak bermasalah, Konsumen yang dirugikan dan yang tidak dirugikan.

Berdasarkan hasil penelitian yang penulis laksanakan terhadap Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru maka penulis dapat menyimpulkan bahwa:

Tanggungjawab apoteker terhadap kesalahan pemberian obat berupa penggantian kerugian dengan memberikan sejumlah uang, atau memberikan perawatan kesehatan sampai pasien kembali sembuh seperti sediakala. Tetapi tidak menutup kemungkinan apabila terjadi unsur kesalahan maka dapat dituntut secara pidana.

**Kata Kunci: Tanggung Jawab, Apoteker**

## ABSTRACT

*Pharmacies are shops where they sell prescription drugs and trade medical goods. Patients as consumers if they need drugs who will buy drugs at pharmacies. In pharmaceutical services in pharmacies, the role of pharmacists is a major concern because pharmacists are responsible for the practice of pharmaceutical services in pharmacies.*

*The main problem is how to carry out the pharmacist's responsibility for administering prescription drugs at the Sukajadi Subdistrict Pharmacy, Pekanbaru City based on Government Regulation Number 51 of 2009 concerning Pharmaceutical Work and to describe the legal consequences in completing the pharmacist's responsibility for administering drugs without a prescription at the Sukajadi Subdistrict Pharmacy, Pekanbaru City based on Government Regulation Number 51 of 2009 concerning Pharmaceutical Work.*

*This study uses the Sociological Legal Research Method (empirical) which is descriptive analytical, while the data collection tool in this study is through interviews. This research was conducted in Sukajadi District, Pekanbaru. The respondents in this study were pharmacies with problems and no problems, consumers who were harmed and not harmed.*

*Based on the results of the research that the author carried out on the responsibility of pharmacists for administering drugs without a doctor's prescription at the Sukajadi District Pharmacy, Pekanbaru City, the authors can conclude that:*

*The pharmacist's responsibility for giving errors in the form of compensation drugs by giving a sum of money, or providing health care until the patient recovers as usual. But it does not rule out the possibility that if an error occurs, it can be criminalized.*

**Keywords: Responsibility, Pharmacist**

## PERSEMBAHAN

Puji syukur penulis ucapkan kepada Allah SWT, yang telah memberikan kesehatan, rahmat dan hidayahnya. Sehingga penulis masih diberikan kesempatan untuk menyelesaikan skripsi ini, sebagai salah satu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana. Walaupun jauh dari kata sempurna, namun penulis bangga telah mencapai pada titik ini, yang akhirnya skripsi ini bias selesai di waktu yang tepat. Skripsi ini saya persembahkan untuk:

1. Terimakasih untuk kedua orangtuaku yang bernama H. Nofemi dan Hj. Asnimar.
2. Penulis juga mengucapkan terimakasih kepada saudara kandung yang bernama M. Zaki Tawaqal yang selalu memberikan supportnya.

## KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Dengan menyebut nama Allah Yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang, puji syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT, yang telah melimpahkan Rahmat, Hidayah, dan Inayah-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan penulisan Skripsi yang berjudul “Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian”.

Penulis menyadari penulisan ini bisa dilakukan karena adanya dorongan dan dukungan dari seluruh pihak yang terlibat dan berperan dalam terselesaikannya Skripsi ini, dan penulis sangat mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Rektor Universitas Islam Riau Prof. Dr. H. Syafrinaldi, SH., MCL., Penulis mengucapkan terima kasih yang tiada terhingga atas izin dan kesempatan yang diberikan.
2. Terima kasih Penulis ucapkan kepada Bapak Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Riau kepada Bapak Dr. Admiral, S.H., M.H
3. Terima kasih penulis ucapkan kepada Bapak Dr. Rosyidi Hamzah, S.H., M.H. Selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Islam Riau.
4. Terima kasih penulis ucapkan kepada Ibu Dr. Desi Apriani, S.H., M.H. Selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Islam Riau.

5. Terima Kasih penulis ucapkan kepada Bapak S. Parman, S.H., M.H. Selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Islam Riau
6. Terima kasih pula Penulis ucapkan kepada Bapak Dr. Zulkarnaini Umar, S.H., M.I.S selaku Kepala Jurusan Hukum Perdata yang telah banyak membantu dan memberikan pengarahan kepada Penulis selama kuliah di Fakultas Hukum Universitas Islam Riau.
7. Terima kasih Penulis ucapkan kepada ibu Sri Arlina, S.H.,M.H. selaku Pembimbing yang telah membimbing Penulis dalam proses penulisan skripsi Penulis.
8. Seluruh Staf, karyawan/ti Tata Usaha (TU) yang telah membantu saya dalam mendapatkan informasi dan pengurusan administrasi selama saya menjadi mahasiswa Fakultas Hukum.
9. Seluruh teman-teman seperjuangan dan teman-teman yang terlibat dalam penulisan ini yang selalu memberi semangat dan dukungan.

Penulis berdoa dan bermohon semoga jasa mereka semua dibalas dengan rahmat dan karunia oleh Allah SWT. Penulis berharap penulisan skripsi ini bisa bermanfaat bagi semuanya.

Pekanbaru, Desember 2021  
Penulis,

**Husnul Fiqri**

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b>	
<b>ABSTRAK</b> .....	i
<b>ABSTRACT</b> .....	i
<b>PERSEMBAHAN</b> .....	iii
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	iv
<b>DAFTAR ISI</b> .....	vi
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	vii
<b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
a) Latar Belakang Masalah.....	1
b) Rumusan Masalah.....	10
c) Tujuan dan Manfaat Penelitian.....	11
d) Tinjauan Pustaka.....	12
e) Konsep Operasional.....	17
f) Metode Penelitian.....	19
<b>BAB II TINJAUAN UMUM</b>	
a) Tinjauan Umum Tanggung Jawab Hukum.....	24
b) Tinjauan Hukum Tentang Kefarmasian.....	32
c) Profil Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru.....	45
<b>BAB III HASIL PENELITIAN</b>	
a) Pelaksanaan Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru .....	50
b) Akibat Hukum Dalam Penyelesaian Pelaksanaan Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep di Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru .....	73
<b>BAB IV PENUTUP</b>	
a) Kesimpulan .....	76
b) Saran .....	77
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	78

## DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Daftar Obat Wajib Apotek .....	1
Tabel 1.2	Populasi dan Sampel .....	21
Tabel II.1	Jumlah Kelurahan Kecamatan Sukajadi .....	46
Tabel III.1	Jawaban Responden tentang Prinsip Bertanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan ( <i>Liability Based On Fault</i> ) di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru .....	57
Tabel III.2	Jawaban Responden tentang Prinsip Bertanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan ( <i>Liability Based On Fault</i> ) di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru .....	58
Tabel III.3	Jawaban Responden Mengenai Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab ( <i>Presumption Of Liability</i> ) .....	60
Tabel III.4	Jawaban Responden Mengenai Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab ( <i>Presumption Of Liability</i> ) .....	61
Tabel III.5	Jawaban responden mengenai Prinsip Praduga untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab ( <i>presumption of nonliability</i> ) .....	63
Tabel III.6	Jawaban responden mengenai Prinsip Praduga untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab ( <i>presumption of nonliability</i> ) .....	64
Tabel III.7	Jawaban responden mengenai Prinsip Tanggung Jawab Mutlak ( <i>strict liability</i> ) .....	66
Tabel III.8	Jawaban responden mengenai Prinsip Tanggung Jawab Mutlak ( <i>strict liability</i> ) .....	67
Tabel III.9	Jawaban responden mengenai Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan ( <i>limitation of liability principle</i> ) .....	69
Tabel III.10	Jawaban responden mengenai Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan ( <i>limitation of liability principle</i> ) .....	70

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan dapat diartikan sebagai keadaan yang memungkinkan setiap orang dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis, baik dari segi fisik, mental, spiritual maupun sosial. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan yang diamanatkan oleh Pancasila dan UUD 1945.<sup>1</sup>

Hal ini sebagaimana terdapat dalam Pasal 28H UUD 1945 yang menyatakan bahwa “Kesehatan adalah hak dasar setiap individu dan semua warga negara berhak mendapatkan pelayanan kesehatan termasuk masyarakat miskin, dalam implementasinya dilaksanakan secara bertahap sesuai kemampuan keuangan pemerintah dan pemerintah daerah”.<sup>2</sup> Oleh karena itu, prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan harus dilaksanakan untuk setiap kegiatan dan upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya yang mana hal tersebut sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional.<sup>3</sup>

Upaya peningkatan derajat kesehatan pada mulanya menitikberatkan pada upaya penyembuhan penderita dan kemudian berkembang ke arah keterpaduan upaya kesehatan yang menyeluruh yang mencakup upaya peningkatan kesehatan

---

<sup>1</sup> Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*. Jakarta: PT. RajaGrafindo Persada, 2015, hlm. 3.

<sup>2</sup> Republik Indonesia, Undang-Undang Dasar 1945, Bab XA, Pasal 28H.

<sup>3</sup> Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Jakarta: Kencana, 2015, hlm 8-9.

(*promotif*), pencegahan penyakit (*preventif*), penyembuhan penyakit (*kuratif*) dan pemulihan kesehatan (*rehabilitatif*).<sup>4</sup> Berdasarkan hal tersebut, maka salah satu bentuk yang dapat dilakukan untuk mewujudkan upaya peningkatan derajat kesehatan adalah melalui pemberian obat.

Dalam Pasal 1 angka 8 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dinyatakan bahwa “Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”.<sup>5</sup>

Obat yang telah beredar di masyarakat sangat banyak dan beragam sekali sehingga perlu adanya penggolongan obat untuk kemudahan pengenalan dan pengawasan. Obat dapat diklasifikasikan sebagai berikut, yakni :<sup>6</sup>

1. Obat Wajib Apotek atau sering disebut OWA, yaitu termasuk kelompok golongan obat keras namun obat tersebut dapat diperoleh di apotek tanpa harus menggunakan resep dokter dengan batasan jumlah tertentu.
2. Obat bebas, yaitu obat yang diperoleh tanpa harus menggunakan resep dokter.
3. Obat bebas terbatas atau sering juga disebut dengan obat daftar W, yaitu obat yang diperoleh tanpa harus menggunakan resep dokter namun perlu ada penandaan khusus di kemasannya karena mengandung bahan yang relatif berbahaya.
4. Obat keras atau disebut juga dengan obat daftar G, yaitu obat yang hanya dapat diperoleh di apotek dengan harus menggunakan resep dokter. Hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 24 huruf c PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Pasal 2 Kepmenkes 2396/1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G. Obat keras merupakan obat beracun

---

<sup>4</sup>Zaeni Asyhadie, *Aspek-aspek Hukum Kesehatan di Indonesia*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2017, hlm 1.

<sup>5</sup> Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 angka 8.

<sup>6</sup> Umi Athijah dkk. *Buku Ajar Preksripsi: Obat dan Resep Jilid 1*. Surabaya: Pusat Penerbitan dan Percetakan Unair, 2011, hlm. 6-8.

yang mempunyai khasiat mengobati dengan dosis yang tepat. Obat keras akan menjadi berbahaya jika penggunaannya melampaui dosis tertinggi.

5. Psikotropika dan Narkotika atau disebut juga dengan obat daftar OKT dan daftar O, yaitu termasuk kelompok golongan keras yang mana hanya dapat diperoleh di apotek dengan harus menggunakan resep dokter dan distribusinya harus dilaporkan secara berkala kepada Dinas Kesehatan.

Dari beberapa jenis obat di atas, maka akan disajikan daftar obat wajib apotek seperti tabel dibawah ini :

**Tabel 1.1**

**Daftar Obat Wajib Apotek**

No	Daftar Obat Wajib Apotek (OWA) No.1	Daftar Obat Wajib Apotek (OWA) No.2	Daftar Obat Wajib Apotek (OWA) No.3
1	Aminofilin Supp	Albendazol	Alopurinol
2	Asam Mefenamot	Bacitracin	Aminofilin Supositoria
3	Asetilsistein	Banorilate	Asam Azeleat
4	Astemizole	Bismuth Subcitrae	Asam Fusidat
5	Betametason	Carbinoxamin	Bromheksin
6	Bisakodil Supp	Clindamicin	Diazepam
7	Bromhexin	Dexamitason	Diklofenak Natrium
8	Desoksimetason	Dexphantenol	Famotidin
9	Dexchlorpheniramine maleat	Diclofenac	Gentamisin
10	Difluocortolon	Diponium	Glafenin
11	Dimethinden maleat	Fenoterol	Heksetidin
12	Ekonazol	Flumetason	Klemastin
13	Eritromisin	Hydrocortisone Butyrat	Kloramfenikol (Obat Mata)
14	Framisetna SO4	Ibuprofen	Kloramfenikol (Obat Telinga)
15	Fluokortolon	Isoconazol	Mebendazol
16	Fopredniliden	Ketoconazole	Metampiron + Klordiazepoksid
17	Gentamisin SO4	Levamisole	Mequitazin
18	Glafenin	Methylprednisolone	Motretinida
19	Heksaklorofene	Niclosamide	Orsiprenalin
20	Hexetidine	Noretisteron	Piroksikam
21	Hidrokortison	Omeprazole	Prometazin Teoklat
22	Hidroquinon	Oxiconazole	Ranitidin
23	Hidroquinon	Pipazetate	Satirizin
24	Homochlorcyclizin HCl	Piratiasin kloroteofilin	Siproheptadin

25	Karbosistein	Pirenzepine	Tosiklat
26	Ketotifen	Piroxicam	Tolnaflat
27	Kloramfenikol	Polymixin B Sulfate	Tretinoin
28	Lidokain HCl	Prednisolone	-
29	Linestrenol	Scopolamin	-
30	Mebendazol	Silver Sulfadiazin	-
31	Mebhidrolin	Sucralfate	-
32	Metampiron	Sulfasalazine	-
33	-	Toconazole	-
34	-	Urea	-

Sumber: Daftar Obat Dari Apotek, 2021.<sup>7</sup>

Berdasarkan tabel di atas, dapat dilihat obat wajib apotek (OWA) dari jenis satu sampai dengan jenis tiga. Perbedaan pada golongan obat keras tersebut yaitu menyangkut bentuk distribusinya sedangkan persamaan pada golongan obat keras tersebut yaitu terdapat pada simbol golongannya, yaitu sama-sama menggunakan simbol obat keras. Maka dari itu, yang dapat membedakan golongan dari obat keras ini adalah tenaga kesehatan.

Salah satu tenaga kesehatan yang memiliki kewenangan dalam memberikan obat kepada pasien adalah apoteker. Apoteker adalah mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker.<sup>8</sup> Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.<sup>9</sup> Hubungan dokter dengan tenaga kesehatan lainnya termasuk apoteker memiliki posisi yang dominan, sedangkan pasien cenderung bersifat pasif. Hubungan hukum antara apoteker dengan pasien menjadi perbincangan setelah

<sup>7</sup>Republik Indonesia, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1176/Menkes/Sk/X/1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotik.

<sup>8</sup>Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

<sup>9</sup>Republik Indonesia, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.

dikerluarkannya Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, selanjutnya disebut Undang-undang Perlindungan Konsumen (UUPK). Lahirnya UUPK ini menjadi landasan hukum bagi pelaksanaan upaya pemberdayaan konsumen Indonesia menjadi konsumen yang mandiri, meningkatkan harkat dan martabatnya, mengetahui hak dan kewajibannya dapat menolong iklim usaha yang sehat.<sup>10</sup>

Tenaga Kesehatan memiliki tanggungjawab perdata kepada konsumen terjadi perbuatan melawan hukum kerugian konsumen, hal ini di ataur didalam KUH Perdata mulai dari pasal 1365-1367, dan diatur dibawah ini :<sup>11</sup>

1. Pasal 1365 KUH Perdata, menyebutkan bahwa : “Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”.
2. Pasal 1366 KUH Perdata yang menyebutkan bahwa : “Setiap orang bertanggung jawab, bukan hanya atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan kelalaian atau kesembronoannya”.
3. Pasal 1367 KUH Perdata menyebutkan bahwa : “Seseorang tidak hanya bertanggung jawab atas kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan barang-barang yang berada di bawah pengawasannya”.

<sup>10</sup> Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat 1.

<sup>11</sup> Republik Indonesia, *KUH Perdata Pasal 1365 -1367*.

Oleh karena itu apabila konsumen pembeli obat yang menuntut kepada apoteker karena kesalahan obat yang diberikannya, maka apoteker dalam hal ini dapat dimintakan pertanggung jawabannya atas kesalahan dalam peracikan obat yang diberikan kepada konsumen. Tujuan dari KUH perdata mengenai tanggung jawab untuk memberikan perlindungan kepada konsumen atau masyarakat agar dapat memberikan perlindungan hukum baik itu yang dilakukan sengaja maupun tidak kelak mendapatkan hukuman baik itu secara perdata maupun pidana karena telah memberikan obat dan merenggut nyawa orang.<sup>12</sup>

Dalam Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 919/MENKES/PER/X/1993 tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep Menteri Kesehatan, dijelaskan obat yang dapat diserahkan tanpa resep Dokter harus memenuhi kriteria :<sup>13</sup>

- a. Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.
- b. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit.
- c. Penggunaannya tidak memerlukan cara dan atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
- d. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.

---

<sup>12</sup> Eka Satria, 2014. “Tanggung Jawab Perdata Apoteker Terhadap Pasien Akibat Kesalahan Pemberian Dan Peracikan Obat Pada Apotek”, (Jurnal Ilmiah, Fakultas Hukum Universitas Mataram), hlm 3.

<sup>13</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 919/MENKES/PER/X/1993 tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep Menteri Kesehatan.

- e. Obat yang dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.

Walaupun apotek merupakan tempat untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran obat kepada masyarakat, namun bukan berarti hanya tenaga kefarmasian saja yang melaksanakannya. Terdapat subjek hukum berupa Pengelola Apotek, yang merupakan keseluruhan subjek hukum yang ada di apotek yang meliputi Pemilik Sarana Apotek, Apoteker Pengelola Apotek, Manager Apotek, serta Karyawan, yang mana dalam melaksanakan tugasnya haruslah sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berlaku.<sup>14</sup>

Namun, pada prakteknya pengelola apotek dalam melaksanakan tugasnya acap kali melanggar ketentuan SOP yang berlaku. Lemahnya pengawasan yang diterapkan di negara Indonesia berakibat pada mudahnya pasien mendapatkan obat keras di apotek tanpa menggunakan resep dokter. Berdasarkan pra survey penelitian, adapun yang menjadi faktor pertama dijualnya obat keras tanpa menggunakan resep dokter oleh pengelola apotek karena pasien sudah rutin menggunakannya sehingga tidak perlu lagi menjual obat keras tersebut dengan menggunakan resep dokter.<sup>15</sup> Apoteker juga menganggap bahwa mereka memiliki otoritas untuk menyerahkan obat tersebut kepada pasien walaupun tanpa resep dokter.<sup>16</sup> Hal ini juga dapat dipengaruhi karena rendahnya pemahaman serta pengetahuan pengelola apotek dalam menjalankan tugasnya sehingga

---

<sup>14</sup><http://ilmukefarmasian.blogspot.com/2014/03/semua-tentang-apotek.html>, diakses pada Selasa, 8 Desember 2020 pukul 10:50 Wib.

<sup>15</sup>Pra Survey, Hasil Wawancara dengan Pihak Apoteker Apotik Keluarga 7, pada tanggal 8 Desember 2020, Jam 11:00 Wib.

<sup>16</sup> Rifqi Rokhman, "Penyerahan Obat Keras Tanpa Resep di Apotek". *Indonesian Journal Of Pharmacy*, Volume 7 Nomor 3, 2017, hlm.122.

beranggapan demikian. Rendahnya pemahaman serta pengetahuan tersebut karena masih diabaikannya regulasi yang telah berlaku, yakni Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Ketidakpatuhan terhadap regulasi tersebut disebabkan karena belum melekatnya budaya hukum dalam tiap individu. Adanya ketidakpatuhan mengisyaratkan pula lemahnya kewibawaan hukum yang mana hukum tidak memperoleh dukungan yang semestinya dari kaedahkaedah sosial lainnya, dan juga terciptanya ideologi atau nilai-nilai baru yang belum dipahami oleh masyarakat.<sup>17</sup>

Yang menjadi faktor selanjutnya adalah karena adanya perang dagang. Adanya persaingan dalam perdagangan menuntut pelaku usaha untuk terus melakukan inovasi serta berupaya keras untuk memberikan pelayanan barang dan jasa yang terbaik sekaligus efisien. Bagi pasien hal ini pun sangat menguntungkan karena dengan adanya persaingan membuat pasien dapat memilih barang atau jasa dengan kualitas yang tinggi dan dengan harga yang serendah mungkin. Apabila dilihat dari sisi antar pelaku usaha, maka adanya persaingan membuat para pelaku usaha akan bersaing semaksimal mungkin dengan strategi tersendiri sebagai upaya untuk mempertahankan posisi.<sup>18</sup> Jadi, dengan adanya perang dagang menimbulkan kekhawatiran bagi pengelola apotek satu dengan yang lain, apabila pengelola apotek di suatu apotek tidak memberikan obat keras tersebut kepada pasien, maka pasien akan beralih ke apotek yang lain untuk membeli obat keras tersebut. Penjualan obat keras tanpa menggunakan resep dokter dikategorikan

<sup>17</sup> Hanari Fajarini, "Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan RI No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek". Jurnal Para Pemikir, Volume 7 Nomor 2. hlm. 266.

<sup>18</sup> Rhido Jusmadi, *Konsep Hukum Persaingan Usaha*. Malang: Setara Press, 2014, hlm 34.

kedalam suatu perjanjian sehingga apabila ada salah satu pihak yang melanggar perjanjian dapat dikatakan sebagai wanprestasi.

Pada Pasal 58 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 juga mengatur tentang perlindungan terhadap pasien, yang berisikan hak-hak pasien, yakni setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

Adapun kasus penjualan obat keras tanpa menggunakan resep Dokter di Kota Pekanbaru dapat diuraikan sebagai berikut :

1. Ibu Srik yang berusia 42 tahun mengkonsumsi obat yang nama *Generiknya Amoxicillin* yang dibeli dari salah satu Apotek yang ada di Kota Pekanbaru, efek samping yang ditimbulkan mual dan pusing, padahal dalam kemasan obat tersebut sudah dituliskan “harus dengan resep Dokter” tetapi kebanyakan disini pelaku usaha seperti apotek dan toko obat langsung saja memberikan kepada konsumen.<sup>19</sup>
2. Hasdi yang merupakan warga Rumbai yang membeli obat pereda nyeri golongan steroid dari salah satu apotek di Kecamatan Rumbai, Obat pereda nyeri golongan steroid tersebut merupakan golongan obat keras yang ia beli tanpa menggunakan resep dokter, padahal obat tersebut haruslah menggunakan resep dokter. Setelah delapan bulan mengkonsumsi obat tersebut Hasdi mengalami gatal-gatal pada bagian kulit.<sup>20</sup>

<sup>19</sup> <http://www.riaprov.go.id>, diakses pada 06 Februari 2021, Jam 01.29 Wib.

<sup>20</sup> <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=kasus+obat+tanpa+resep+di+pekanbaru>, diakses pada 06 Februari 2021, Jam 01.45 Wib.

3. Seorang remaja di Kecamatan Lima Puluh Kota mengonsumsi tramadol yang merupakan golongan obat keras. Remaja tersebut mengonsumsi tramadol sejak satu tahun terakhir dengan membeli obat tersebut di salah satu apotek tanpa menggunakan resep dokter. Akibat mengonsumsi obat ini, remaja tersebut menjadi kecanduan yang mana ia tidak bisa berhenti untuk mengonsumsi tramadol.<sup>21</sup>

Penelitian yang akan dilakukan bertujuan mengetahui tanggungjawab apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep dokter di apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Untuk mendukung permasalahan ini maka penulis mengambil judul penelitian dengan judul: *“Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian”*.

#### **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan hal tersebut yang telah diuraikan diatas, maka dengan itu peneliti merumuskan masalah pokok yaitu :

1. Bagaimana pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian?

---

<sup>21</sup> <https://www.tagar.id>. diakses pada 06 Februari 2021, Jam 01.49 Wib.

2. Bagaimana akibat hukum dalam penyelesaian pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian?

### C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

#### 1. Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah ini, tujuan yang di buat yakni sebagai berikut :

- a. Mendeskripsikan pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- b. Mendeskripsikan akibat hukum dalam penyelesaian pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

#### 2. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini adalah :

- a. Hasil penelitian ini dapat dijadikan sebagai bahan pertimbangan penelitian serta berguna sebagai bahan tentang tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep Dokter.
- b. Adapun secara teori hasil penelitian ini berguna dalam perkembangan teori berkaitan dengan pertanggungjawaban Apoteker terhadap konsumen atau masyarakat.

- c. Adapun secara praktis sebagai bahan masukan bagi Apoteker, baik individu maupun lembaga pengadilan, dalam mengatasi kesalahan dalam pelayanan kesehatan masyarakat.

#### **D. Tinjauan Pustaka**

##### **1. Konsep Tanggungjawab Hukum**

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, tanggung jawab adalah keadaan wajib menanggung segala sesuatunya.<sup>22</sup> Definisi tanggung jawab menurut Ridwan Halim adalah segala sesuatu akibat lebih lanjut dari pelaksanaan hak dan kewajiban. Selanjutnya menurut Titik Triwulan tanggung jawab itu merupakan hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seseorang untuk menuntut orang lain sekaligus orang yang membawa kerugian wajib memberikan pertanggungjawabannya.<sup>23</sup>

Konsep tanggung jawab hukum berkaitan erat dengan hak seseorang yang senantiasa berkorelasi dengan kewajiban orang lain.<sup>24</sup> Seseorang bertanggung jawab secara hukum maksudnya bahwa orang tersebut bertanggung jawab atas suatu sanksi apabila perbuatannya bertentangan dengan peraturan yang berlaku.<sup>25</sup>

Tanggung jawab hukum dapat dikategorikan sebagai berikut, yakni :

- a. Tanggung jawab hukum perdata;
- b. Tanggung jawab hukum pidana; dan
- c. Tanggung jawab hukum administrasi.

---

<sup>22</sup> Kamus Besar Bahasa Indonesia (*Online*), (<http://kbbi.web.id/pusat>. diakses pada Selasa, 8 Desember 2020, pukul 11:20 WIB).

<sup>23</sup> Triwulan dan Febrian, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*. Jakarta: Prestasi Pustaka, 2010, hlm 48.

<sup>24</sup> Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2000, hlm 55.

<sup>25</sup> Hans Kelsen, *Teori Umum tentang Hukum dan Negara*. Bandung: PT. Raja Grafindo Persada, 2006, hlm 95.

Adapun tanggung jawab hukum di bidang perdata dikarenakan adanya subjek hukum yang tidak melaksanakan prestasi ataupun melakukan perbuatan melawan hukum. Yang dimaksud prestasi yaitu melakukan sesuatu, berbuat sesuatu dan tidak berbuat sesuatu. Apabila subjek hukum tidak melaksanakan prestasi maka dapat dikatakan sebagai wanprestasi dan dapat dimintai pertanggung jawaban perdata berupa pelaksanaan prestasi dan/atau membayar ganti rugi kepada subjek hukum yang telah dirugikan sebagaimana tercantum dalam pasal 1346 KUHPperdata. Begitu pun apabila subjek hukum melakukan perbuatan melawan hukum, maka dapat dimintai pertanggung jawaban perdata berupa ganti kerugian sebagaimana tercantum dalam Pasal 1365 KUHPperdata. Hal ini dikarenakan subjek hukum yang bersangkutan melakukan kesalahan terhadap subjek hukum lainnya, yaitu melakukan perbuatan melawan hukum. Yang dimaksud perbuatan melawan hukum adalah melanggar hak orang lain, bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, bertentangan dengan kesusilaan, serta bertentangan dengan kecermatan yang harus diindahkan dalam masyarakat.<sup>26</sup>

## **2. Pekerjaan Kefarmasian**

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Berdasarkan survei tersebut diharapkan pengelola apotek untuk memberikan informasi yang betul-betul dibutuhkan oleh masyarakat minimal selama proses dispensing disediakan waktu khusus untuk menyampaikan informasi tersebut. Penyerahan obat ke pasien tidak sekedar

---

<sup>26</sup> Salim dan Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi dan Tesis (Buku Kedua)*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2014, hlm 208-209.

bagian dari proses distribusi yang menyangkut ketersediaan dan keterjangkauan obat oleh pasien tapi juga ada kontribusi dispenser terhadap peningkatan pengetahuan masyarakat dalam penggunaan obat. Hal ini meningkatkan pemahaman masyarakat pengguna obat sangat beragam dan mengingat semakin luasnya peredaran obat.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, disebutkan bahwa tugas dan fungsi apotek adalah :<sup>27</sup>

- a. Tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan;
- b. Sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian;
- c. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan baku obat, obat tradisional dan kosmetika;
- d. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, disebutkan dan diatur tentang yang dimaksud dengan pengelolaan apotek yang meliputi :<sup>28</sup>

---

<sup>27</sup> Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

<sup>28</sup> Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

- a. Pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk pencampuran, penyimpanan dan penyerahan obat atau bahan obat;
- b. Pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan penyerahan pembekalan farmasi lainnya;
- c. Pelayanan informasi mengenai perbekalan farmasi.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, menjelaskan yang dimaksud dengan pelayanan informasi adalah meliputi :<sup>29</sup>

- a. Pelayanan informasi tentang obat dan perbekalan farmasi lainnya yang diberikan baik kepada dokter dan tenaga kesehatan lainnya maupun kepada masyarakat.
- b. Pengamatan dan pelaporan informasi mengenai khasiat, keamanan atau bahaya mutu obat dan perbekalan farmasi lainnya.

Apoteker adalah profesional kesehatan yang paling banyak berhubungan dengan masyarakat. Karena itu apoteker sebagai salah satu bentuk sarana pelayanan kesehatan yang berkewajiban untuk menyediakan dan menyalurkan obat yang aman serta rasional. Apoteker harus meningkatkan fungsi perannya dengan selalu memperhatikan aspek kemanusiaan serta etika pelayanan kesehatan. Permenkes RI. No 35 Tahun 2014 tentang Apotek ialah mengubah fungsi apotek dari bentuk usaha dagang menjadi tempat pengabdian profesi bagi apoteker. Berdasarkan peraturan pemerintah tersebut, maka tanggung jawab pengabdian profesi dan wewenang pengelolaan apotek sepenuhnya berada di tangan

---

<sup>29</sup> *Ibid*, hlm 112.

apoteker.<sup>30</sup> Dengan wewenang tersebut, apoteker dapat meningkatkan pelayanan farmasi yang baik berdasarkan konsep pelayanan farmasi yang baik berdasarkan konsep pelayanan farmasi yang baik.

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, yang dimaksud dengan pengelola adalah orang yang mengelola. Mengelola dapat diartikan sebagai mengendalikan, menyelenggarakan, mengurus, dan menjalankan.<sup>31</sup> Jadi, pengelola apotek dapat diartikan sebagai orang yang mengendalikan, menyelenggarakan, mengurus, dan menjalankan apotek.

Ada beberapa skripsi yang lebih dahulu telah melakukan penelitian tentang permasalahan terkait tanggungjawab apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep dokter, diantaranya sebagai berikut :<sup>32</sup>

1. Tanggung Jawab Hukum Perdata Pengelola Apotek Dalam Perjanjian Jual Beli Obat Keras Tanpa Menggunakan Resep Dokter, oleh Aditha Riangputri Azhari NIM 02011381621257, Jurusan Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Sriwijaya, Palembang. Dalam penelitian ini memiliki tujuan penulisan yakni memahami hubungan hukum antara pengelola apotek. Pada penelitian ini berfokus kepada bagaimana hubungan antara hukum dengan perjanjian jual obat keras tanpa resep dokter, sedangkan dalam penelitian yang akan dilakukan berfokus bagaimana tanggungjawab

---

<sup>30</sup> *Ibid*, hlm 66.

<sup>31</sup> Kamus Besar Bahasa Indonesia (*Online*). (<http://kbbi.web.id/pusat>, diakses pada Selasa, 8 Desember 2020 pukul 11:35 WIB).

<sup>32</sup> Aditha Riangputri Azhari. 2016. *Tanggung Jawab Hukum Perdata Pengelola Apotek Dalam Perjanjian Jual Beli Obat Keras Tanpa Menggunakan Resep Dokter*. (Skripsi, Jurusan Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Sriwijaya, Palembang).

apoteker terhadap konsumen sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang kinerja kefarmasian.

2. Tanggung Jawab Apotek Dalam Penjualan Obat-Obatan Daftar G Di Kota Malang Terhadap Konsumen Yang Dirugikan, oleh Sabillah Utomo Putra NIM 13140017, Jurusan Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro. Dalam skripsi ini, dibahas tentang bagaimana hubungan hukum antara Apoteker Pengelola Apotek (APA) dengan Pemilik Sarana Apotek (PSA). Dalam skripsi ini membahas tanggung jawab pihak Apotek terhadap penjualan obat-obatan daftar G.

Dari skripsi diatas pembahasannya hampir sama semua yaitu tentang tanggung jawab apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep dokter, maka penelitian ini lebih befokus tentang bagaimana tanggungjawab yang diberikan oleh pihak pengelola dan apoteker dalam memberikan obat tanpa resep dokter sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Kinerja Kefarmasian. Dengan begitu menurut penulis permasalahan ini sangat menarik untuk dikaji tentang *“Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian”*.

#### **E. Konsep Operasional**

Untuk mempercepat serta mempermudah proses penelitian, maka peneliti memberikan batas judul dalam penelitian adalah :

1. Tanggung jawab adalah segala sesuatu akibat lebih lanjut dari pelaksanaan hak dan kewajiban. Tanggung jawab itu merupakan hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seseorang untuk menuntut orang lain sekaligus orang yang membawa kerugian wajib memberikan pertanggung jawabannya.
2. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
3. Apoteker adalah profesional kesehatan yang paling banyak berhubungan dengan masyarakat.
4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
5. Resep Dokter adalah permintaan tertulis dari seorang dokter kepada apoteker pengelola apotek untuk menyiapkan dan atau membuat, meracik, serta menyerahkan obat kepada pasien.
6. Kecamatan Sukajadi merupakan suatu kecamatan yang berada di daerah Kota Pekanbaru dan menjadi lokasi fokus dalam penelitian ini.
7. Peraturan Pemerintah adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan Undang-undang sebagaimana mestinya.

## F. Metode Penelitian

Penelitian ini agar memuat kebenaran yang terdapat dilapangan lebih nyata penulis memakai kaidah ilmiah adalah :

### 1. Jenis dan Sifat Penelitian

#### a) Jenis Penelitian

Penelitian ini tergolong pada penelitian hukum empiris atau sosiologis dengan peninjauan langsung, yaitu suatu data pokok penelitian yang berasal dari sampel dan populasi dengan memakai kuesioner.<sup>33</sup>

#### b) Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif. Penelitian deskriptif berarti penelitian yang menghasilkan data yang sangat akurat tentang manusia, kondisi, serta gambaran umum tentang kenyataan sosial dengan tujuan memantapkan perkiraan sementara yang terjadi serta dapat mendukung dan mempertegaskan teori dan materi yang lampau dalam merumuskan teori yang baru.<sup>34</sup>

Data-data yang telah didapat dengan dilakukan penelitian, hasil penelitian di kelompokkan maupun ditelaah serta dianalisiskan untuk memberikan gambaran yang lebih jelas mengenai tanggung jawab apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep dokter di Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru.

<sup>33</sup> Masri Singaarimbun. (2008). *Metode Penelitian Survey*. Jakarta: Pustaka LP3ES. Hlm 28.

<sup>34</sup> Soerjono Soekanto. (2010). *Penelitian Hukum Normatif ( Suatu Tinjauan Singkat)*. Jakarta: Rajawali Press. Hlm 145.

## 2. Lokasi Penelitian

Adapun lokasi penelitian ini di Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru. Terkait dengan judul penelitian yakni Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian memutuskan tempat di Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru. Alasan pemilihan lokasi penelitian ini dikarenakan pada Kecamatan Sukajadi banyak terjadi permasalahan mengenai pemberian obat tanpa resep Dokter.

## 3. Sumber Data

Penelitian ini dapat dikumpulkan dua data berupa data primer dan data sekunder yakni :

- a. Data primer adalah data utama yang diperoleh oleh peneliti melalui responden atau sampel. Dalam penelitian ini yang menjadi data primer adalah Apoteker yang ada di apotik Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru.
- b. Data sekunder merupakan data yang didapatkan dari proses penelusuran kepustakaan serta pengamatan berbagai referensi yang terkait dengan materi dan persoalan dalam penelitian dan jga disebut sebagai bahan hukum.

#### 4. Populasi dan Sampel

##### 1. Populasi

Populasi adalah kumpulan individu sejenis ditempat tertentu yang satu sama lain memiliki karakter yang serupa.<sup>35</sup> Sehubungan dengan itu maka dalam penelitian ini yang menjadi populasi yakni seluruh seluruh apoteker yang ada di Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru. Responden merupakan seseorang dapat memberikan informasi maupun respon terkait pertanyaan masalah yang diberikan peneliti.

##### 2. Sampel

Metode dalam pengambilan sampel didasarkan pada *Purposive Sampling*, pada alasan tertentu dapat diuraikan sebagai berikut:

- a. Apotik yang bermasalah, Populasi (10) Sampel (5)
- b. Apotik yang tidak bermasalah, Populasi (17) Sampel (2)
- c. Konsumen yang dirugikan, Populasi (10) Sampel (10)
- d. Konsumen yang tidak dirugikan, Populasi (5) Sampel (5)

Untuk lebih jelas dapat dilihat pada tabel berikut ini:

**Tabel 1.2**  
**Populasi dan Sampel**

No	Responden	Populasi	Sampel	Metode Sampel
1.	Apotek Yang Bermasalah	10	5	<i>Purposive Sampling</i>
2.	Apotek Yang Tidak Bermasalah	17	2	<i>Purposive Sampling</i>
3.	Konsumen Yang Dirugikan	10	10	<i>Sensus</i>
4.	Konsumen Yang Tidak Dirugikan	5	5	<i>Sensus</i>

Sumber : Data Penelitian, 2021.

<sup>35</sup> Fajar Mukti Nd, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Yogyakarta: Cetalan Pertama, 2010, hlm. 22.

Angka populasi yang minim sehingga penelitian menggunakan kaidah Purposive, maka peneliti mengambil sampel yang dapat mewakili dari jumlah populasi yang telah ditentukan.

#### 5. Alat Pengumpulan Data

Alat pengumpulan data dalam penelitian ini adalah dengan metode wawancara, yaitu pengumpulan data yang dilakukan dengan cara penulis mengadakan tanya jawab secara langsung kepada siapa yang menjadi responden. Wawancara merupakan *interview* atau tanya jawab secara langsung terjun kelapangan dengan narasumber untuk mendapatkan informasi yang nyata.

#### 6. Analisa Data

Data yang berasal informan berupa populasi dan responden langkah awal peneliti mengelompokkan menurut bentuk ataupun jenisnya, sehingga data dapat diproses dengan diolah. Kemudian data dari hasil sebaran kuesioner dipaparkan berupa angka serta tabel sedangkan data lain berasal dari wawancara dengan disampaikan berupa penjabaran kalimat setelah itu dikaitkan dengan materi dan teori yang ada ataupun pendapat para ahli, selanjutnya aturan hukum itu berkaitan dengan penelitian dapat ditarik sebuah kesimpulan.

#### 7. Metode Penarikan Kesimpulan

Penarikan kesimpulan pada penelitian ini menggunakan metode yang membahas aturan norma sebagai sasaran kajian yang memakai penalaran induktif dengan sigolisme untuk membangun ketentuan kebenaran hukum.

Dan dapat diartikan sebagai suatu hal yang bersifat induktif yakni dari kesimpulan yang khusus kemudian diakhiri dengan kesimpulan berupa pernyataan umum.



Dokumen ini adalah Arsip Miik :  
**Perpustakaan Universitas Islam Riau**

## BAB II

### TINJAUAN UMUM

#### A. Tinjauan Umum Tanggung Jawab Hukum

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) tanggung jawab adalah kewajiban menanggung segala sesuatunya bila terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, dan diperkarakan. Dalam kamus hukum, tanggung jawab adalah suatu keseharusan bagi seseorang untuk melaksanakan apa yang telah diwajibkan kepadanya.<sup>36</sup> Menurut hukum tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan.<sup>37</sup> Selanjutnya menurut Titik Triwulan pertanggungjawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban hukum orang lain untuk member pertanggungjawabannya.<sup>38</sup>

Menurut hukum perdata dasar pertanggungjawaban dibagi menjadi dua macam, yaitu kesalahan dan risiko. Dengan demikian dikenal dengan pertanggungjawaban atas dasar kesalahan (*liability without based on fault*) dan pertanggungjawaban tanpa kesalahan yang dikenal (*liability without fault*) yang dikenal dengan tanggung jawab risiko atau tanggung jawab mutlak (*strick liability*).<sup>39</sup> Prinsip dasar pertanggung jawaban atas dasar kesalahan mengandung arti bahwa seseorang harus bertanggung jawab karena ia melakukan kesalahan

<sup>36</sup> Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, 2005. hlm, 26.

<sup>37</sup> Soekidjo Notoatmojo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 86.

<sup>38</sup> Titik Triwulan dan Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, hlm 48.

<sup>39</sup> *Ibid.* hlm. 49.

karena merugikan orang lain. Sebaliknya prinsip tanggung jawab risiko adalah bahwa konsumen penggugat tidak diwajibkan lagi melainkan produsen tergugat langsung bertanggung jawab sebagai risiko usahanya.<sup>40</sup>

Menurut Abdulkadir Muhammad teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu :<sup>41</sup>

- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intentional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian.
- b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*intermingled*).
- c. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya.

*Liability* merupakan istilah hukum yang meluas yang menunjuk hampir semua karakter resiko atau tanggung jawab, yang pasti yang bergantung atau yang

---

<sup>40</sup> Aditha Riangputri Azhari. 2016. *Tanggung Jawab Hukum Perdata Pengelola Apotek Dalam Perjanjian Jual Beli Obat Keras Tanpa Menggunakan Resep Dokter*. (Skripsi, Jurusan Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Sriwijaya, Palembang).

<sup>41</sup> Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, 2010, hlm. 503.

mungkin meliputi semua karakter hak dan kewajiban secara aktual dan potensial seperti kerugian, ancaman, kejahatan, biaya atau kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang dengan segera atau pada masa yang akan datang. *Responsibility* berarti hal yang dapat dipertanggungjawabkan atas kewajiban, dan termasuk putusan, ketrampilan, kemampuan dan kecakapan meliputi juga kewajiban bertanggungjawab atas undang-undang yang dilaksanakan. Dalam pengertian dan penggunaan praktis, istilah liability menunjuk pada pertanggung jawaban hukum, sedangkan responsibility menunjuk pada pertanggung jawaban politik.<sup>42</sup>

Konsep pertanggungjawaban hukum pada dasarnya terkait, namun tidak identik dengan konsep kewajiban hukum. Seorang individu secara hukum diwajibkan untuk berperilaku dengan cara tertentu, jika perilakunya yang sebaliknya merupakan syarat diberlakukan tindakan paksa. Namun tindakan paksa ini tidak mesti dituakan teradap individu yang diwajibkan “pelaku pelanggaran” namun dapat ditujukan kepada individu lain yang terkait dengan individu yang pertama dengan cara yang ditetapkan oleh tatanan hukum. Individu yang dikenai sanksi dikatakan “bertanggung jawab” atau secara hukum bertanggung jawab atas pelanggaran.<sup>43</sup>

Dalam hukum perdata, tanggung jawab merupakan tanggung jawab seseorang terhadap perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan melawan hukum memiliki ruang lingkup yang lebih luas dibandingkan dengan perbuatan pidana. Perbuatan melawan hukum tidak hanya mencakup perbuatan yang bertentangan

---

<sup>42</sup> Ridwan H.R, *Hukum Administrasi Negara*, UII Press, Yogyakarta, 2002, hlm. 249-250.

<sup>43</sup> Hans Kelsen, *Teori Hukum Murni*, Nusamedia, Bandung, 2008, hlm. 136.

dengan undang-undang pidana saja, akan tetapi jika perbuatan tersebut bertentangan dengan undang-undang lainnya dan bahkan dengan ketentuan-ketentuan hukum yang tidak tertulis. Ketentuan perundang-undangan dari perbuatan melawan hukum bertujuan untuk melindungi dan memberikan ganti rugi kepada pihak yang dirugikan.<sup>44</sup>

Perbuatan melawan hukum tidak hanya bertentangan dengan undang-undang, tetapi juga berbuat atau tidak berbuat yang melanggar hak orang lain bertentangan dengan kesusilaan maupun sifat berhati-hati, kepantasan dan kepatutan dalam lalu lintas masyarakat. Perbuatan melawan hukum juga dapat diartikan sebagai suatu kumpulan dari prinsip-prinsip hukum yang bertujuan untuk mengontrol atau mengatur perilaku berbahaya, untuk memberikan tanggung jawab atas suatu kerugian yang terbit dari interaksi sosial, dan untuk menyediakan ganti rugi terhadap korban dengan suatu gugatan yang tepat. Perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) diatur dalam Pasal 1365 s/d Pasal 1380 KUH Perdata. Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut.<sup>45</sup>

- a. Prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*)

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam KUHPer, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggung jawabannya secara

---

<sup>44</sup> Komariah, *Edisi Revisi Hukum Perdata*, Universitas Muhammadiyah Malang, 2001, hlm. 12

<sup>45</sup> Pasal 1365 s/d Pasal 1380 KUH Perdata

hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.<sup>46</sup> Dalam pasal 1365 KUHPer yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhnya empat unsur pokok, yaitu:<sup>47</sup>

- 1) Adanya perbuatan;
- 2) Adanya unsur kesalahan;
- 3) Adanya kerugian yang diterima;
- 4) Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

b. Prinsip Praduga untuk Selalu Bertanggung Jawab (*presumption of liability*)

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab, sampai ia membuktikan ia tidak bersalah. Jadi beban pembuktian ada ada si tergugat.<sup>48</sup> Dalam prinsip ini tampak beban pembuktian terbalik, dimana dasar pemikiran dari teori ini, pembalikan beban pembuktian adalah seseorang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Berdasarkan asas ini, beban pembuktian ada pada tergugat. Berkaitan dengan prinsip ini pelaku usaha dapat membebaskan diri dari tanggung jawab, kalau ia dapat membuktikan bahwa:<sup>49</sup>

- 1) Kerugian ditimbulkan oleh hal-hal diluar kekuasaannya.
- 2) Pelaku usaha sudah mengambil tindakan yang diperlukan untuk menghindari timbulnya kerugian.
- 3) Kerugian yang timbul bukan karena alasannya.
- 4) Kesalahannya atau kelalain yang dilakukan oleh pelaku usaha.

<sup>46</sup> Shidarta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Grasindo, Jakarta, hlm. 59.

<sup>47</sup> pasal 1365 KUHPerdata.

<sup>48</sup> *Ibid.*, hal 61.

<sup>49</sup> *Ibid.*, hal 63.

c. Prinsip Praduga untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab (*presumption of nonliability*)

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip kedua. Prinsip ini untuk tidak selalu bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya secara common sense dapat dibenarkan.<sup>50</sup> Contoh dalam penerapan prinsip ini adalah hukum pengangkutan, kehilangan atau kerusakan pada bagasi kabin atau bagasi tangan yang biasanya dibawa dan diawasi oleh si penumpang (konsumen) adalah tanggung jawab dari penumpang. Dalam hal ini, pengangkut (pelaku usaha) tidak dapat dimintai pertanggungjawaban.

d. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*strict liability*)

Prinsip tanggung jawab mutlak sering diidentikan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi diatas. Strict liability adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun, ada pengecualian-kecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan *force majeure*. Sebaliknya, absolute liability adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualian.<sup>51</sup>

e. Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan (*limitation of liability principle*)

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk mencantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar

---

<sup>50</sup> *Ibid.*, hal. 62.

<sup>51</sup> *Ibid.*, hal. 63.

yang dibuatnya. Dalam perjanjian cuci cetak film, misalnya ditentukan bila film yang ingin dicuci/dicetak itu hilang atau rusak, maka si konsumen hanya dibatasi ganti kerugiannya sebesar sepuluh kali harga satu rol film baru.<sup>52</sup>

Di dalam hukum perdata, pada dasarnya bentuk sanksi hukumnya berupa kewajiban untuk memenuhi prestasi. Pertanggungjawaban di hukum perdata merupakan pertanggungjawaban hukum yang didasari oleh adanya hubungan keperdataan para pihak.

Berdasarkan prespektif hukum, dalam kehidupan sehari-hari dikenal istilah pergaulan hukum (*rechtsverkeer*), yang didalamnya mengisyaratkan adanya tindakan hukum (*rechtshandeling*) dan hubungan hukum (*rechtbetrekking*) antar subjek hukum. Pergaulan, tindakan, dan hubungan hukum adalah kondisi atau keadaan yang diatur oleh hukum dan/atau memiliki relevansi hukum. Dalam hal itu terjadi interaksi hak dan kewajiban antardua subjek hukum atau lebih, yang masing-masing diikat hak dan kewajiban (*rechten en plichten*).<sup>53</sup> Hukum diciptakan untuk mengatur pergaulan hukum agar masing-masing subjek hukum menjalankan kewajibannya secara benar dan memperoleh haknya secara wajar. Di samping itu, hukum juga difungsikan sebagai instrumen perlindungan (*bescherming*) bagi subjek hukum. Dengan kata lain, hukum diciptakan agar keadilan terimplementasi dalam pergaulan hukum.<sup>54</sup> Ketika ada subjek hukum yang melalaikan kewajiban hukum yang seharusnya dijalankan atau melanggar hak itu dibebani tanggung jawab dan dituntut memulihkan atau mengembalikan hak yang sudah dilanggar tersebut. Beban tanggung jawab dan tuntutan ganti rugi

<sup>52</sup> *Ibid.*, hal. 64.

<sup>53</sup> Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti: Bandung, 2000, Hlm. 55.

<sup>54</sup> *Ibid.*, hal 55.

atau hak itu ditunjukkan kepada setiap subjek hukum yang melanggar hukum, tidak peduli apakah subjek hukum itu seseorang, badan hukum, ataupun pemerintah.<sup>55</sup>

Konsep tanggung jawab hukum berkaitan erat dengan konsep hak dan kewajiban. Konsep hak merupakan suatu konsep yang menekankan pada pengertian hak yang berpasangan dengan pengertian kewajiban. Pendapat yang umum mengatakan bahwa hak pada seseorang senantiasa berkorelasi dengan kewajiban pada orang lain. Bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, artinya dia bertanggung jawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan dengan peraturan yang berlaku. Menurut Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subjek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan.<sup>56</sup>

Selain itu ada pendapat lain tentang prinsip tanggung jawab dalam hukum, yang dibagi menjadi tiga yakni *accountability*, *responsibiliti*, *liability*. Pengertian Tanggung Jawab Hukum, ada tiga macam tanggung jawab hukum yaitu tanggung jawab hukum dalam arti *accountability*, *responsibility*, dan *liability*. Tanggung jawab dalam arti *accountability* adalah tanggung jawab hukum dalam kaitan dengan keuangan, misalnya akuntan harus bertanggung jawab atas hasil pembukuan, sedangkan *responsibility* adalah tanggung jawab dalam memikul

<sup>55</sup> Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti: Bandung, 2000, Hlm. 55.

<sup>56</sup> Youky Surinda, *Konsep Tanggung Jawab Menurut Teori Tanggung Jawab Dalam Hukum* <https://id.linkedin.com/> diakses pada tanggal 28 September 2021 pukul 19.30 WIB.

beban. Tanggung jawab dalam arti *liability* adalah kewajiban menanggung atas kerugian yang diderita.<sup>57</sup>

Tanggung jawab dalam arti *responsibility* juga diartikan sebagai sikap moral untuk melaksanakan kewajibannya, sedang tanggung jawab dalam arti *liability* adalah sikap hukum untuk mempertanggungjawabkan pelanggaran atas kewajibannya atau pelanggaran atas hak pihak lainnya.<sup>58</sup>

## **B. Tinjauan Umum Tentang Hukum Kefarmasian**

Pekerjaan kefarmasian menurut Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 yaitu meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan.<sup>59</sup>

Tugas apoteker tidak terlepas dengan apotek. Apotek adalah suatu tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyaluran sediaan farmasi, dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.<sup>60</sup> Pengertian ini didasarkan pada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI No.922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

---

<sup>57</sup> Zainal Asikin dkk, *Pengantar Hukum Perusahaan*, Prenadamedia Group, 2016, Hlm 252.

<sup>58</sup> *Ibid.*, hal. 253.

<sup>59</sup> Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

<sup>60</sup> Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI No.922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek.

Menurut Kepmenkes No.1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker. Setiap profesi harus disertifikasi secara resmi oleh lembaga keprofesian untuk tujuan diakuinya keahlian pekerjaan keprofesiannya dan proses ini sering dikenal dengan kompetensi Apoteker. Kompetensi Apoteker menurut International Pharmaceutical Federation (IPF) adalah kemauan individu farmasis untuk melakukan praktek kefarmasian sesuai syarat legal minimum yang berlaku serta mematuhi standar profesi dan etik kefarmasian.<sup>61</sup>

Berdasarkan Permen Kesehatan RI No.1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 992/Menkes/per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek pada pasal 1 dijelaskan bahwa Apoteker Pengelola Apotek (APA) adalah seorang apoteker yang telah diberikan Surat Izin Kerja (SIK). Adapun persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjadi Apoteker Pengelola Apotek berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 922/Menkes/Per/X/1993 adalah:

1. Ijazah telah terdaftar pada Departemen Kesehatan.
2. Telah mengucapkan sumpah atau janji sebagai Apoteker.
3. Memiliki Surat Izin Kerja (SIK) atau surat penugasan dari Menteri Kesehatan.

---

<sup>61</sup> Kepmenkes No.1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

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 di apotek lain.<sup>62</sup>

Selain APA dikenal pula Apoteker Pendamping dan Apoteker Pengganti. Apoteker Pendamping adalah Apoteker yang bekerja disamping APA dan atau menggantikannya pada jam-jam tertentu pada hari buka apotek sedangkan apabila APA karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, APA dapat menunjuk Apoteker Pengganti. Seorang apoteker dalam menjalankan kompetensi adalah kemampuan manusia yang merupakan sejumlah karakteristik, baik berupa bakat, motif, sikap, keterampilan, pengetahuan, perilaku yang membuat seorang pegawai berhasil dalam pekerjaannya. Dengan kata lain, yang dapat membedakan pegawai yang memiliki kinerja rata-rata dengan pegawai yang memiliki kinerja unggul (kinerja lebih baik) dengan secara efektif membantu dan membedakan kinerja dalam melakukan pekerjaan sehari-hari. Dari kompetensi serta peraturan perundang -undangan yang telah disebutkan sebelumnya, Apoteker di apotek memiliki 3 (tiga) peranan, terutama yang berkaitan langsung dengan pasien, yaitu sebagai profesional, manager, dan retailer.<sup>63</sup>

Apoteker memiliki kemampuan dalam melaksanakan kegiatan pelayanan kefarmasian yang bermutu dan efisien yang berasaskan pharmaceutical care di apotek. Adapun standar pelayanan kefarmasian di apotek telah diatur melalui

---

<sup>62</sup> Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI No.922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek.

<sup>63</sup> Peraturan Menteri Kesehatan RI No.922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004. Tujuan dari standar pelayanan ini adalah:<sup>64</sup>

1. Melindungi masyarakat dari pelayanan yang tidak profesional.
2. Melindungi profesi dari tuntutan masyarakat yang tidak wajar.
3. Pedoman dalam pengawasan praktek Apoteker.
4. Pembinaan serta meningkatkan mutu pelayanan farmasi di apotek.

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004, bahwa pelayanan kefarmasian meliputi:<sup>65</sup>

1. Pelayanan Resep
  - a. Skrining Resep Apoteker melakukan skrining resep meliputi:
    - 1) Persyaratan Administratif :
      - a) Nama, SIP dan alamat dokter
      - b) Tanggal penulisan resep
      - c) Tanda tangan/paraf dokter penulis resep
      - d) Nama, alamat, umur, jenis kelamin dan berat badan pasien
      - e) Nama obat, potensi, dosis, dan jumlah yang minta
      - f) Cara pemakaian yang jelas
      - g) Informasi lainnya.
    - 2) Kesesuaian farmasetik: bentuk sediaan, dosis, potensi, stabilitas, inkompatibilitas, cara dan lama pemberian.
    - 3) Pertimbangan klinis : adanya alergi, efek samping, interaksi, kesesuaian (dosis, durasi, jumlah obat dan lain-lain). Jika ada

<sup>64</sup> Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004

<sup>65</sup> Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004

keraguan terhadap resep hendaknya dikonsultasikan kepada dokter penulis resep dengan memberikan pertimbangan dan alternatif seperlunya bila perlu menggunakan persetujuan setelah pemberitahuan.

b. Penyiapan obat

- 1) Peracikan Merupakan kegiatan menyiapkan, menimbang, mencampur, mengemas dan memberikan etiket pada wadah. Dalam melaksanakan peracikan obat harus dibuat suatu prosedur tetap dengan memperhatikan dosis, jenis dan jumlah obat serta penulisan etiket yang benar.
- 2) Etiket Etiket harus jelas dan dapat dibaca .
- 3) Kemasan Obat yang Diserahkan Obat hendaknya dikemas dengan rapi dalam kemasan yang cocok sehingga terjaga kualitasnya.
- 4) Penyerahan Obat Sebelum obat diserahkan pada pasien harus dilakukan pemeriksaan akhir terhadap kesesuaian antara obat dengan resep. Penyerahan obat dilakukan oleh apoteker disertai pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien.
- 5) Informasi Obat Apoteker harus memberikan informasi yang benar, jelas dan mudah dimengerti, akurat, tidak bias, etis, bijaksana, dan terkini. Informasi obat pada pasien sekurang-kurangnya meliputi: dosis, efek farmakologi, cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama terapi.

6) Konseling Apoteker harus memberikan konseling mengenai sediaan farmasi, pengobatan dan perbekalan kesehatan lainnya, sehingga dapat memperbaiki kualitas hidup pasien atau yang bersangkutan terhindar dari bahaya penyalahgunaan atau penggunaan salah sediaan farmasi atau perbekalan kesehatan lainnya. Untuk penderita penyakit tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asma, dan penyakit kronis lainnya, apoteker harus memberikan konseling secara berkelanjutan.

7) Monitoring Penggunaan Obat Setelah penyerahan obat kepadapasien, Apoteker harus melaksanakan pemantauan penggunaan obat, terutama untuk pasien tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asma, dan penyakit kronis lainnya. Dalam rangka pemberdayaan masyarakat, Apoteker harus memberikan edukasiapabila masyarakat ingin mengobati dirisendiri (swamedikasi) untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat yang sesuaidan apoteker harus berpartisipasi secaraaktif dalam promosi dan edukasi. Apotek berikut membantu diseminasi informasi, antara lain dengan penyebaran leaflet/brosur, poster, penyuluhan, dan lain-lain.

2. Pelayanan Residensial (*Home Care*) Apoteker sebagai care giver diharapkanjuga dapat melakukan pelayanan kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah, khususnya untuk kelompok lanjutusia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis lainnya. Untuk aktivitas ini Apoteker

harus membuat catatan berupa catatan pengobatan (*medication record*). Mengenai standarisasi pelayanan farmasian yang dipersyaratkan ini sebagai indikator atau tolak ukur untuk menilai kelalaian apoteker dalam memberikan obat. Secara umum, standar-standar pelayanan kefarmasian itu antara lain adalah:<sup>66</sup>

- a. Peran Apoteker dituntut untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan perilaku agar dapat melaksanakan interaksi langsung dengan pasien. Bentuk interaksi tersebut antara lain adalah pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien yang membutuhkan.
- b. Apoteker harus memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*) dalam proses pelayanan dan mengidentifikasi, mencegah, serta mengatasi masalah terkait Obat (*drug related problems*), masalah farmakoeкономи, dan farmasi social (*sociopharmacoeconomy*). Jelaslah bahwa dalam upaya memberikan perlindungan hukum terhadap pasien dari kelalaian apoteker dalam memberikan obat telah ada pengaturan hukumnya dalam berbagai undang-undang di bidang kesehatan dan kefarmasian serta adanya kode etik profesi sebagai dasar bagi apoteker dalam menjalankan tugasnya untuk berhati-hati dalam membaca resep dokter.

Tanggung Jawab Hukum Perdata Apoteker dalam Praktik Kefarmasian  
Sebagaimana mutu layanan apotek, apoteker dalam memberikan obat resep dokter yang diperlukan kehati-hatian dalam membaca dan memberikan obat jangan

---

<sup>66</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi.

sampai karena kelalaian dalam meracik atau memberikan obat berdampak buruk bahkan dapat menyebabkan kematian terhadap pasien. Itulah sebabnya apoteker dalam melaksanakan hak dan kewajibannya harus dengan itikad baik dan penuh tanggung jawab. Jika apoteker bersalah tidak memenuhi kewajiban itu, menjadi alasan baginya untuk dituntut secara hukum untuk mengganti segala kerugian yang timbul sehubungan dengan tidak dipenuhinya kewajiban itu, artinya apoteker harus bertanggung jawab secara hukum atas kesalahan atau kelalaiannya dalam menjalankan kewajibannya. Terhadap apoteker yang lalai dalam memberikan obat yang berdampak buruk pada pasien dapat dituntut berdasarkan perbuatan melanggar hukum. Di dalam undang-undang perlindungan konsumen Pasal 19 mengatur tanggung jawab pelaku usaha sebagai berikut:<sup>67</sup>

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
2. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku.
3. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

---

<sup>67</sup> Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

4. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen. Substansi tanggung jawab pelaku usaha tersebut di atas meliputi 3 (tiga) hal penting, yaitu:
  - a. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerugian;
  - b. Tanggung jawab ganti kerugian atas pencemaran; dan
  - c. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerugian konsumen.

Dengan demikian jelas bahwa seorang pasien yang menderita kerugian atas kelalaian apoteker dalam memberikan obat maka terhadap pasien sebagai konsumen dapat menuntut tanggung jawab apotek selaku pelaku usaha. Berdasarkan undang-undang perlindungan konsumen maka seorang pasien dapat melakukan tuntutan berdasarkan perbuatan melawan hukum sebagaimana yang diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada perbuatan melanggar hukum tidak perlu didahului dengan perjanjian antara produsen (apoteker) dengan konsumen (pasien), sehingga tuntutan ganti kerugian dapat dilakukan oleh setiap pihak yang dirugikan, walaupun tidak pernah terdapat hubungan perjanjian antara produsen dengan konsumen. Dengan demikian pihak ketiga pun dapat menuntut ganti kerugian. Untuk dapat menuntut ganti kerugian, maka kerugian tersebut harus

merupakan akibat dari perbuatan melanggar hukum. Hal ini berarti bahwa untuk dapat menuntut ganti kerugian harus dipenuhi unsur-unsur sebagai berikut.<sup>68</sup>

1. Ada perbuatan melawan hukum;
2. Ada kerugian;
3. Ada hubungan kausalitas antara perbuatan melanggar hukum dan kerugian; dan
4. Ada kesalahan Dari 4 (empat) unsur perbuatan melawan hukum tersebut dapat diuraikan sebagai berikut:
  - a. Melanggar hak orang lain;
  - b. Bertentangan dengan kewajiban hukum si pembuat;
  - c. Berlawanan dengan kesusilaan baik; dan
  - d. Berlawanan dengan sikap hati-hati yang seharusnya diindahkan dalam pergaulan masyarakat terhadap diri atau benda orang lain.

Dengan demikian menurut penulis seorang apoteker dalam melaksanakan tugasnya berdasarkan kode etik sumpah jabatannya sudah tentu harus hati-hati dalam membaca resep dokter sehingga tidak salah dalam meracik atau memberikan obat terhadap pasien yang dapat berdampak buruk akibat kelalaiannya. Apabila diperhatikan berbagai bentuk perbuatan melanggar hukum maka jika disederhanakan maka dapat dikatakan bahwa perbuatan melanggar hukum adalah perbuatan yang bertentangan dengan standar perilaku dalam masyarakat.<sup>69</sup>

---

<sup>68</sup> Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

<sup>69</sup> Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Miru & Sutarman menyatakan seorang pasien dapat menuntut apoteker yang lalai dalam memberikan obat berdasarkan unsur kerugian dalam perbuatan melanggar hukum.<sup>70</sup> Pengertian kerugian menurut Nieuwenhuis adalah berkurangnya harta kekayaan pihak yang satu disebabkan oleh perbuatan (melakukan atau membiarkan) yang melanggar norma oleh pihak lain. Walaupun kerugian dapat berupa kerugian atas diri (fisik) seseorang atau kerugian yang menimpa harta benda, namun jika dikaitkan dengan ganti kerugian, maka keduanya dapat dinilai dengan uang (harta kekayaan). Demikian pula karena kerugian harta benda dapat pula berupa kehilangan keuntungan yang diharapkan, maka pengertian kerugian seharusnya adalah berkurangnya/tidak diperolehnya harta kekayaan pihak yang satu yang disebabkan oleh perbuatan (melakukan atau membiarkan) yang melanggar norma oleh pihak lain.<sup>71</sup>

Selain itu kita juga dapat memikirkan secara obyektif dimana kita melepaskan diri seluruhnya atau sebagian dari keadaan konkrit dari orang yang dirugikan dan menuju ke arah yang normal (abstrak).<sup>72</sup> Menghitung besarnya kerugian sering tidak mudah, sehingga sering ditetapkan berdasarkan keadilan. Sedangkan dalam beberapa keputusannya Hoge Raad telah merumuskan bahwa penetapan kerugian harus dilakukan berdasarkan ukuran-ukuran obyektif (secara abstrak). Dalam penerapan metode abstrak hakim tidak semata-mata mempertimbangkan hal-hal khusus dalam peristiwa yang bersangkutan dengan keadaan subyektif dari pihak yang dirugikan melainkan hakim meneliti pada

<sup>70</sup> Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, hlm. 131-132.

<sup>71</sup> Nieuwenhuis, 1985. *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*, Surabaya: Airlangga University Press. hlm. 57.

<sup>72</sup> *Ibid*, hlm. 99.

umumnya kerugian yang dialami seseorang berada dalam posisi sama seperti pihak yang menuntut ganti kerugian.<sup>73</sup>

Selain kerugian harta benda (kerugian ekonomi) dalam hukum perlindungan konsumen dikenal pula kerugian fisik, begitu pula kerugian cacat dan kerugian akibat produk cacat. Namun perbedaan tersebut tidak penting dalam kasus perlindungan konsumen.<sup>74</sup> Ganti kerugian dalam undang-undang konsumen hanya meliputi pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya atau perawatan kesehatan dan atau pemberian santunan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ini berarti bahwa ganti kerugian yang di atur dalam Undang-Undang Perlindungan konsumen adalah ganti kerugian subyektif.<sup>75</sup>

Berbagai alasan yang dikemukakan tentang penggunaan teori kausalitas tersebut, maka nampak bahwa teori adekuat yang dipahami di Indonesia adalah bahwa akibat tersebut disebabkan oleh faktor yang secara yuridis relevan, yakni yang dapat menimbulkan akibat itu karena teori adekuat diartikan sebagai penyebab yang secara wajar dapat di duga menimbulkan akibat.<sup>76</sup> Unsur kesalahan juga adalah merupakan salah satu syarat adanya perbuatan melanggar hukum. Sebagaimana di atur dalam Pasal 1365 KUH Perdata. Kesalahan ini memiliki 3 (tiga) unsur yaitu:<sup>77</sup>

1. Perbuatan yang dilakukan dapat disesalkan;

---

<sup>73</sup> Van Dunne dan Van der Burght. 1998. *Penyalahgunaan Keadaan*. (Terjemahan Sudikno Mertokusumo), Ujung Pandang. hlm. 125.

<sup>74</sup> *Ibid*, hlm. 135.

<sup>75</sup> *Ibid*, hlm. 136.

<sup>76</sup> Philipus M. Hadjon. 1998. *Penataan Hukum Administrasi Tentang Wewenang*. Fakultas Hukum Unair, Surabaya. hlm. 140.

<sup>77</sup> Pasal 1365 KUH Perdata

2. Perbuatan tersebut dapat di duga akibatnya;

- a. Dalam arti subyektif: sebagai manusia normal dapat menduga akibatnya;
- b. dalam arti subyektif: sebagai seorang ahli dapat menduga akibatnya;
- c. dapat dipertanggungjawabkan: debitur dalam keadaan cakap.

Dengan demikian jelaslah bahwa seorang apoteker atau pelaku usaha dapat dituntut berdasarkan perbuatan melawan hukum sebagaimana yang di atur dalam Pasal 1365 dalam lingkup Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Dan terhadap konsumen dapat mengajukan tuntutan ke Badan Penyelesaian Sengketa, sebagaimana yang di atur dalam UUPK dalam Bab XI Pasal 49 sampai dengan Pasal 58 tentang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (selanjutnya disebut BPSK).<sup>78</sup> Badan ini dibentuk oleh pemerintah yang bertugas menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen, tetapi bukanlah bagian dari institusi kekuasaan kehakiman. Selanjutnya dalam Bab XIII Pasal 60, berkaitan dengan BPSK, mengatur mengenai kewenangan BPSK dalam menjatuhkan sanksi administratif. Konsep dasar pembentukan BPSK adalah untuk menangani penyelesaian sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen, yang pada umumnya meliputi jumlah nilai yang kecil, tetapi dalam pelaksanaannya tidak ada batasan nilai pengajuan gugatan, sehingga dimungkinkan gugatan konsumen meliputi jumlah nilai yang kecil sampai nilai yang besar.<sup>79</sup> Meskipun BPSK bukan pengadilan, tetapi keberadaannya bukanlah sekedar tampil sebagai pengakuan hak konsumen untuk mendapatkan perlindungan dalam upaya

---

<sup>78</sup> UUPK Bab XI tentang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen.

<sup>79</sup> Pasal 60 UUPK Bab XIII tentang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen.

penyelesaian sengketa konsumen secara patut tetapi keberadaannya yang lebih penting adalah melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku oleh pelaku usaha dan untuk mendorong kepatuhan pelaku usaha pada UUPK. Terhadap konsumen juga dapat dituntut baik melalui pengadilan maupun dalam penyelesaian konsumen di luar pengadilan. Sebagaimana dalam Pasal 45 ayat (1) dan 47 UUPK menyebutkan bahwa setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada dilingkungan peradilan umum.

### **C. Profil Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru**

#### **1. Sejarah Terbentuknya Kecamatan Sukajadi**

Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 1987 tentang Perubahan Batas Wilayah Kotamadya Daerah Tingkat II Pekanbaru dengan Daerah Tingkat II Kampar dan Kabupaten Tingkat II Bengkalis.<sup>80</sup>

Kecamatan Sukajadi memiliki letak yang sangat strategis terletak pada bagian barat pusat Kota Pekanbaru dengan luas Wilayah: 3,76 Km<sup>2</sup> terdiri dari 7 (tujuh) Kelurahan terdiri dari :<sup>81</sup>

---

<sup>80</sup> Website resmi Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru, diakses pada tanggal 30 September 2021 Jam 23.15 Wib.

<sup>81</sup> Website resmi Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru, diakses pada tanggal 30 September 2021 Jam 00.30 Wib.

**Tabel II.1**

**Jumlah Kelurahan Kecamatan Sukajadi**

No	Kelurahan
1	Kelurahan Jadirejo
2	Kelurahan Kampung Tengah
3	Kelurahan Kampung Melayu
4	Kelurahan Kedung Sari
5	Kelurahan Harjosari
6	Kelurahan Sukajadi
7.	Kelurahan Pulau Karam

Sumber: Kantor Kecamatan Sukajadi, 2021

Dengan jumlah penduduk laki-laki 21.797 perempuan 25.175 total jumlah penduduk Kecamatan Sukajadi 46.972 jiwa tahun 2021, dengan batas-batas wilayah Kecamatan yaitu :<sup>82</sup>

- Sebelah Utara Berbatas dengan Kecamatan Sukajadi
- Sebelah Selatan Berbatas dengan Kecamatan Marpoyan Damai
- Sebelah Timur berbatas dengan Kecamatan Pekanbaru Kota
- Sebelah Barat berbatas dengan Kecamatan Payung Sekaki

Dalam penyelenggaraan Pemerintahan Kecamatan Sukajadi sampai saat ini berjalan dengan baik dan lancar dengan jangkauan pelayanan 7 Kelurahan, 38 RW dan 147 RT. Dimana untuk memudahkan pelayanan masyarakat sudah dibuka loket pelayanan di Kantor Kecamatan. Yang mana sudah tercantum secara transparan mekanisme, waktu, tarif, dan dasar hukum pelayanan.

Jumlah pegawai Kecamatan Sukajadi ada 56 Orang, yang terdiri dari 13 Orang di Kantor Camat, 43 orang di Kelurahan yakni 7 Orang Kelurahan Jadirejo, 7 Orang Kelurahan Kampung Tengah, 5 Kelurahan Kampung Melayu, 7 Orang

<sup>82</sup> Website resmi Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru, diakses pada tanggal 30 September 2021 Jam 23.15 Wib.

Kelurahan Kedung Sari, 5 Orang Kelurahan Harjosari, 6 Orang Kelurahan Sukajadi, 6 Orang Kelurahan Pulau Karam ditambah 5 orang pegawai dari UPTD Disdukcapil Kota Pekanbaru.

Disamping hal tersebut diatas, masyarakat Kecamatan Sukajadi sangatlah heterogen terdiri berbagai etnis yakni : Melayu, Minang, Jawa, batak, China, dan juga berbagai Agama yang diakui Negara. Sukajadi dengan letaknya yang strategis ditengah-tengah pusat Kota Pekanbaru memiliki sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh masyarakat kota.<sup>83</sup>

## 2. Visi dan Misi Kecamatan Sukajadi

### a. Visi

Sebagaimana telah dirumuskan dan disepakati bersama, Visi Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru adalah:<sup>84</sup>

“Terwujudnya Penyelenggaraan Pemerintah yang Profesional, Amanah dan Santun di Kecamatan Sukajadi dalam Rangka Mendukung Pekanbaru Sebagai Kota Metropolitan Yang Madani”.

Untuk mewujudkan visi tersebut Kecamatan Sukajadi berusaha mengembangkan dan meningkatkan profesionalisme kualitas pada pelayanan public dan kualitas kinerja melalui peningkatan sarana dan prasarana serta peningkatan SDM aparatur Kecamatan Sukajadi.

Professional mengandung makna *Good governance* (supremasi hukum, akuntabilitas, partisipatif, transparansi, kesetiaan), Kemampuan SDM aparat Kecamatan dan Desa, Pemahaman aturan dan prosedur, sikap dan prilaku sebagai birokrat dan pelayanan.

<sup>83</sup> <http://sukajadi.pekanbaru.go.id>, diakses pada tanggal 26 November 2021 Jam 00.35 Wib.

<sup>84</sup> Kantor Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru, 2021.

b. Misi

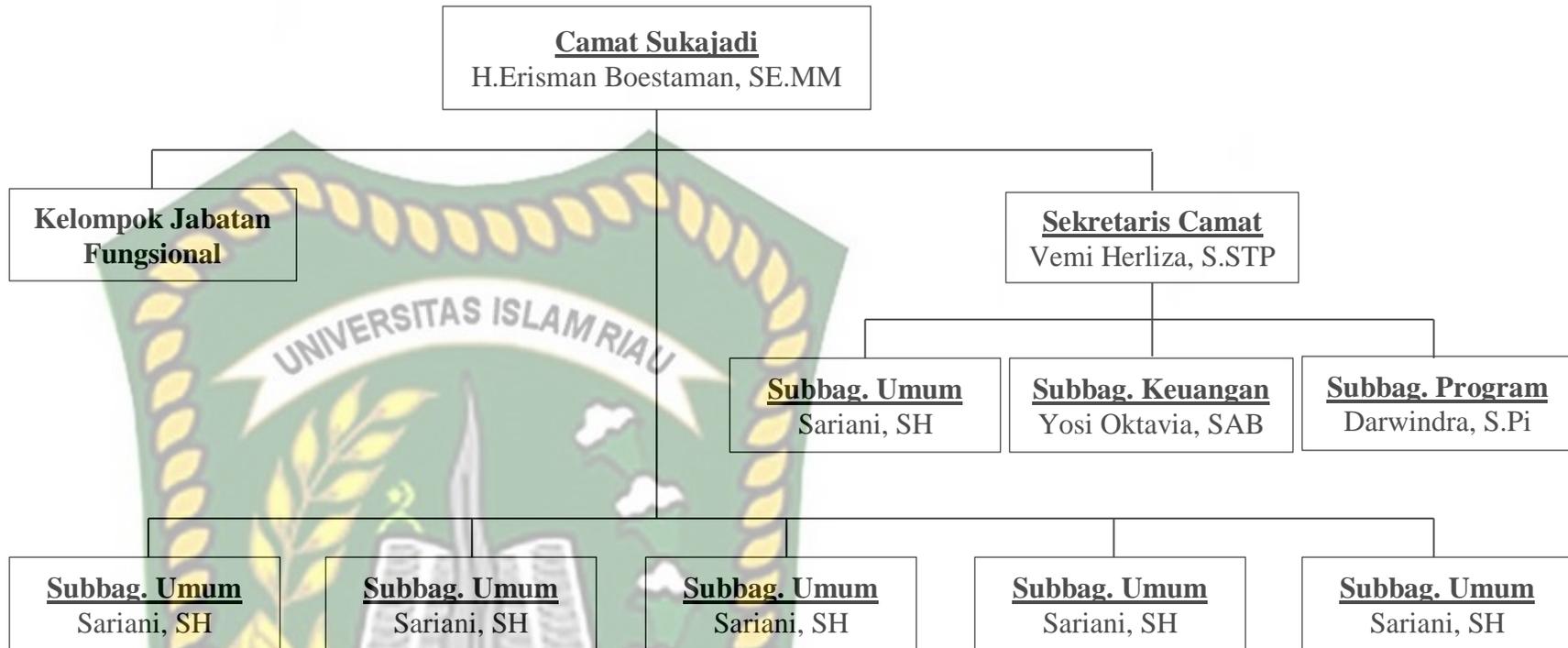
Untuk mencapai Visi maka ada beberapa Misi yang ditetapkan oleh Kecamatan Sukajadi, yaitu :<sup>85</sup>

- 1) Meningkatkan pelayanan prima kepada masyarakat
- 2) Meningkatkan tata kelola pemerintahan yang transparan
- 3) Meningkatkan peran serta masyarakat dalam pembangunan, social kemasyarakatan dan K3 (kebersihan, ketertiban dan keindahan).
- 4) Meningkatkan kerukunan hidup beragama
- 5) Meningkatkan usaha ekonomi masyarakat melalui pembinaan secara berkesinambungan
- 6) Mencapai Sumber Pendapatan Asli Daerah (PAD) melalui retribusi dan pendapatan lainnya sesuai dengan pelimpahan kewenangan yang telah diberikan.

---

<sup>85</sup> Kantor Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru, 2021.

**BAGAN STRUKTUR ORGANISASI PEMERINTAHAN  
KECAMATAN SUKAJADI KOTA PEKANBARU**



Sumber: Kantor Kecamatan Sukajadi, 2021.

## BAB III

### HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

#### A. Pelaksanaan Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

*Medication error* yang terjadi pada beberapa apotek di Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru terhadap pelayanan obat yang tidak tepat atau membahayakan pasien terjadi pada kelompok *Dispensing* (kesalahan pemberian obat tidak sesuai dengan resep) dan *Administering* (kekurangan informasi obat antara lain berupa: kurang informasi mengenai kegunaan dari obat yang dikonsumsi, kemudian informasi yang tidak jelas mengenai cara pemakaian, dan kurangnya informasi mengenai efek samping obat).

Pelayanan kefarmasian yang dilakukan apoteker apabila masih terjadi *medication error* (kesalahan pengobatan) dalam pemberian obat resep pasien selaku konsumen, maka hal tersebut tidak memenuhi standar dalam pelayanan kefarmasian karena di dalam peraturan terdapat standar pelayanan yang wajib dipatuhi oleh apoteker yang bersangkutan. Melalui beberapa tahapan:

##### 1. Pelaksanaan dari pihak Apoteker

Jika terjadi kesalahan yang dilakukan oleh Apoteker dalam pemberian obat kepada pasien maka Apoteker bertanggung jawab dengan memberikan atau mengganti obat yang benar sesuai dengan resep yang dimaksud dan memberi uang ganti rugi kepada pasien atas obat yang salah diberikan sebelumnya selain itu

apoteker juga menambahkan informasi yang lengkap tentang cara penggunaan obat, efek samping obat.

Bentuk penyelesaian apoteker bila terjadi *medication error* banyak diselesaikan dengan jalan damai dengan pasien selaku konsumen tanpa melalui jalur pengadilan. Dalam pekerjaannya, apoteker dibina dan diawasi oleh Dinas Kesehatan dan IAI (Ikatan Apoteker Indonesia). Mereka dapat mengeluarkan sanksi organisasi dan sanksi administratif yang akan ditujukan pada pihak apoteker bila terjadi *medication error* yang merugikan pasien selaku konsumen.

Sesuai dengan Pasal 1504 KUH Perdata menentukan bahwa “pelaku usaha/penjual diharuskan untuk bertanggung jawab atas obat yang mereka jual.” Mengenai masalah apakah pelaku usaha mengetahui atau tidak akan adanya efek tersebut tidak menjadi persoalan. Baik dia mengetahui atau tidak, penjual/atau pelaku usaha harus menjamin atas segala efek pada barang yang dijualnya. Yang dimaksud disini adalah “kegunaan obat tidak sesuai dengan tujuan pemakaian dari yang semestinya.

## 2. Pelaksanaan dari pihak Konsumen

Berbeda dengan pihak Apoteker, jika terjadi kesalahan pemberian obat oleh pihak Apoteker konsumen bisa menuntut pertanggung jawaban kepada pihak apoteker sesuai dengan pasal 45 ayat (1) dan Pasal 47 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan setiap konsumen yang dirugikan dapat mengugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum. Penyelesaian sengketa konsumen di

luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.

Pasien yang dirugikan dapat melaporkan apoteker yang bersangkutan kepada pihak berwajib untuk diproses secara pidana atau melakukan gugatan pada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (“BPSK”), yakni badan yang bertugas menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen, yang tugas dan wewenangnya antara lain:

- a. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara konsiliasi, mediasi atau arbitrase;
- b. Menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen.

Bila terjadi *medication error* seperti yang terjadi dalam kasus kesalahan pemberian obat yang tidak sesuai dengan resep (*dispensing*) yang diakibatkan karena kelalaian atau kesalahan maka apoteker dapat dikatakan tidak memenuhi unsur ketentuan pada pasal 9 yang tercantum pada kode etik apoteker tersebut sehingga dapat merugikan pasien selaku konsumen obat.

*Medication error* (kesalahan pengobatan) pada kelompok dispensing yang terjadi dalam kasus kesalahan pemberian obat yang tidak sesuai dengan resep maka melanggar ketentuan pada pasal 8 ayat (1) huruf b, c, d, e Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kemudian *medication error* pada kelompok administering khususnya pada kasus seorang pasien tidak

diberitahu informasi mengenai efek lain atau efek samping dari obat yang dikonsumsi maka seorang apoteker dikatakan telah melanggar larangan-larangan yang telah diatur dalam pasal 8 ayat (1) huruf a bahwa pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>86</sup>

Selain itu di dalam penjelasan Peraturan Pemerintah No 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dari penjelasan dalam PP No 51 tahun 2009 tersebut penulis berpendapat apabila terjadi *medication error* maka apoteker di dalam pelayanannya belum sesuai dengan pelayanan komprehensif yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup dari pasien dan kurang mengantisipasi terjadinya *medication error* (kesalahan pengobatan) yang dampaknya bisa merugikan pasien dari akibat yang ringan sampai akibat yang berat atau fatal.<sup>87</sup>

Pasien selaku konsumen apabila membutuhkan atau membeli obat berdasarkan resep dokter akan dilayani oleh seorang apoteker. Pihak apotek dengan pasien selaku konsumen melakukan transaksi jual beli obat resep, yang merupakan salah satu bentuk perjanjian jual beli obat bentuknya tertulis di dalam resep. Resep dalam arti yang sempit ialah suatu permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada apoteker untuk membuatkan obat dalam bentuk sediaan tertentu dan menyerahkannya kepada penderita. Apabila mengalami suatu kerugian yang ditimbulkan akibat kesalahan tersebut dapat meminta pertanggung jawaban kepada apotek melalui apoteker.

---

<sup>86</sup> Pasal 8 ayat (1) huruf b, c, d, e Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

<sup>87</sup> Peraturan Pemerintah No 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Perbuatan melawan hukum tidak hanya bertentangan dengan undang-undang, tetapi juga berbuat atau tidak berbuat yang melanggar hak orang lain bertentangan dengan kesusilaan maupun sifat berhati-hati, kepantasan dan kepatutan dalam lalu lintas masyarakat. Perbuatan melawan hukum juga dapat diartikan sebagai suatu kumpulan dari prinsip-prinsip hukum yang bertujuan untuk mengontrol atau mengatur perilaku berbahaya, untuk memberikan tanggung jawab atas suatu kerugian yang terbit dari interaksi sosial, dan untuk menyediakan ganti rugi terhadap korban dengan suatu gugatan yang tepat. Perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) diatur dalam Pasal 1365 s/d Pasal 1380 KUH Perdata. Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:<sup>88</sup>

- a. Prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*)

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam KUHPer, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggung jawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Dalam pasal 1365 KUHPer yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhnya empat unsur pokok, yaitu:

- 1) Adanya perbuatan;
- 2) Adanya unsur kesalahan;

---

<sup>88</sup> Pasal 1365 s/d Pasal 1380 KUH Perdata.

- 3) Adanya kerugian yang diterima;
- 4) Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

b. Prinsip Praduga untuk Selalu Bertanggung Jawab (*presumption of liability*)

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab, sampai ia membuktikan ia tidak bersalah. Jadi beban pembuktian ada ada si tergugat. Dalam prinsip ini tampak beban pembuktian terbalik, dimana dasar pemikiran dari teori ini, pembalikan beban pembuktian adalah seseorang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Berdasarkan asas ini, beban pembuktian ada pada tergugat. Berkaitan dengan prinsip ini pelaku usaha dapat membebaskan diri dari tanggung jawab, kalau ia dapat membuktikan bahwa:

- 1) Kerugian ditimbulkan oleh hal-hal diluar kekuasaannya.
  - 2) Pelaku usaha sudah mengambil tindakan yang diperlukan untuk menghindari timbulnya kerugian.
  - 3) Kerugian yang timbul bukan karena alasannya.
  - 4) Kesalahannya atau kelalain yang dilakukan oleh pelaku usaha.
- c. Prinsip Praduga untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab (*presumption of nonliability*)

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip kedua. Prinsip ini untuk tidak selalu bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya secara common sense dapat dibenarkan. Contoh dalam penerapan prinsip ini adalah hukum pengangkutan, kehilangan atau kerusakan pada bagasi kabin atau bagasi tangan yang biasanya

dibawa dan diawasi oleh si penumpang (konsumen) adalah tanggung jawab dari penumpang. Dalam hal ini, pengangkut (pelaku usaha) tidak dapat dimintai pertanggungjawaban.

d. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*strict liability*)

Prinsip tanggung jawab mutlak sering diidentikan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi diatas. Strict liability adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun, ada pengecualian-pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan *force majeure*. Sebaliknya, absolute liability adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualian.

e. Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan (*limitation of liability principle*)

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk mencantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya. Dalam perjanjian cuci cetak film, misalnya ditentukan bila film yang ingin dicuci/dicetak itu hilang atau rusak, maka si konsumen hanya dibatasi ganti kerugiannya sebesar sepuluh kali harga satu rol film baru. Penulis lebih lanjut menanyakan kepada pihak responden melalui kuesioner yang telah disebarakan dilapangan, yaitu:

**Tabel III.I**

**Jawaban Responden tentang Prinsip Bertanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan (*Liability Based On Fault*) di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru**

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Apakah sebelum memberikan obat tersebut Apoteker menjelaskan efek samping yang akan di alami pasien/ konsumen	10 (45%)	12 (55%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan yaitu apakah sebelum memberikan obat tersebut Apoteker menjelaskan efek samping yang akan di alami pasien/ konsumen, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 10 orang responden dengan persentase 45% dan yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 12 orang responden dengan persentase 55%.<sup>89</sup>

Penulis melakukan wawancara kepada salah seorang Apoteker yang ada di salah satu Apotek Kecamatan Sukajadi mengenai pertanggung jawaban Apoteker jika ada unsur kesalah dalam memberikan obat kepada pasien sesuai dengan penjelasan Peraturan Pemerintah No 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasia, Ibu Yusmarni yang ditemui pada tanggal 2 September 2021, mengatakan jika memang terjadi kesalahan pemberian obat oleh Apoteker maka bukan hanya Apoteker tersebut yang akan bertanggung jawab tetapi juga pemilik usaha tersebut. Tapi dalam hal ini kami selalu berhati-hati dalam memberikan obat kepada konsumen atau pasien bukan sembarangan, dan saya rasa kami belum ada

<sup>89</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 10.00 Wib.

membuat kesalahan seperti itu karena kami benar-benar memberikan obat sesuai dengan penyakit yang di derita oleh pasien maupun konsumen.<sup>90</sup>

**Tabel III.2**

**Jawaban Responden tentang Prinsip Bertanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan (*Liability Based On Fault*) di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru**

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Apakah Apoteker bertanggung jawab jika terjadi kesalahan dalam pemberian obat kepada pasien	9 (41%)	13 (59%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan yang yaitu apakah Apoteker bertanggung jawab jika terjadi kesalahan dalam pemberian obat kepada pasien, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 9 orang responden dengan persentase 41% dan yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 13 orang dengan persentase sebesar 59%.<sup>91</sup>

Sementara itu, penulis mewawancarai salah seorang pasien yang dirugikan atas kesalahan Apoteker dalam memberikan obat, beliau mengatakan bahwasannya dalam memberikan obat kepada pasien oleh Apoteker tidak menjelaskan efek samping dari obat yang diberikan, dan bukan hanya itu pertanggung jawaban yang hanya dilakukan oleh Apoteker dalam kesalahan

<sup>90</sup> Hasil wawancara dengan Apoteker pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 10.20 Wib.

<sup>91</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 10.00 Wib.

memberikan obat kepada pasien hanya mengganti obat tersebut dengan obat lainnya.<sup>92</sup>

Menurut Pasal 21 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker. Artinya setiap obat yang diberikan oleh Apoteker kepada pasien harus berdasarkan resep dari dokter, dengan demikian terlihat bahwa kesalahan yang dilakukan oleh Apoteker dalam menjalankan tugasnya yaitu memberikan obat kepada pasien tanpa resep dokter.

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam KUHPer, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggung jawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Dalam pasal 1365 KUHPer yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu:

- a. Adanya perbuatan;
- b. Adanya unsur kesalahan;
- c. Adanya kerugian yang diterima;
- d. Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Berdasarkan hasil kuesioner dan hasil wawancara dapat disimpulkan bahwa belum adanya pertanggung jawaban yang dilakukan oleh Apoteker dalam pemberian obat kepada pasien tanpa resep dokter walaupun hal itu merupakan

---

<sup>92</sup> Hasil wawancara dengan Konsumen pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 10.30 Wib.

kesalahan Apoteker dalam memberikan obat kepada pasien. Tanggungjawab yang hanya dilakukan oleh Apoteker jika ada keluhan dari pasien terhadap efek samping dari obat yang diberikan oleh Apoteker hanya mengganti obat yang mereka berikan dengan obat lain sehingga pertanggung jawaban Apoteker tidak terlaksana di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru.

Penulis lebih lanjut menanyakan kepada pihak responden melalui kuesioner yang telah disebarakan dilapangan. Dari hasil kuesioner penulis dengan respondnen dapat dilihat pada tabel III.3 sebagai berikut :

**Tabel III.3**  
**Jawaban Responden Mengenai Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab (*Presumption Of Liability*)**

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Apakah Apoteker yang ada di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru selalu bertanggungjawab atas pemberian obat dan efek yang ditimbulkan oleh obat tersebut kepada pasien sehingga mereka menilai dalam pemberian obat tanpa resep dokter tersebut aman untuk digunakan?	8 (36%)	14 (64%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan yaitu apakah Apoteker yang ada di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru selalu bertanggungjawab atas pemberian obat dan efek yang ditimbulkan oleh obat tersebut kepada pasien sehingga mereka menilai dalam pemberian obat tanpa resep dokter tersebut aman untuk digunakan, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 8 orang

responden dengan persentase 36% dan yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 14 orang responden dengan persentase 64%.<sup>93</sup>

Penulis melakukan wawancara kepada salah seorang Apoteker yang ada di salah satu Apotek Kecamatan Sukajadi mengenai pertanggung jawaban Apoteker, sebenarnya kami tidak selalu yang harus disalahkan karena kami selaku Apoteker hanya memberikan obat sesuai dengan permintaan pasien, tetapi walaupun demikian kami selalu bertanggung jawab atas konsumen atau pasien tersebut dan kami akan menjelaskan bagaimana efek yang di timbulkan oleh obat yang kami berikan. Tetapi jika pasien tidak setuju dan tidak mau mengambil resiko atas kerugian atau efek yang dimaksud maka kami tidak akan memberikan obat tersebut.<sup>94</sup>

**Tabel III.4**  
**Jawaban Responden Mengenai Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab (*Presumption Of Liability*)**

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Apakah Apoteker tidak selalu bertanggungjawab atas kerugian yang dihadapi pasien?	10 (45%)	12 (55%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan yang yaitu apakah Apoteker tidak selalu bertanggungjawab atas kerugian yang dihadapi pasien, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 10 orang responden dengan persentase 45% dan

<sup>93</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 10.40 Wib.

<sup>94</sup> Hasil wawancara dengan Apoteker pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 10.50 Wib.

yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 12 orang dengan persentase sebesar 55%.<sup>95</sup>

Sementara itu, penulis mewawancarai salah seorang pasien yang dirugikan atas kesalahan Apoteker dalam memberikan obat, beliau mengatakan bahwasannya dalam hal ini tidak selalu Apoteker mengatakan apa saja yang efek yang kami terima setelah mengkonsumsi obat tersebut, hanya sebagian kecil saja yang mereka beri informasi. Dan Apoteker terkadang lebih sering tidak bertanggung jawab akan hal tersebut.<sup>96</sup>

Prinsip ini meyakini, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab, sampai ia membuktikan ia tidak bersalah. Jadi beban pembuktian ada ada si tergugat. Dalam prinsip ini tampak beban pembuktian terbalik, dimana dasar pemikiran dari teori ini, pembalikan beban pembuktian adalah seseorang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Berdasarkan asas ini, beban pembuktian ada pada tergugat. Berkaitan dengan prinsip ini pelaku usaha dapat membebaskan diri dari tanggung jawab, kalau ia dapat membuktikan bahwa:

- a. Kerugian ditimbulkan oleh hal-hal diluar kekuasaannya.
- b. Pelaku usaha sudah mengambil tindakan yang diperlukan untuk menghindari timbulnya kerugian.
- c. Kerugian yang timbul bukan karena alasannya.
- d. Kesalahannya atau kelalain yang dilakukan oleh pelaku usaha.

---

<sup>95</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 11.00 Wib.

<sup>96</sup> Hasil wawancara dengan Konsumen pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 11.10 Wib.

Berdasarkan hasil kuesioner dan hasil wawancara dapat disimpulkan bahwa Apoteker tidak selalu bertanggung jawab atas kerugian yang di hadapi pasien walaupun obat yang diberikan Apoteker tanpa menggunakan resep dokter karena obat tersebut merupakan permintaan dari pasien itu sendiri.

Penulis lebih lanjut menanyakan kepada pihak responden melalui kuesioner yang telah disebarakan dilapangan. Dari hasil kuesioner penulis dengan responden dapat dilihat pada tabel III.5 sebagai berikut :

**Tabel III.5**  
**Jawaban responden mengenai Prinsip Praduga untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab (*presumption of nonliability*)**

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Apakah Apoteker yang ada di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru selalu tidak selalu bertanggung jawab atas kerugian yang di alami pasien walaupun Apoteker tersebut memberikan obat tanpa resep dokter?	11 (50%)	11 (50%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan pertama yaitu apakah Apoteker yang ada di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru selalu tidak selalu bertanggung jawab atas kerugian yang di alami pasien walaupun Apoteker tersebut memberikan obat tanpa resep dokter, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 11 orang responden dengan persentase 50% dan yang

menjawab tidak terlaksana sebanyak 11 orang responden dengan persentase 50%.<sup>97</sup>

Penulis melakukan wawancara kepada salah seorang Apoteker yang ada di salah satu Apotek Kecamatan Sukajadi mengenai pertanggung jawaban Apoteker, sejauh ini saya rasa tidak pernah kami tidak bertanggung jawab atas kerugian yang di hadapi pasien setelah mengkonsumsi obat yang benar-benar berasal dari Apotek kami ini, jika memang ada pasien yang merasa dirugikan otomatis mereka datang kembali kesini dan mengatakan keluhannya kepada kami. Jadi kami akan melayani mereka dengan sebaik mungkin dan mencari solusi dari kerugian yang di hadapi pasien tersebut.<sup>98</sup>

**Tabel III.6**  
**Jawaban responden mengenai Prinsip Praduga untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab (*presumption of nonliability*)**

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Jika ada pengaduan dari pasien apakah Apoteker di Kecamatan Sukajadi merespon dengan baik?	8 (36%)	14 (64%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Sedangkan untuk pertanyaan yang kedua yaitu jika ada pengaduan dari pasien apakah Apoteker di Kecamatan Sukajadi merespon dengan baik, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 8 orang responden dengan persentase 36% dan yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 14 orang dengan persentase sebesar 64%.<sup>99</sup>

<sup>97</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 11.20 Wib.

<sup>98</sup> Hasil wawancara dengan Apoteker pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 11.30 Wib.

<sup>99</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 11.40 Wib.

Sementara itu, penulis mewawancarai salah seorang pasien yang dirugikan atas kesalahan Apoteker dalam memberikan obat, beliau mengatakan bahwasannya sebagian Apoteker lupa apakah obat tersebut dibeli dari Apotek mereka atau tidak, bahkan ada Apoteker yang mengatakan bahwasannya obat yang mereka berikan kepada pasien bukan dari Apotek mereka, dan Apoteker sering tidak mengakui kesalahan mereka jika ada pasien yang complain atas resiko obat yang mereka berikan sebelumnya.<sup>100</sup>

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip kedua. Prinsip ini untuk tidak selalu bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya secara *common sense* dapat dibenarkan.<sup>101</sup>

Menurut Pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, pekerjaan farmasi dalam produksi farmasi, yaitu :<sup>102</sup>

1. Pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi harus memiliki Apoteker penanggungjawab.
2. Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Dari uraian di atas, dapat dilihat bahwasannya seorang pemilik Apotek bertanggung jawab atas kerugian yang di alami pasien, dan bukan hanya itu Apoteker yang memberikan layanan atau yang memberikan obat kepada pasien harus bertanggung jawab atas obat yang mereka berikan.

<sup>100</sup> Hasil wawancara dengan Konsumen pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 11.45 Wib.

<sup>101</sup> *Ibid.*, hal. 62.

<sup>102</sup> Pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Berdasarkan hasil kuesioner dan hasil wawancara dapat disimpulkan bahwa seorang pemilik Apotek harus bertanggung jawab atas kerugian yang di alami pasien jika ada efek samping yang dapat merugikan pasien setelah mengkonsumsi obat dari Apotek mereka. Pertanggung jawaban tersebut bukan hanya dilakukan oleh pemilik Apotek tetapi juga wajib dilakukan oleh Apoteker yang memberikan layanan kepada pasien yang mengalami kerugian atas obat tanpa resep dokter yang mereka berikan kepada pasien.

Penulis lebih lanjut menanyakan kepada pihak responden melalui kuesioner yang telah disebarlan dilapangan. Dari hasil kuesioner penulis dengan responden dapat dilihat pada tabel III.7 sebagai berikut :

**Tabel III.7**  
**Jawaban responden mengenai Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*strict liability*)**

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Apakah Apoteker tetap bertanggung jawab jika obat tersebut merupakan permintaan dari pasien?	7 (32%)	15 (68%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan yaitu apakah Apoteker tetap bertanggung jawab jika obat tersebut merupakan permintaan dari pasien, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 7 orang responden dengan persentase 32% dan yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 15 orang responden dengan persentase 68%.<sup>103</sup>

<sup>103</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 11.50 Wib.

Penulis melakukan wawancara kepada salah seorang Apoteker yang ada di salah satu Apotek Kecamatan Sukajadi mengenai pertanggung jawaban Apoteker, jelaslah kami yang memberikan obat tentu kami yang bertanggung jawab tetapi kan kami bukan sembarangan memberikan obat kepada pasien karena sebelum kami menyerahkan obat kepada pasien tentu kami akan menyakan terlebih dahulu kepada pasien apakah mereka mempunyai riwayat penyakit lainnya.<sup>104</sup>

**Tabel III.8**  
**Jawaban responden mengenai Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*strict liability*)**

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Apakah Apoteker harus bertanggung jawab karena Apoteker yang hanya mengetahui sejauh mana efek samping yang disebabkan oleh obat yang diberikan kepada pasien tersebut?	6 (27%)	16 (73%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan yang yaitu apakah Apoteker harus bertanggung jawab karena Apoteker yang hanya mengetahui sejauh mana efek samping yang disebabkan oleh obat yang diberikan kepada pasien tersebut, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 6 orang responden dengan persentase 27% dan yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 16 orang dengan persentase sebesar 73%.<sup>105</sup>

<sup>104</sup> Hasil wawancara dengan Apoteker pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 11.55 Wib.

<sup>105</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 12.00 Wib.

Sementara itu, penulis mewawancarai salah seorang pasien yang dirugikan atas kesalahan Apoteker dalam memberikan obat, beliau mengatakan bahwasannya seharusnya baik itu permintaan pasien maupun rekomendasi dari Apoteker itu sendiri, maka seorang Apoteker tetap harus bertanggung jawab karena Apoteker yang pemilik Apoteker yang mengetahui apakah obat yang diberikan aman atau tidak untuk pasien.<sup>106</sup>

Berdasarkan teori prinsip tanggung jawab mutlak sering diidentikan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi diatas. *Strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun, ada pengecualian-pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan *force majeure*. Sebaliknya, *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualian.

Menurut Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pekerjaan Kefarmasian Dalam Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi, harus:

- a. Setiap Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab.
- b. Apoteker sebagai penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

---

<sup>106</sup> Hasil wawancara dengan Konsumen pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 12. 05 Wib.

- c. Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian dalam Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Dari uraian di atas, dapat dilihat bahwasannya dalam pemberian obat kepada pasien di Apotek harus memiliki seorang Apoteker, dimana Apoteker ini merupakan orang yang bertanggung jawab apabila terjadi kelalaian atau kesalahan memberikan obat kepada pasien.

Berdasarkan hasil kuesioner dan hasil wawancara dapat disimpulkan bahwa seorang Apoteker memiliki tanggung jawab yang mutlak atas kesalahan dalam memberikan obat kepada pasien, baik itu kerugian yang dialami pasien setelah mengkonsumsi obat yang diberikan oleh Apoteker.

Penulis lebih lanjut menanyakan kepada pihak responden melalui kuesioner yang telah disebarkan dilapangan. Dari hasil kuesioner penulis dengan responden dapat dilihat pada tabel III.9 sebagai berikut :

**Tabel III.9**

**Jawaban responden mengenai Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan**  
*(limitation of liability principle)*

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Apakah ada batasan tanggung jawab Apoteker terhadap pasien?	5 (22%)	17 (78%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan yaitu apakah ada batasan tanggung

jawab Apoteker terhadap pasien, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 5 orang responden dengan persentase 22% dan yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 17 orang responden dengan persentase 78%.<sup>107</sup>

Penulis melakukan wawancara kepada salah seorang Apoteker yang ada di salah satu Apotek Kecamatan Sukajadi mengenai pertanggung jawaban Apoteker, memang harusnya seperti itu karena sebelum memberikan obat kami sudah menanyakan riwayat penyakit pasien, dan kami juga menjelaskan efek samping dari obat yang kami berikan, jika pasien setuju otomatis mereka tidak berhak menuntut kami karena sudah kami jelaskan sebelumnya.<sup>108</sup>

**Tabel III.10**

**Jawaban responden mengenai Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan**  
*(limitation of liability principle)*

Pertanyaan	Jawaban Responden		Jumlah
	Terlaksana	Tidak Terlaksana	
Jika Apoteker sudah menjelaskan efek samping dari obat tanpa resep tersebut kepada pasien dan Apoteker tetap bertanggung jawab atas efek yang terjadi?	12 (54%)	10 (46%)	22

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September, 2021

Berdasarkan hasil penelitian penulis melalui kuesioner dapat dilihat jawaban dari responden, untuk pertanyaan yang yaitu apakah jika Apoteker sudah menjelaskan efek samping dari obat tanpa resep tersebut kepada pasien dan Apoteker tetap bertanggung jawab atas efek yang terjadi, responden yang menjawab terlaksana sebanyak 12 orang responden dengan persentase 54% dan

<sup>107</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 12.06 Wib.

<sup>108</sup> Hasil wawancara dengan Apoteker pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 12.08 Wib.

yang menjawab tidak terlaksana sebanyak 10 orang dengan persentase sebesar 46%.<sup>109</sup>

Sementara itu, penulis mewawancarai salah seorang pasien yang dirugikan atas kesalahan Apoteker dalam memberikan obat, beliau mengatakan bahwasannya Apoteker memang harus bertanggung jawab dan tidak ada batasan tanggung jawab Apoteker, karena bisa saja efek samping yang diterima atau kerugian yang diterima pasien berbeda dengan apa yang di jelaskan oleh Apoteker sebelum memberikan obat kepada pasien.<sup>110</sup>

Berdasarkan teori yang dikemukakan, Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk mencantumkan sebagai klasula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya. Dalam perjanjian cuci cetak film, misalnya ditentukan bila film yang ingin dicuci/dicetak itu hilang atau rusak, maka si konsumen hanya dibatasi ganti kerugiannya sebesar sepuluh kali harga satu rol film baru..

Menurut Pasal 24 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker dapat:

- a. mengangkat seorang Apoteker pendamping yang memiliki SIPA;
- b. mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien; dan

---

<sup>109</sup> Hasil wawancara dengan Responden pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 12.10 Wib.

<sup>110</sup> Hasil wawancara dengan Konsumen pada hari Rabu, 15 September 2021, Jam 12.12 Wib.

- c. menyerahkan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dari uraian di atas, dapat dilihat bahwasannya dijelaskan obat keras yang diberikan kepada pasien haruslah dengan resep dokter, jika tidak atau tanpa resp dokter maka itu dikatakan dengan kesalahan atau kelalaian seorang Apoteker dalam memberikan obat kepada pasien.

Berdasarkan hasil kuesioner dan hasil wawancara dapat disimpulkan bahwa seorang Apoteker tidak memiliki batas tanggung jawab jika memberikan obat kepada pasien tanpa rsep dokter walaupun obat yang Apoteker berikan merupakan permintaan dari pasien itu sendiri tetapi Apoteker tetap harus bertanggung jawab jika sewaktu-waktu efek yang ditimbulkan dari obat yang diberikan oleh Apoteker merugikan pasien.

Pasal 1504 KUH Perdata menentukan bahwa “pelaku usaha/penjual diharuskan untuk bertanggung jawab atas obat yang mereka jual.” Mengenai masalah apakah pelaku usaha mengetahui atau tidak akan adanya efek tersebut tidak menjadi persoalan. Baik dia mengetahui atau tidak, penjual/atau pelaku usaha harus menjamin atas segala efek pada barang yang dijualnya. Yang dimaksud disini adalah “kegunaan obat tidak sesuai dengan tujuan pemakaian dari yang semestinya.

## **B. Akibat Hukum Dalam Penyelesaian Pelaksanaan Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru**

Berdasarkan ketentuan di dalam pasal 29 Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 berbunyi “Dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui mediasi”. Akibat hukum terdiri dari beberapa aspek, yakni:

a) Akibat hukum dari Apotek

Adapun akibat hukum terhadap kesalahan yang dilakukan oleh Apoteker dalam pemberian obat kepada pasien, yakni:

- 1) Setiap tenaga kesehatan yang melakukan kelalaian berat yang mengakibatkan Penerima Pelayanan Kesehatan luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun.
- 2) Jika kelalaian berat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap tenaga kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun.

b) Akibat hukum dari konsumen

Akibat hukum dari kesalahan yang dilakukan oleh seorang Apoteker terhadap konsumen yakni konsumen berhak mendapatkan ganti rugi yang wajib dibayarkan oleh Apoteker. Bukan hanya itu, konsumen juga berhak mengadukan kelalaian atau kesalahan Apoteker kepada pihak yang berwajib sehingga konsumen mendapatkan perlindungan yang lebih layak.

Tetapi, walaupun demikian dalam pengaduan tersebut konsumen harus mampu memberikan bukti yang nyata terhadap kesalahan yang dilakukan oleh Apoteker, dan pasien juga akan menerima perawatan yang lebih intensif setelah kejadian tersebut dengan biaya di tanggung oleh Apoteker/ Apotek.

Pada kenyataannya bentuk penyelesaian yang dilakukan antara lain sebagai berikut:

1. Pada kelompok *Dispensing* yaitu kesalahan yang terjadi dalam peracikan atau pengambilan obat di apotek. Upaya penyelesaian yang ditempuh adalah dengan jalan damai berupa penggantian obat dan mengembalikan uang pembeliannya. Dengan ini berarti bahwa sengketa konsumen diselesaikan terlebih dahulu dengan pertemuan langsung antara apoteker dengan pasien selaku konsumen. Pada saat apoteker menemui pasien selaku konsumen maka terjadilah negosiasi sebagai suatu proses dan mencapai kesepakatan terhadap penyelesaian konsumen yang terjadi antara apoteker dengan konsumen.
2. Pada kelompok *Administering* merupakan kesalahan dalam proses berkaitan dengan hal-hal yang bersifat administrasi pada saat obat diberikan atau diserahkan kepada pasien. Penyelesaian yang terjadi adalah pihak pasien selaku konsumen menghubungi pihak apoteker untuk meminta penjelasan yang benar atas obat yang diminum. Atas kekurangan informasi obat tersebut maka secara langsung apoteker akan memberikan informasi, mendengarkan keluhan serta menjelaskan dengan jelas

berkenaan dengan obat yang dipakai atau dikonsumsi oleh pasien selaku konsumen.



Dokumen ini adalah Arsip Miik :  
**Perpustakaan Universitas Islam Riau**

## BAB IV

### PENUTUP

#### A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang penulis laksanakan terhadap Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, data yang diperoleh kemudian disajikan dan dianalisa, maka penulis dapat menyimpulkan bahwa :

1. Tanggungjawab apoteker terhadap kesalahan pemberian obat berupa penggantian kerugian dengan memberikan sejumlah uang, atau memberikan perawatan kesehatan sampai pasien kembali sembuh seperti sediakala. Tetapi tidak menutup kemungkinan apabila terjadi unsur kesalahan maka dapat dituntut secara pidana. Selain pertanggungjawaban perdata dan pidana, apoteker juga dapat dikenai sanksi administratif diantaranya: pemberian peringatan tertulis, rekomendasi pembekuan dan/ atau pencabutan Surat Tanda Registrasi Apoteker, atau Surat Izin Praktik Apoteker, atau Surat Izin Kerja Apoteker, dan/ atau Kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di institusi pendidikan apoteker.
2. Upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen yang dirugikan karena kesalahan apoteker yaitu mereka dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum. Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di

luar pengadilan, maka gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh pihak yang bersengketa. Mengenai kasus tersebut di atas, upaya yang ditempuh adalah melalui upaya damai di luar pengadilan yaitu adanya kesepakatan diantara kedua belah pihak, dalam hal ini pihak puskesmas bertanggungjawab secara penuh sampai mata korban kembali normal atas kesalahan apotekernya yang memberikan salah obat.

#### **B. Saran**

Adapun saran-saran yang dapat penulis berikan terkait dengan permasalahan dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Pasien (konsumen) sebaiknya menanyakan terlebih dahulu tentang obat yang telah diserahkan kepadanya sebelum membawa pulang. Akan lebih baik label yang tertera pada kemasan diamati kandungan isi, cara pemakaian, serta tanggal kadaluwarsa.
2. Apoteker yang bertugas sebaiknya lebih berhati-hati dan lebih teliti dalam memberikan obat kepada pasien. Apoteker harus mengecek terlebih dahulu kesesuaian obat pada resep. Apabila ada yang tidak jelas pada penulisan resep, apoteker dapat menanyakannya ke dokter yang memeriksa pasien atau mereka dapat menanyakan kepada pasien tentang sakit yang dideritanya.

## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku

- Athijah, Umi, dkk, *Buku Ajar Preksripsi: Obat dan Resep Jilid 1*. Pusat Penerbitan dan Percetakan Unair: Surabaya, 2011.
- Jusmadi, Rhido, *Konsep Hukum Persaingan Usaha*. Setara Press: Malang, 2014.
- Hans, Kelsen, *Teori Umum tentang Hukum dan Negara*. PT. Raja Grafindo Persada: Bandung, 2006.
- Masri, Singaarimbun, *Metode Penelitian Survey*. Pustaka LP3ES: Jakarta, 2008.
- Mukti, Fajar, Nd, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Cetalan Pertama: Yogyakarta, 2010.
- Sadi, Muhamad, *Etika dan Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*. Kencana: Jakarta, 2015.
- Salim dan Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi dan Tesis (Buku Kedua)*. PT. Raja Grafindo Persada: Jakarta, 2014.
- Satjipto, Rahardjo, *Ilmu Hukum*. PT Citra Aditya Bakti: Bandung, 2000.
- Siregar, Charles. JP, *Farmasi Rumah Sakit Teori dan Penerapan*. Cetakan I. Penerbit EGC: Jakarta, 2004.
- Siswati, Sri, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*. PT. Raja Grafindo Persada: Jakarta, 2015.
- Soerjono, Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*. Rajawali Press: Jakarta, 2010.
- Suparni, Ninik, *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*. Rineka Cipta: Jakarta, 2007.

Triwulan dan Febrian, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*. Prestasi Pustaka: Jakarta, 2010.

Zaeni, Asyhadie, *Aspek-aspek Hukum Kesehatan di Indonesia*. PT Raja Grafindo Persada: Jakarta, 2017.

### **B. Undang-undang**

Undang-undang Negara Republik Indonesia 1945

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

### **C. Artikel dan Jurnal**

Cempaka Mela Wijasena. 2012. Pertanggungjawaban Para Pihak dalam Perjanjian Kerjasama Antara Apoteker Pengelola Apotek (APA) dengan Pemilik Sarana Apotek (PSA) "PURNAMA" di Kota Semarang. *Skripsi: Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, 2012.*

Fajarini, Hanari. 2018. Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan RI No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. *Jurnal Para Pemikir, Volume 7 Nomor 2.*

Ismiati. 2017. Tanggung Jawab Hukum Dokter Terhadap Kelalaian Dalam Memberikan Informasi Medis Kepada Pasien Melalui Media *Online*.  
*Skripsi: Fakultas Hukum Universitas Mataram, 2017.*

Mingkit. 2020. Implikasi Yuridis Pasal 46 Uu No 44 Thn 2009 Tentang Rumah Sakit Terhadap Kelalaian Yang Dilakukan Tenaga Kesehatan Dalam Hal Ini Tenaga Medis. *Lex Et Societatis Vol. VIII No. 1 Jan-Mar/2020.*

Rokhman, Rifqi. 2017. Penyerahan Obat Keras Tanpa Resep di Apotek. *Indonesian Journal Of Pharmacy, Volume 7 Nomor 3, 2017.*

Syamsu & Sulistyawati. 2011. Pertanggung Jawaban Perdata Seorang Dokter dalam Kasus Malpraktek Medis. *Lex Jurnalica Volume 8 Nomor 3, Agustus 2011.*

Thaha dkk. 2016. Penyalahgunaan Obat Keras Oleh Buruh Bangunan di Pergudangan Parangloe Indah Kota Makassar. *Jurnal MKMI, Volume 12 Nomor 2, 2016.*

#### **D. Internet**

<http://ilmukefarmasian.blogspot.com/2014/03/semua-tentang-apotek.html>, diakses pada 8 Desember 2020, Jam 10:50 Wib.

<http://kbbi.web.id/pusat>, diakses pada 8 Desember 2020, Jam 11:20 Wib.

<https://regional.kompas.com>, diakses pada 8 Desember 2020, Jam 11:00 Wib.

<https://www.tagar.id>, diakses pada 8 Desember 2020, Jam 11:10 Wib.