

**ANALISIS YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN APOTEKER
DI KLINIK DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-UNDANG
KESEHATAN**

SKRIPSI

E M ALFALESA

050500074Y



**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM REGULER
DEPOK
JULI 2009**

**ANALISIS YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN APOTEKER
DI KLINIK DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-UNDANG
KESEHATAN**

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana

E M ALFALESA

050500074Y



**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM REGULER
DEPOK
JULI 2009**

ABSTRAK

Nama : E M Alfalesa
Program studi : Ilmu Hukum
Judul : Analisis Yuridis Pertanggungjawaban Apoteker di Klinik
Ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen
dan Undang-Undang Kesehatan

Perkembangan dunia kesehatan yang semakin cepat membuat sebagian dari pelaku usaha mengabaikan kepentingan-kepentingan dari konsumen. Apoteker selaku pelaku usaha tidak jarang mengabaikan kode etik yang mengakibatkan kerugian pada konsumen. Usaha pemerintah dalam menegakkan perlindungan konsumen dirasakan belum maksimal sehingga membuat konsumen bingung ketika kepentingannya dilanggar mereka harus melakukan apa. Malpraktik yang dilakukan oleh tenaga kesehatan, masih sangat sulit untuk dibuktikan. Hal tersebut dikarenakan, pasien selaku konsumen, masih berada pada pihak yang lemah. Adanya Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Perlindungan Konsumen dirasakan masih belum dapat melindungi pasien selaku konsumen. Upaya ganti rugi sebagai bentuk pertanggungjawaban dari tenaga kesehatan yang melakukan malpraktik juga masih sangat jarang dirasakan oleh pasien yang dirugikan.

Kata kunci: malpraktik, ganti rugi, perlindungan konsumen.

ABSTRACT

Name : E M Alfalesa

Major : Science of Law

Title : Legal Analyze About Accountability Pharmacist on Clinic Considered in
The Consumer Protection Law and Health Law

The development of world health that was faster to make some of the actors ignore the business interests of consumers. Pharmacist as the business was not uncommon to ignore the code of conduct that resulted in losses to consumers. Government efforts in enforcing consumer protection have not felt so create maximum consumer interests are confused what they have to do. Malpractice conducted by health personnel, are very difficult to prove. It is cause, as the patient consumer, are still on the weak side. There is an act of the health and consumer protection still has not felt able to protect patients as consumers. Efforts as a form of compensation from the responsibility of health workers who perform malpractice are still very rarely felt by the injured patient.

Keywords: malpractice, compensation, consumer protection.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI ILMIAH.....	vi
ABSTRAK.....	vii
ABSTRAK VERSI INGGRIS.....	viii
DAFTAR ISI.....	ix
1. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Masalah.....	1
1.2. Perumusan Permasalahan.....	6
1.3. Tujuan Penelitian.....	7
1.4. Definisi Operasional.....	7
1.5. Metode Penelitian.....	8
1.6. Kegunaan Teoritis dan Praktis.....	10
1.6.1. Kegunaan Teoritis.....	10
1.6.2. Kegunaan Praktis.....	10
1.7. Sistematika Penulisan.....	10
2. TANGGUNG JAWAB YURIDIS APOTEKER SEBAGAI PELAKU USAHA.....	13
2.1. Pengertian dan Pendirian Apotek.....	13
2.1.1. Pengertian Apotek.....	13
2.1.2. Pendirian Apotek.....	17
2.2. Tinjauan Umum Apoteker.....	29
2.2.1. Sejarah Profesi Apoteker.....	29
2.2.2. Kualifikasi Pendidikan Apoteker.....	34
2.2.3. Ruang Lingkup Peranan Apoteker.....	36
2.2.3.1. Apoteker yang Bertugas di Klinik.....	36

2.2.3.2. Peranan Apoteker di Industri Farmasi.....	39
2.2.3.4. Peranan Apoteker dalam Bidang Usaha Lain.....	40
2.3. Hak dan Kewajiban Yuridis Apoteker Selaku Pelaku Usaha.....	40
2.3.1. Hak Apoteker Selaku Pelaku Usaha.....	40
2.3.2. Kewajiban Apoteker Selaku Pelaku Usaha.....	43
2.4. Hubungan antara Apoteker dengan Asisten Apoteker.....	45
3. Tinjauan Umum Tanggung Jawab Klinik Sebagai Pelaku Usaha	
Kesehatan Terhadap Apotekernya.....	47
3.1. Pengertian dan Pendirian Klinik.....	47
3.1.1. Pengertian Klinik.....	47
3.1.2. Pendirian Klinik.....	49
3.2. Pengertian Pasien Selaku Konsumen di Klinik.....	55
3.3. Hak dan Kewajiban Klinik Selaku Pelaku Usaha.....	58
3.3.1. Hak Klinik Selaku Pelaku Usaha.....	58
3.3.2. Kewajiban Klinik Selaku Pelaku Usaha.....	60
3.4. Hak dan Kewajiban Pasien Selaku Konsumen.....	61
3.4.1. Hak Pasien Selaku Konsumen.....	61
3.4.2. Kewajiban Pasien Selaku Konsumen.....	63
3.5. Perbuatan-Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha	65
3.6. Prinsip Pertanggungjawaban dalam Perlindungan Konsumen.....	67
3.7. Tahap-Tahap Transaksi antara Konsumen dan Pelaku Usaha	69
3.8. Perbedaan Rumah Sakit, Puskesmas, dan Klinik.....	70
3.9. Apoteker di Klinik.....	72
3.9.1. Apoteker yang Bekerja di Klinik.....	72
3.9.1.1 Tanggung Jawab Profesional Apoteker dalam Pelayanan Penderita di Klinik	72
3.9.2. Apoteker Pengelola Apotek yang Ada di Klinik.....	74
3.9.2.1. Deskripsi Tugas Apoteker Pengelola Apotek.....	75
3.9.2.2. Deskripsi Wewenang Apoteker Pengelola Apotek..	75
3.9.2.3. Deskripsi Tanggung Jawab Apoteker Pengelola Apotek.....	76

4. Analisis Yuridis Pertanggungjawaban Apoteker di Klinik	78
4.1. Aspek Etika dalam Pelayanan Apoteker di Klinik.....	78
4.1.1. Hubungan Etika dan Hukum.....	78
4.1. 2. Sumpah/Janji dan Kode Etik Apoteker Indonesia.....	79
4.1.3. Organisasi Profesi Apoteker di Indonesia.....	81
4.2. Peraturan Perundang-Undangan Apotek.....	83
4.3. Peraturan Perundang-Undangan Apoteker.....	84
4.4. Peraturan Perundang-Undangan Klinik.....	86
4.5. Analisis Kasus di Bidang Kefarmasian.....	89
4.5.1 Kasus Posisi.....	89
4.5.2. Permasalahan yang Terdapat dalam Kasus.....	91
4.5.3. Peraturan yang Terkait dengan Kasus.....	91
4.5.4. Analisis Kasus.....	93
5. Penutup.....	102
5.1. Kesimpulan.....	102
5.2. Saran.....	103
DAFTAR PUSTAKA.....	104

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Indonesia di bawah Pemerintahan BJ. Habibie pada 20 April 1999 telah menandatangani Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selain itu, perangkat hukum lainnya yang menunjang terciptanya perlindungan konsumen juga telah disahkan mulai dari pembentukan Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), Lembaga Perlindungan Konsumen dan Swadaya Masyarakat (LPKSM). Adanya Undang-Undang yang mengatur mengenai perlindungan konsumen mencerminkan bahwa hak-hak dari konsumen sudah diakui keberadaannya dan mengandung adanya kepastian hukum yang diatur dalam hukum positif di Indonesia.

Upaya perlindungan konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur adanya keseimbangan antara pelaku usaha, selaku pihak yang kuat, dengan konsumen, selaku pihak yang lemah. Banyak kasus yang terjadi di masyarakat yang menyangkut perlindungan konsumen di mana biasanya yang menjadi korban adalah konsumen. Pelaku usaha biasanya mencari strategi bagaimana mencari keuntungan yang sebesar-besarnya tanpa memperhatikan kepentingan konsumen, sehingga pada akhirnya tindakan pelaku usaha tersebut merugikan konsumen. Namun, kerugian yang diderita konsumen tidak hanya dikarenakan oleh motif mencari keuntungan yang sebesar-besarnya dari pelaku usaha, tetapi juga adanya kelalaian yang dilakukan oleh pelaku usaha yang menyebabkan konsumen menanggung kerugian, misalnya kesalahan penulisan resep yang dilakukan oleh dokter.

Permasalahan tersebut perlu mendapat perhatian lebih, karena hal tersebut menyebabkan hilangnya jati diri dari konsumen. Maksudnya adalah ungkapan “pembeli adalah raja” sudah tidak berlaku lagi, penyebabnya adalah pertama, terbatasnya kemampuan ekonomi dari masyarakat di Indonesia yang diiringi

dengan terbatasnya pula ragam pilihan konsumsi yang ada. Kedua, masih terabaikannya hak-hak pengguna, di samping pranata sosial dan hukum yang masih menjadi permasalahan. Ketiga, dominannya konstelasi politik antara pengusaha dari penguasa yang mengutamakan kepentingan ekonomi sesaat ketimbang perlindungan konsumen.¹

Jenis-jenis masalah perlindungan konsumen sejak diberlakukannya Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen sangat beragam. Namun, gugatan konsumen terhadap pelayanan jasa kesehatan dan yang berhubungan dengan jasa kesehatan masih tergolong langka. Hal ini disebabkan karena adanya hubungan yang terjalin antara pasien dan pengobat bersifat paternalistik, di mana kedudukan pengobat lebih tinggi daripada pasien. Seiring dengan perubahan masyarakat, hubungan pengobat dengan pasien menjadi semakin kompleks, terjadi pergeseran hubungan yang sebelumnya adalah bersifat paternalistik mulai menjadi partnership, yaitu kedudukan si pengobat sejajar dengan pasien.

Selanjutnya, seiring dengan perkembangan di segala bidang, pertumbuhan penduduk pun menjadi masalah yang serius. Semakin banyaknya penduduk mengakibatkan semakin dibutuhkannya tenaga kesehatan guna memberikan pelayanan bagi masyarakat, tetapi pelayanan kesehatan masih dibatasi oleh jumlah rumah sakit yang masih sedikit di Indonesia sehingga diperlukan suatu layanan yang efektif yang tidak hanya berada di kota-kota besar tetapi juga berada di daerah terpencil. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 666 Tahun 2007 tentang Klinik Rawat Inap Pelayanan Medik Dasar di mana dalam Surat Keputusan tersebut disebutkan bahwa pendirian klinik rawat inap pelayanan medik dasar diberlakukan di seluruh wilayah Indonesia terutama di daerah terpencil, kepulauan, dan perbatasan. Jadi, pemerintah memberikan kesempatan bagi tenaga medis dalam memberikan layanan kepada masyarakat yaitu berupa klinik, maksudnya tenaga medis, yaitu dokter dapat memberikan layanan masyarakat dengan mendirikan klinik.

Salah satu bentuk kerugian yang sering diderita oleh konsumen yaitu ketika konsumen, dalam hal ini adalah seorang pasien, yang dirugikan karena perbuatan

¹Siapa "Raja" Konsumen atau Produsen: Kumpulan Rubrik Advokasi Konsumen Harian Kompas, editor :Scriputra Mitra Wacana, Jakarta: Kompas 2000, YLKI.

malpraktik yang dilakukan oleh pihak klinik baik oleh seorang dokter, perawat, ataupun seorang apoteker. Pasien dapat diartikan sebagai konsumen karena konsumen merupakan setiap pemakai dan atau pengguna barang dan atau jasa untuk kepentingan sendiri maupun untuk kepentingan orang lain.² Adapun pengertian konsumen di sini adalah konsumen akhir, sedangkan produk berupa barang, misalnya: obat-obatan, suplemen, alat kesehatan, dan berupa jasa, misalnya: layanan kesehatan yang diberikan oleh dokter dan dokter gigi dan asuransi kesehatan. Selain itu, dengan adanya Keputusan Menteri Kesehatan RI No.756/MENKES/SK/VI/2004 tentang Persiapan Liberalisasi Perdagangan dan Jasa di Bidang Kesehatan berarti Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen juga dapat diberlakukan pada bidang kesehatan.³

Pada dasarnya malpraktik dapat dilakukan oleh pihak klinik yang terdiri dari dokter dan perawat serta apoteker, akan tetapi tidak jarang kerugian yang diderita pasien yang diakibatkan adanya kelalaian dari pasien itu sendiri. Untuk itu diperlukan kerja sama antara pasien dan tenaga kesehatan agar tidak terjadi malpraktik tersebut.

Beberapa kasus yang terjadi dan mengakibatkan kerugian pada pihak konsumen dikarenakan kelalaian yang terjadi di apotek, yaitu:

1. Jessica usia 2 tahun 8 bulan, anak Ibu Risma D. Nasution beralamat di Kompleks Sepolwan, Cilandak, Jakarta Selatan, tanggal 26 Mei 2000 mendapat obat yang aturan pakainya tidak sesuai dengan yang tertulis pada resepanya dari Apotek Duta Indah di Jakarta Selatan.
2. Erik Wong, bayi usia 4 bulan anak Wong Ing Hwa, meninggal tanggal 28 Februari 1983, setelah sakit sejak tanggal 11 Februari 1983 diduga karena memakan obat yang seharusnya untuk pasien nona Tan Ai Tjoe, karena petugas apotek Jakarta keliru memberi nomor pasiennya.
3. Rossie, bayi usia 7 bulan, putri Bapak Moerdiarso karyawan PT Tempo Jakarta beralamat di jalan Setia Budi V Jakarta Selatan, meninggal tanggal 09 Mei 1988 setelah sehari sebelumnya memakan obat dari resep dokter yang

² Indonesia (a), *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU No. 8 tahun 1999, LN No. 42 tahun 1999, TLN No. 3821, Pasal 1 ayat (2).

³ Yayasan Konsumen Surabaya, *Perlindungan Konsumen Kesehatan Berkaitan dengan Malpraktik*, <<http://consummerplus.wordpress.com>>, 29 November 2007.

diduga karena aturan pakai yang salah yang diduga oleh petugas apotek Setia Budi.⁴

Beberapa tahun belakangan ini, kejadian malpraktik semakin banyak terjadi di Indonesia. Kondisi ini disebabkan oleh kurangnya pengetahuan mengenai hak dan kewajiban pasien di bidang kesehatan serta diperburuk oleh kurangnya kesadaran dari tenaga kesehatan terhadap kode etik yang seharusnya ditaati. Hal tersebut membuat hak-hak pasien dilanggar. Dengan dilanggarnya hak pasien tersebut, pasien dapat menyampaikan keluhannya tersebut kepada pihak klinik sebagaimana diatur dalam pasal 1367 ayat (3) KUHPerduta. Ketika pasien merasa dirugikan atas jasa pelayanan yang diterima dari klinik, maka pasien harus mendapatkan perlindungan hukum yang diatur sebagaimana dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

Menurut Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen, pasien berhak mendapatkan rasa kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi suatu produk barang dan/atau jasa yang dalam hal ini adalah obat yang diberikan tenaga medis kepada pasien. Tindakan tenaga kesehatan tersebut merupakan tindakan yang tidak menutup kemungkinan adanya kelalaian. Kelalaian tersebut dapat berbagai macam bentuknya, salah satu bentuk kelalaian atau kesalahan tersebut yaitu kesalahan pemberian obat yang tidak sesuai dengan resep. Kelalaian tersebut dapat disebabkan oleh kesalahan pemberian resep obat oleh dokter atau dapat juga disebabkan pemberian obat yang tidak sesuai resep kepada pasien oleh apoteker. Dari kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tersebut menimbulkan pertanyaan, yaitu: mengenai bagaimana bentuk tanggung jawab yang dapat diberikan pelaku usaha kepada pasien, serta mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang dalam hal ini adalah pasien yang merasa dirugikan.

Hubungan antara pasien dengan apoteker di tempat pelayanan rumah sakit atau klinik dilandasi atas kepercayaan, bahwa apoteker memiliki pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan profesional dalam pelayanan kefarmasian. Kepercayaan inilah yang menjadi salah satu dasar terjadinya perjanjian antara pasien dan apoteker sehingga menimbulkan hubungan hukum dan akibat hukum serta masing-masing pihak memikul tanggung jawab hukum

⁴ Depkes RI, *Profil Kesehatan Indonesia 2000*, hal. 59-60.

Seringkali terjadi kasus di mana seorang pasien yang dirugikan karena kelalaian dari pihak klinik, pasien tidak tahu harus melapor atau berbuat apa, misalnya jika ada seorang pasien yang mendapatkan resep dokter dari suatu klinik, pasien tersebut lalu membeli obat di apotek di mana ia berobat karena adanya saran dari dokter untuk membeli obat di apotek tersebut, tetapi obat yang diberikan ternyata salah, tidak sesuai dengan penyakit yang diderita oleh pasien. Kejadian tersebut akan membuat pasien bingung ke mana ia harus meminta pertanggungjawaban. Apakah ia harus meminta pertanggungjawaban dokter karena telah salah menuliskan resep obat ataukah si apoteker yang telah lalai karena salah membaca resep dari dokter.

Peran apoteker sangatlah penting dalam proses pengobatan pasien. Apoteker sebagai salah satu tenaga kesehatan mempunyai peranan penting karena terkait langsung dengan pemberian pelayanan, khususnya pelayanan kefarmasian. Karena itu kontribusi apoteker dalam proses pengobatan tidak dapat dipandang "sebelah mata". Keefektifan peran apoteker harus didukung dengan adanya informasi yang jelas antara dokter dengan apoteker dan pasien selaku perantara di antara keduanya. Dengan adanya penyampaian informasi yang jelas dari dokter diharapkan dapat menghindari terjadinya penggunaan obat yang tidak rasional.

Dampak negatif penggunaan obat tidak rasional⁵ adalah menurunnya kualitas terapi obat dan perawatan medik, pembengkakan biaya pengobatan dan efek psikologis yang menghinggapi pasien bahwa mereka membutuhkan obat untuk setiap keluhan. Faktor utama yang mendasari penggunaan obat tidak rasional adalah belum optimalnya sistem pelayanan kesehatan yang ditandai dengan rendahnya partisipasi masyarakat dalam asuransi kesehatan, promosi obat yang sangat gencar kepada dokter maupun masyarakat, apoteker yang lalai tidak memberikan asuhan kefarmasian kepada pasien dan perilaku masyarakat yang salah akibat kurangnya edukasi.⁶

⁵ Ketidakrasionalan dalam penggunaan obat dapat berupa peresepan obat yang tidak perlu, pemilihan obat yang salah, obat yang tidak efektif, obat yang tidak aman, obat yang efektif dan tersedia digunakan tidak cukup *dan* obat yang digunakan secara tidak benar

⁶ "Andil Apoteker dalam Pengobatan Tidak Rasional", <http://www.apotekkita.com/2008/12>, 10 Desember 2008.

Tuntutan adanya keadaan malpraktik menimbulkan bisnis baru, yaitu asuransi malpraktik dengan dasar adanya risiko malpraktik yang mungkin terjadi dalam setiap proses pengobatan. Pihak klinik atau rumah sakit akan membebankan biaya premi kepada pasien. Dengan demikian, biaya kesehatan akan semakin mahal, sebab besarnya biaya premi selain bergantung pada kejadian malpraktik juga bergantung pada proses hukum serta cadangan teknis dan keuntungan. Jika semua itu dibiarkan berkembang mengakibatkan biaya kesehatan akan meningkat tajam yang pada akhirnya akan menimbulkan kerugian kepada masyarakat karena harus membayar biaya kesehatan sekaligus biaya premi. Untuk menghindari dampak tersebut, kiranya perlu ada prosedur dan aturan agar masyarakat terlindung dari beban yang berlebihan.

1.2. Perumusan Masalah

Di dalam melaksanakan tugas dan wewenang serta tanggung jawabnya di apotek, apoteker diharapkan dapat melaksanakannya dengan sebaik-baiknya sesuai dengan ketentuan yang telah digariskan, baik menurut ketentuan profesi maupun berdasarkan peraturan perundang-undangan. Akan tetapi, dalam praktiknya terdapat kemungkinan terjadinya kelalaian dalam pelaksanaan tugas dan wewenang serta tanggung jawab tersebut yang dapat menimbulkan permasalahan hukum yang berakibat pada kerugian yang diderita oleh pasien.

Pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker di apotek kepada pasien pada dasarnya merupakan kepercayaan, maka apabila terjadi permasalahan seharusnya dapat diselesaikan melalui jalur musyawarah. Akan tetapi, sering terjadi pasien yang dirugikan menggunakan jalur lain yaitu berupa gugatan perdata maupun tuntutan pidana.

Berdasarkan uraian di atas, timbul beberapa permasalahan yang akan dibahas pada penulisan ini, yaitu:

1. Bagaimana kewenangan dan tanggung jawab apoteker sebagai pelaku usaha terhadap konsumen?
2. Bagaimana kewenangan dan tanggung jawab klinik sebagai pelaku usaha terhadap pasien yang dirugikan akibat pelayanan apoteker di klinik?

3. Bagaimana perlindungan hukum bagi pasien yang dirugikan atas pelayanan apoteker di klinik ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimana bentuk kewenangan dan tanggung jawab apoteker sebagai pelaku usaha terhadap konsumen.
2. Untuk mengetahui bagaimana bentuk kewenangan dan tanggung jawab klinik sebagai pelaku usaha terhadap pasien yang dirugikan akibat pelayanan apoteker di klinik.
3. Untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum bagi pasien yang dirugikan atas pelayanan apoteker di klinik ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan.

1.4 Definisi Operasional

Dalam penelitian ini akan dipakai beberapa istilah dalam bidang hukum yang akan dijelaskan definisinya berikut ini.

1. Perlindungan konsumen adalah segala upaya menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.⁷
2. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.⁸
3. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.⁹

⁷ Indonesia (a), *op. cit.*, Pasal 1 ayat (1).

⁸ *Ibid.*, Pasal 1 ayat (2).

⁹ *Ibid.*, Pasal 1 ayat (3).

4. Malpraktik adalah kelalaian dari seorang dokter, perawat atau apoteker untuk menggunakan tingkat kepandaian dan ilmu pengetahuan dalam mengobati dan merawat pasien yang lazim dipergunakan dalam pasien atau orang yang terluka menurut ukuran di lingkungan yang sama.¹⁰
5. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker.¹¹
6. Apotek adalah suatu sarana tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran penyediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.¹²
7. Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter dan dokter gigi.¹³
8. Obat adalah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian tubuh manusia.¹⁴

1.5. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah penelitian hukum normatif, yaitu penelitian terhadap aturan-aturan hukum tertulis dengan menggunakan metode penelitian kepustakaan. Metode penelitian kepustakaan

¹⁰ Valentin V., *La society de biefaisance mutuelle de los anglos*, california, 1956.

¹¹ Indonesia (b), *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek*, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002, Pasal 1 Huruf b.

¹² *Ibid.*, ps 1 huruf a.

¹³ Indonesia (c), *Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran*, UU No. 29 Tahun 2004, LN No.116 Tahun 2004, TLN No. 4431, pasal 1 angka 10.

¹⁴ CST. Kansil, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, (Jakarta: Rineka Cipta, 1991), hal. 174.

adalah metode yang dilakukan dengan melakukan studi dokumen dan menggunakan data berupa bahan pustaka yang lazim disebut data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari kepustakaan,¹⁵ yang mencakup:

- a. Bahan hukum primer, yaitu yang berupa ketentuan hukum, dan perundang-undangan yang mengikat serta berkaitan dengan penulisan ini seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, dan peraturan pelaksana dari Undang-Undang.
- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang memberikan informasi atau hal-hal yang berkaitan dengan isi sumber primer dan implementasinya. Contoh: artikel ilmiah, buku, makalah, berbagai penemuan ilmiah, laporan penelitian, skripsi, tesis, dan disertasi.
- c. Bahan hukum tersier yang merupakan bahan penjelasan mengenai bahan hukum primer, maupun sekunder berupa kamus, ensiklopedia, dan sebagainya.¹⁶

Sedangkan metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah secara kualitatif, yaitu merupakan tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analitis, di mana apa yang bersangkutan secara tertulis, atau lisan, dan perilaku nyata.¹⁷ Meskipun demikian, penulis juga melakukan wawancara kepada nara sumber (pakar), yaitu profesional dalam bidang kefarmasian (apoteker) dan bidang kedokteran (dokter).

Tipologi yang digunakan dalam penelitian mengenai pertanggungjawaban apoteker di klinik jika ditinjau dari sifat penelitian adalah bersifat deskriptif analisis karena data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan dianalisis dan kemudian dideskripsikan dalam skripsi ini.

¹⁵ Sri Mamudji et. al., *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, (Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005), hal. 30.

¹⁶ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet. 3, (Jakarta: UI-Press, 1986), hal. 52.

¹⁷ *Ibid.*

1.6. Kegunaan Teoritis dan Praktis

1.6.1. Kegunaan Teoritis

Penelitian hukum di bidang kefarmasian ini diharapkan dapat memberikan sumbangsih dalam rangka pengembangan hukum terutama hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen di Indonesia

1.6.2. Kegunaan Praktis

Penelitian hukum di bidang kefarmasian ini diharapkan mempunyai kegunaan praktis yaitu:

- a. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran tentang wewenang dan tanggung jawab apoteker terhadap pasien.
- b. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran tentang kewenangan dan tanggung jawab klinik terhadap pasien yang dirugikan akibat pelayanan apoteker di klinik.
- c. Penelitian ini diharapkan berguna bagi pengembangan hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen, dalam hal ini mencermati peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian serta memberi pendapat ilmiah apabila memang ada kekurangan.
- d. Penelitian ini diharapkan berguna bagi masyarakat, kalangan yang berkecimpung di bidang kefarmasian juga bagi pihak yang berwenang tentang adanya kepastian hukum mengenai tanggung jawab apoteker terhadap pasien di klinik.

1.7. Sistematika Penulisan

Penulisan skripsi ini terdiri dari lima bab yang terdiri dari beberapa sub-bab, penulis menyusun skripsi dengan sistematika penulisan sebagai berikut:

Bab 1 : Pendahuluan

- 1.1. Latar Belakang Masalah
- 1.2. Pokok Permasalahan
- 1.3. Tujuan Penelitian
- 1.4. Definisi Operasional

- 1.5. Metode Penelitian
- 1.6. Kegunaan Teoritis dan Praktis
 - 1.6.1. Kegunaan Teoritis
 - 1.6.2. Kegunaan Praktis
- 1.7. Sistematika Penulisan

Bab 2 : Tanggung Jawab Yuridis Apoteker Sebagai Pelaku Usaha

- 2.1. Pengertian dan Pendirian Apotek
 - 2.1.1. Pengertian Apotek
 - 2.1.2. Pendirian Apotek
- 2.2. Tinjauan Umum Apoteker
 - 2.2.1. Sejarah Profesi Apoteker
 - 2.2.2. Kualifikasi Pendidikan Apoteker
 - 2.2.3. Ruang Lingkup Peranan Apoteker
 - 2.2.3.1. Apoteker yang Bertugas di Klinik
 - 2.2.3.2. Peranan Apoteker di Industri Farmasi
 - 2.2.3.4. Peranan Apoteker dalam Bidang Usaha Lain
- 2.3. Hak dan Kewajiban Yuridis Apoteker Selaku Pelaku Usaha
 - 2.3.1. Hak Apoteker Selaku Pelaku Usaha
 - 2.3.2. Kewajiban Apoteker Selaku Pelaku Usaha
- 2.4. Hubungan antara Apoteker dengan Asisten Apoteker

Bab 3 : Tanggung Jawab Klinik Sebagai Pelaku Usaha Kesehatan Terhadap Apotekernya

- 3.1. Pengertian dan Pendirian Klinik
 - 3.1.1. Pengertian Klinik
 - 3.1.2. Pendirian Klinik
- 3.2. Perbedaan Rumah Sakit, Puskesmas, dan Klinik
- 3.3. Pengertian Pasien Selaku Konsumen di Klinik
- 3.4. Hak dan Kewajiban Klinik Selaku Pelaku Usaha
 - 3.4.1. Hak Klinik Selaku Pelaku Usaha
 - 3.4.2. Kewajiban Klinik Selaku Pelaku Usaha
- 3.5. Hak dan Kewajiban Pasien Selaku Konsumen

3.5.1. Hak Pasien Selaku Konsumen

3.5.2. Kewajiban Pasien Selaku Konsumen

3.6. Perbuatan-Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha

3.7. Prinsip Pertanggungjawaban dalam Perlindungan Konsumen

3.8. Tahap-Tahap Transaksi antara Konsumen dan Pelaku Usaha

3.9. Apoteker di Klinik

3.9.1. Apoteker yang Bekerja di Klinik

3.9.1.1 Tanggung Jawab Profesional Apoteker dalam
Pelayanan Penderita di Klinik

3.9.2. Apoteker Pengelola Apotek yang Ada di Klinik

3.9.2.1 Deskripsi Tugas Apoteker Pengelola Apotek

3.9.2.2 Deskripsi Wewenang Apoteker Pengelola Apotek

3.9.2.3 Deskripsi Tanggung Jawab Apoteker Pengelola
Apotek

Bab 4 : Analisis Yuridis Pertanggungjawaban Apoteker di Klinik

4.1. Aspek Etika dalam Pelayanan Apoteker di Klinik

4.1.1. Hubungan Etika dan Hukum

4.1.2. Sumpah/Janji dan Kode Etik Apoteker Indonesia

4.1.3. Organisasi Profesi Apoteker di Indonesia

4.2. Peraturan Perundang-Undangan Tentang Apotek

4.3. Peraturan Perundang-Undangan Tentang Apoteker

4.4. Peraturan Perundang-Undangan Tentang Klinik

4.5. Analisis Kasus di Bidang Kefarmasian

4.5.1 Kasus Posisi

4.5.2. Permasalahan yang Terdapat dalam Kasus

4.5.3. Peraturan yang Terkait dengan Kasus

4.5.4. Analisis Kasus

Bab 5 : Penutup

5.1. Kesimpulan

5.2. Saran

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

BAB II

TANGGUNG JAWAB YURIDIS APOTEKER SEBAGAI PELAKU USAHA

2.1. Pengertian dan Pendirian Apotek

2.1.1. Pengertian Apotek

Apotek berasal dari kata bahasa Yunani, *apotheca* yang secara harfiah berarti "penyimpanan". Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, apotek merupakan tempat meramu dan menjual obat berdasarkan resep dokter serta memperdagangkan barang medis.¹⁷ Ansel mengatakan apotek adalah tempat penyediaan bahan obat untuk mengobati orang yang sakit.¹⁸ Anief mengatakan apotek adalah suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran perbekalan farmasi kepada masyarakat.¹⁹

Pekerjaan kefarmasian yang dimaksud meliputi pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, penyimpanan dan penyerahan obat atau bahan obat. Perkembangan kefarmasian selanjutnya mengarah pada kegiatan Pelayanan Informasi Obat (PIO) untuk melayani kebutuhan masyarakat di bidang informasi kesehatan khususnya obat-obatan. Definisi oleh Anief ini mirip dengan definisi apotek yang termuat dalam PP Nomor 25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas PP Nomor 26 Tahun 1965 tentang Apotek. Dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek.

¹⁷ Pusat Bahasa Depertemen Pendidikan Nasional, Kamus Besar Bahasa Indonesia, (Jakarta: Balai Pustaka, 2003), hal. 62.

¹⁸ H. C. Ansel, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, cet. 1, (Jakarta: UI Press, 1989), hal. 5.

¹⁹ Moh. Anief, *Manajemen Farmasi*, cet. 2, (Yogyakarta: Gajah Mada University Press, 1998), hal. 114.

Pasal 1 ayat (a):

“Apotek adalah suatu sarana tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran penyediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat”²⁰

Pasal 1 ayat (i):

“Perbekalan farmasi adalah obat, bahan obat, obat asli Indonesia (obat tradisional), bahan obat asli Indonesia (bahan obat tradisional), alat kesehatan dan kosmetika”²¹

Menurut Dictionary of Economics, 2nd edition:

“Retailer is a business that available one type of certain product or diversivied product which sold to the end user”²²

Jadi apotek adalah suatu bisnis eceran (retail) yang komoditasnya (barang yang diperdagangkan) terdiri dari perbekalan farmasi (obat dan bahan obat) dan perbekalan kesehatan (alat kesehatan). Selain itu juga apotek dapat diartikan sebagai tempat pengabdian seorang apoteker dalam melaksanakan pekerjaan keprofesiannya.

Sebagai perantara, apotek dalam mendistribusikan perbekalan farmasi dan perbekalan kesehatan dari *supplier* kepada konsumen, memiliki 5 fungsi kegiatan yaitu kegiatan: 1) pembelian, 2) gudang, 3) pelayanan dan penjualan, 4) keuangan, dan 5) pembukuan, sehingga agar dapat dikelola dengan baik.²³ Jadi seorang Apoteker Pengelola Apotek (APA), selain ilmu kefarmasian yang harus dikuasai, juga diperlukan ilmu yang lainnya seperti ilmu pemasaran dan ilmu akuntansi.²⁴ Berbeda dengan Pedagang Besar Farmasi (PBF), PBF merupakan

²⁰ Departemen Kesehatan (d), ps. 1 angka 1 huruf (a).

²¹ *Ibid.*

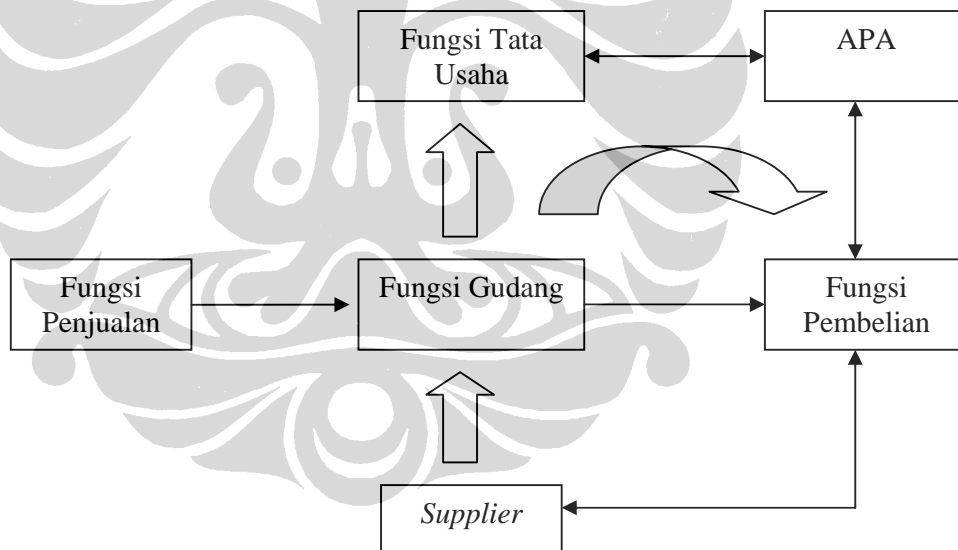
²² Drs. M Umar. MM., *Manajemen Apotek Praktis*, (Jakarta: CV. Nyohoka Brother's, 2007), hal. 1.

²³ *Ibid.*

²⁴ *Ibid.*

perusahaan berbadan hukum di mana direksinya tidak diwajibkan memiliki kemampuan dalam bidang kefarmasian. PBF adalah perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin dari menteri untuk melakukan kegiatan penyaluran sediaan farmasi, termasuk psikotropika dan alat kesehatan.²⁵

Dari pengertian-pengertian yang telah disebutkan di atas, dapat diambil kesimpulan bahwa apotek memiliki dua fungsi yang penting yaitu sebagai penyalur obat kepada masyarakat serta memperdagangkan barang medis. Dua unsur tersebut membuat apotek tidak hanya memiliki fungsi ekonomi tetapi apotek juga memiliki fungsi sosial. Apoteker wajib memberikan pelayanan obat tidak hanya didasari oleh mencari keuntungan semata tetapi juga didasari oleh nilai-nilai sosial yang ada. Apoteker wajib memberikan pelayanan resep sesuai dengan tanggung jawab dan wewenangnya. Secara umum operasional sistem pembelian obat di apotek yaitu:



Standar Sistem Prosedur Operasional:

Tahap I: Pengiriman daftar kebutuhan

1. Petugas penjualan membuat daftar kebutuhan barang melalui dokumen daftar permintaan barang apotek (*order list-OL*)

²⁵ Departemen Kesehatan (e), *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 688/MENKES/PER/VII/1997 tentang Peredaran Psikotropika*, ps. 1 angka 6.

2. Mengirim OL ke fungsi gudang

Tahap II: Penyiapan defecta

1. Petugas gudang berdasarkan OL menginventarisir saldo persediaan barang di gudang dan mencatat di defecta barang
2. Mengirimkan defecta ke fungsi pembelian

Tahap III: Perencanaan dan pembelian

1. Petugas pembelian menyiapkan Surat Pemesanan (SP), memilih *supplier* yang dapat memberikan harga relatif lebih murah dibandingkan dengan *supplier* lainnya
2. Melakukan negosiasi mengenai harga, diskon, masa tenggang pembayaran (tunai atau kredit) dan melaksanakan pembelian
3. Mengirimkan SP yang telah disetujui oleh APA ke *supplier* melalui fax, telepon, atau diambil sendiri oleh salesman *supplier*

Tahap IV: Pemeriksaan dan penerimaan barang

1. Petugas barang memeriksa dan menerima fisik barang dari *supplier* sesuai dengan SP dan faktur barang
2. Membuat tanda terima barang di faktur (stempel dan tanda tangan) berdasarkan fisik barang yang diterima

Tahap V: Pemeriksaan faktur

1. Petugas pembelian memeriksa jumlah, jenis harga, dan diskon, serta masa pembayaran hasil negosiasi dengan *supplier*
2. Mengirimkan seluruh faktur pembelian barang yang telah diperiksa ke fungsi Tata Usaha (TU)

Tahap VI: Pembukuan

1. Petugas TU berdasarkan faktur yang ada tanda terima gudang mencatat sebagai pembelian barang apotek
2. Membukukan pembelian barang di kartu hutang sebagai hutang dagang apotek
3. Membuat laporan pembelian dan saldo hutang setiap bulannya kemudian melaporkannya kepada APA.²⁶

²⁶ *Ibid.*, hal. 7-8.

2.1.2. Pendirian Apotek

Untuk memperjelas pembahasan lebih lanjut mengenai tata cara untuk mendirikan apotek, maka dirasakan perlu untuk diketahui bahwa pendirian apotek dilatarbelakangi oleh perjanjian antara apoteker dengan pihak swasta. Pada saat berlakunya Peraturan Pemerintah Nomor 26 tahun 1965, izin untuk mendirikan usaha apotek dapat dengan mudah didapatkan oleh setiap orang, asalkan berbentuk PT atau CV. Modal utama yang dimiliki hanya satu, yaitu berjiwa dagang. Sedangkan mengenai pengetahuan di bidang farmasi sangatlah minim yang mengakibatkan sering terjadinya pelanggaran-pelanggaran terhadap pasien.

Hal ini terjadi karena kedudukan dan cara pengelolaan apotek dilakukan sepenuhnya oleh pihak swasta. Apoteker hanyalah pekerja dari pemilik modal, oleh karena itu apotek hanya sebuah usaha dagang. Dalam keadaan seperti ini, apotek tidak memenuhi fungsi sosial yang semestinya dimiliki, apotek hanya mengedepankan usahanya dalam mengejar keuntungan semata-mata.

Setelah berlakunya Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980, sebagai perubahan dari Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965, yang memberi kesempatan kepada apotek sebagai usaha dagang, diadakan perubahan mengingat fungsinya sudah kurang sesuai lagi dengan tujuan semula. Maka dengan berlakunya Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980, apotek dikembalikan pada fungsinya semula sebagai sarana informasi obat bagi masyarakat, tempat penyaluran perbekalan farmasi dan sarana tempat dilaksanakannya kegiatan kefarmasian oleh tenaga-tenaga farmasi dalam rangka pengabdian profesi kepada masyarakat.²⁷ Dengan kata lain, apotek tidak hanya memiliki fungsi ekonomi saja melainkan apotek juga harus mengedepankan fungsi sosial.

Apabila berbicara mengenai tata cara pendirian apotek, maka hal tersebut tidak terlepas dari berubahnya kondisi sosial politik di Indonesia yang turut mewarnai berubahnya tata cara untuk mengurus dan memperoleh Surat Izin Apoteker (SIA). Perubahan tata cara tersebut yaitu:

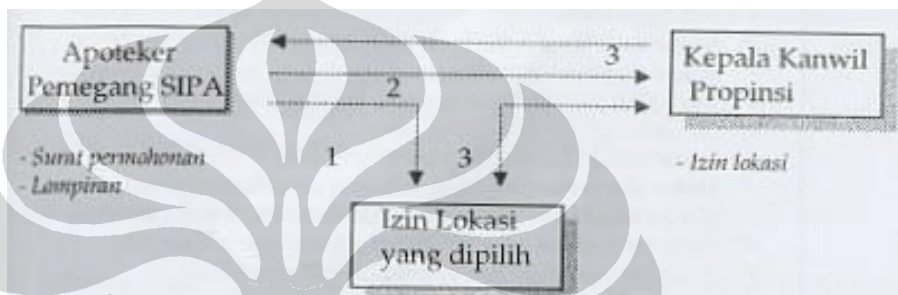
²⁷ Nurhayati Purwitasari, "Perjanjian Pendirian Antara Apoteker dengan Pihak Swasta", Skripsi (Jakarta: Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 1997), hal. 35.

1. Tata cara mengurus dan memperoleh SIA sebelum pakto 1993 (1981-1992)

Berdasarkan Permenkes RI No. 26/Menkes/Per/11/1981 tentang Pengelolaan dan Perizinan Apotek, Kepmenkes RI No. 278/Menkes/SK/V/1981 tentang Persyaratan Apotek, Permenkes RI No. 279/Menkes/Per/11/1981 tentang Ketentuan dan Tata Cara Perizinan Apotek, maka untuk memperoleh SIA dan membuka Apotek terdapat tiga tahapan yaitu:

a. Tahap pertama: Memperoleh persetujuan lokasi

1) Mekanisme persetujuan lokasi:

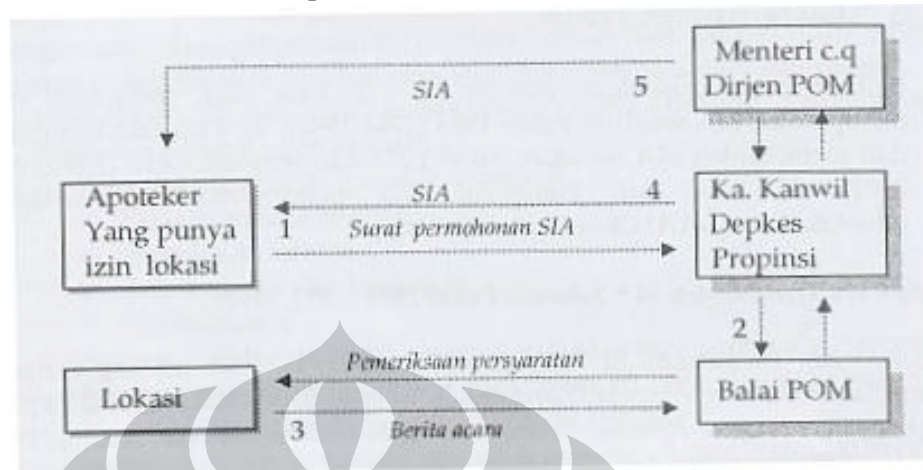


2) Prosedur dan administrasi:

1. Apoteker yang telah memiliki Surat Izin Pendirian Apotek (SIPA), melakukan survei untuk menetapkan lokasi sesuai dengan ketentuan Kanwil
2. Kemudian mengajukan surat permohonan (dengan model POM. 10) ke Kepala Kanwil Propinsi setempat
3. Kepala Kanwil mensurvei lokasi yang dipilih dan memberikan persetujuan, bila telah memenuhi persyaratannya.

b. Tahap kedua: Mengajukan permohonan SIA

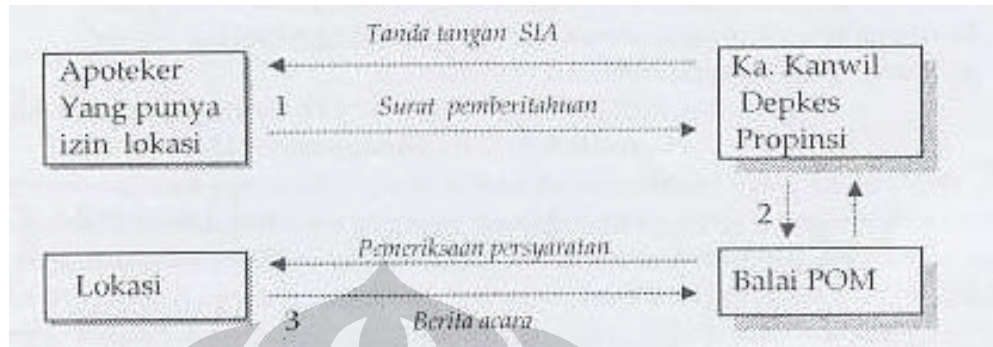
1) Mekanisme memperoleh SIA:



2) Prosedur dan administrasi:

1. Apoteker yang telah memperoleh izin lokasi, mengajukan surat permohonan (bermeterai) kepada Menteri c.q Dirjen POM melalui Kanwil Propinsi setempat
2. Kemudian Kepala Kanwil Menugaskan Kepala Balai POM untuk melakukan pemeriksaan mengenai kesiapan kondisi bangunan, perlengkapan, dan tenaga kesehatan
3. Tim pemeriksa membuat berita acara hasil pemeriksaan rangkap 4, ditandatangani oleh kepala Balai POM
4. Kepala Kanwil meneruskan surat permohonan SIA, dilampirkan berita acara hasil pemeriksaan ke Menteri c.q Dirjen POM
5. Menteri c.q Dirjen POM akan menerbitkan SIA yang dikirim langsung ke apoteker pemohon atau melalui Kanwil.

- c. Tahap ketiga: Melaporkan rencana pembukaan apotek
 1) Mekanisme pembukaan apotek:



2) Prosedur dan administrasi:

1. APA melaporkan rencana pengoperasian apotek kepada Kepala Kanwil selambat-lambatnya dua minggu sebelum apotek dibuka
 2. Kemudian Kepala Kanwil menugaskan Kepala Balai POM untuk melakukan pemeriksaan mengenai kesiapan perbekalan kesehatan (perbekalan farmasi, etiket, kwitansi, kopi resep, klip plastik)
 3. Tim pemeriksa Balai POM membuat berita acara hasil pemeriksaan rangkap empat, ditandatangani oleh Kepala Balai POM
 4. Kepala Kanwil membubuhkan tanda tangan pada bagian tertentu SIA sebagai tanda tanggal dibukanya apotek.
2. Tata cara mengurus dan memperoleh SIA sesudah pakto 1993 dan sebelum 2001

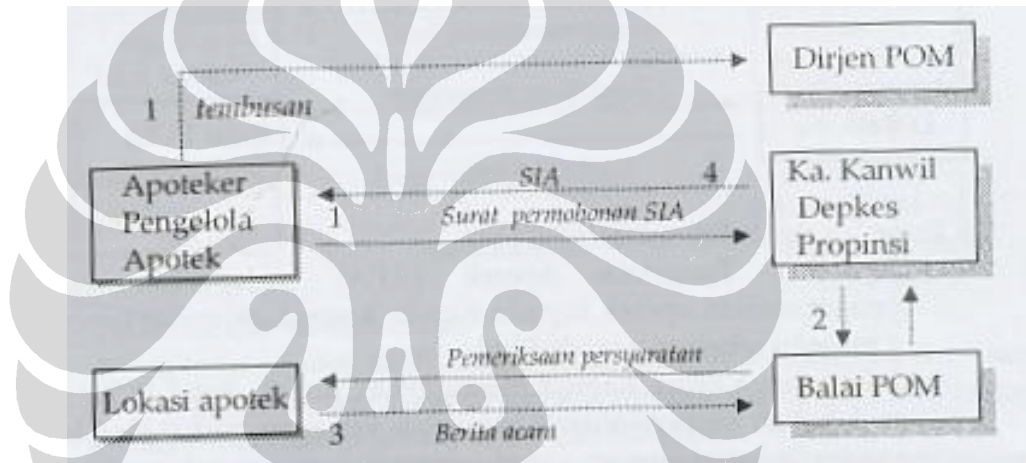
Setelah adanya pakto 1993 (Kepmenkes RI No. 922/Menkes/SK/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek), maka tata cara memperoleh SIA dan membuka apotek menjadi lebih sederhana dari tiga tahap menjadi satu tahap, cukup sampai di Kepala Kanwil Propinsi, karena adanya penghapusan beberapa persyaratan yang berlaku pada peraturan terdahulu antara lain yaitu mengenai:

- a) Keharusan memiliki SIPA (Permenkes RI No. 26/Menkes/Per/11/1981 pasal 24), dihapuskan

- b) Persetujuan lokasi oleh Kanwil (Kepmenkes RI No. 278/Menkes/SK/V/1981 pasal 2), dihapuskan
- c) Persyaratan jarak minimal antar apotek (Permenkes RI No. 279/Menkes/Per/11/1981 pasal 3), dihapuskan
- d) Jenis barang yang dijual (Permenkes RI No. 26/Menkes/Per/11/1981 pasal 24) dihapuskan, sehingga apotek disamping dapat menjual perbekalan farmasi juga dapat menjual produk lain yang tidak ada hubungannya dengan perbekalan farmasi)

Sehingga prosedur pengurusannya menjadi sebagai berikut:

- a) Mekanisme memperoleh SIA:



- b) Prosedur dan administrasi:

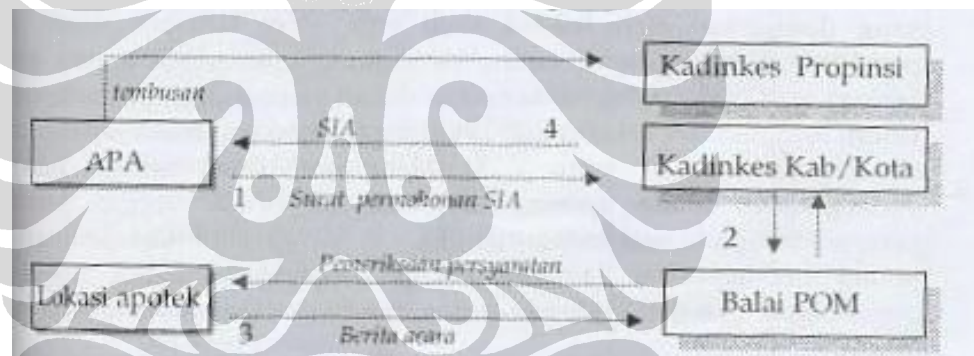
1. Apoteker mengajukan surat permohonan (menggunakan formulir AP-1 bermeterai) kepada Kepala Kanwil Propinsi setempat, tembusan kepada Dirjen POM
2. Kemudian Kepala Kanwil paling lambat enam hari kerja (dengan menggunakan formulir AP-2) menugaskan Kepala Balai POM untuk melakukan pemeriksaan mengenai kesiapan apotek untuk melakukan kegiatan operasional
3. Kepala Balai POM paling lambat enam hari kerja setelah menerima penugasan dari Kanwil wajib melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Kanwil (dengan menggunakan formulir AP-2). Bila selama batas waktu tersebut tidak dilakukan pemeriksaan, maka apoteker

pemohon dapat membuat surat pernyataan kesiapan untuk melakukan kegiatan kepada Kepala Kanwil dengan tembusan kepada Dirjen POM, dengan menggunakan formulir AP-4

4. Kepala Kanwil, dalam waktu 12 hari kerja setelah menerima laporan hasil pemeriksaan dari Kepala Balai POM, kemudian menerbitkan SIA dengan menggunakan formulir AP-5

3. Tata cara mengurus dan memperoleh SIA sesudah 2002 sampai sekarang
 Dengan adanya perubahan pada sistem pemerintahan pada tahun 1999 dari sistem sentralisasi menjadi otonomi daerah, yang sebagian wewenang Pemerintah Pusat dilimpahkan kepada Pemerintah Daerah, maka tata cara mengurus SIA juga mengalami perubahan yang ditetapkan oleh Kepmenkes RI No. 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek. Adapun prosedur pengurusannya adalah sebagai berikut:

a) Mekanisme mengurus SIA



1. apoteker mengajukan SIA (menggunakan formulir APT-1 bermaterai) kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat
2. tim dinas kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM setelah menerima bantuan teknis (formulir APT-2), paling lambat 6 hari kerja harus melaporkan hasil pemeriksaan setempat (dengan menggunakan formulir APT-3)
3. bila paling lambat 6 hari kerja, pemeriksaan tidak dilaksanakan, maka apoteker pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Kepala Kadinkes Kabutapen/kota setempat dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi (dengan menggunakan formulir APT-4)

4. Kadinkes Kabupaten/Kota setempat, dalam waktu 12 hari kerja setelah menerima laporan hasil pemeriksaan, kemudian menerbitkan SIA dengan menggunakan formulir APT-5.

Secara garis besar, maka perubahan pendirian apotek adalah sebagai berikut:

	Sebelum 1993	1993-2001	2002-sekarang
Keharusan memiliki SIPA	Harus memiliki SIPA (berdasarkan pasal 24 Permenkes RI No. 26/Menkes/Per/11/1981 tentang Pengelolaan dan Perizinan Apotek)	Dihapuskan	Dihapuskan
Persetujuan lokasi oleh Kanwil	Keharusan persetujuan Kanwil (pasal 3 Permenkes RI No. 279/Menkes/Per/11/1981 tentang Ketentuan dan Tata Cara Perizinan Apotek)	Dihapuskan	Dihapuskan
Persyaratan jarak minimal antar apotek	Harus berjarak kurang lebih 500m (berdasarkan pasal 2 Kepmenkes RI No. 278/Menkes/SK/V/1981 tentang persyaratan apotek)	Dihapuskan	Dihapuskan
Jenis barang yang dijual	Jenis barang yang dijual harus perbekalan farmasi (berdasarkan pasal 6 Permenkes RI No. 26/Menkes/Per/11/1981 tentang Pengelolaan dan	Dihapuskan	Dihapuskan

	Perizinan Apotek		
Yang berwenang menerbitkan SIA	Menteri c.q. Dirjen POM via Kanwil Depkes Propinsi	Menteri c.q. Dirjen POM via Kanwil Depkes Propinsi	Kadinkes Kabupaten/Kota
Yang berhak memperoleh izin	Apoteker pemegang SIPA	Apoteker	Apoteker

Selanjutnya, dalam mendirikan apotek dibutuhkan beberapa persyaratan yang harus dipenuhi. Untuk mengajukan permohonan izin pendirian apotek, perlu dipenuhi dua macam persyaratan, yaitu persyaratan apoteker pengelola apotek dan persyaratan apotek. Adapun mengenai persyaratan untuk menjadi apoteker pengelola apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Men.Kes/SK/V/1993 sebagai berikut:

1. Ijazahnya telah terdaftar dalam Departemen Kesehatan
2. Telah mengucapkan sumpah/janji sebagai apoteker
3. Memiliki Surat Izin dari menteri
4. Memenuhi syarat-syarat kesehatan fisik dan mental untuk melaksanakan tugasnya sebagai apoteker
5. Tidak bekerja di suatu perusahaan farmasi dan tidak menjadi apoteker pengelola apotek di apotek lain.²⁸

Selanjutnya, persyaratan apotek yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Men.Kes/SK/V/1993 adalah sebagai berikut:

1. Untuk mendapatkan izin apotek, apoteker atau apoteker yang bekerja sama dengan pemilik sarana yang telah memenuhi persyaratan harus siap dengan tempat, perlengkapan termasuk farmasi dan perbekalan lainnya yang merupakan milik sendiri atau milik orang lain

²⁸ Departemen Kesehatan (f), *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek*, Permenkes Nomor 922/Menkes/Per/X/1993, ps.

2. Sarana apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi
3. Apotek dapat melakukan kegiatan pelayanan komoditi lainnya di luar kegiatan farmasi.²⁹

Selain persyaratan di atas, ada beberapa persyaratan yang harus dipenuhi oleh pihak pengusaha sebagai pemilik modal, antara lain:

1. pihak pengusaha harus telah siap dengan tempat dan perbekalan farmasi yang disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan kefarmasian.
2. tidak pernah terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang obat.

Dalam hal memenuhi persyaratan ini, terutama persyaratan yang harus dipenuhi oleh pihak pengusaha, tentunya harus dengan persetujuan pihak apoteker pengelola apotek, terutama dalam hal penyediaan perbekalan farmasi. Dengan demikian apa yang dibutuhkan oleh apoteker dalam pelayanan kefarmasian tidak akan ada hambatan dalam hal farmasi.

Melihat persyaratan di atas, maka jelaslah bahwa, sebelum melaksanakan kegiatannya, apoteker harus memiliki SIA. Tanpa surat izin tersebut kedua belah pihak tidak dapat membuka usaha apotek. Surat izin tersebut berlaku seterusnya selama apotek yang bersangkutan masih aktif melaksanakan kegiatannya dan APA dapat melaksanakan pekerjaannya serta masih memenuhi persyaratan untuk mendapatkan izin tersebut tidak dipungut biaya dalam bentuk apa pun.³⁰

Izin mendirikan usaha apotek diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada apoteker pemohon yang memenuhi persyaratan. Selanjutnya Menteri Kesehatan melimpahkan wewenang pemberian izin apotek kepada Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (Dirjen POM). Pada pelaksanaannya wewenang tersebut dilimpahkan kembali kepada Kantor Wilayah Departemen Kesehatan.

Masa Bakti dan izin kerja apoteker diatur oleh Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 1990. Permohonan izin melakukan pekerjaan akan ditolak, apabila:

1. apoteker sedang menjalani perkara pidana

²⁹ *Ibid.*, ps. 6.

³⁰ *Ibid.*, ps. 15.

2. tidak memenuhi persyaratan berupa
 - a. memiliki surat penugasan yang memberikan kewenangan kepada apoteker untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dalam rangka pelaksanaan masa bakti dan sekaligus merupakan dasar bagi pengajuan permintaan izin kerja
 - b. memiliki kemampuan jasmani dan rohani untuk menjalankan pekerjaan kefarmasian
 - c. memiliki Surat Keputusan Penempatan yang dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan atau Departemen Pendidikan dan Kebudayaan atau Departemen Pertahanan Keamanan atau Markas Besar Angkatan Bersenjata Republik Indonesia dalam rangka pelaksanaan masa bakti.³¹

Terhadap permohonan izin apotek yang tidak memenuhi persyaratan atau lokasi apotek tidak sesuai dengan permohonan, maka Kepala Kantor Wilayah dalam jangka waktu selambat-lambatnya dua belas hari kerja wajib mengeluarkan surat penolakan disertai alasan-alasannya.

Apotek harus memiliki:

1. Ruang tunggu yang nyaman bagi pasien.
2. Tempat untuk mendisplay informasi bagi pasien, termasuk penempatan brosur/ materi informasi.
3. Ruangan tertutup untuk konseling bagi pasien yang dilengkapi dengan meja dan kursi serta lemari untuk menyimpan catatan medikasi pasien.
4. Ruang racikan.
5. Tempat pencucian alat.
6. Perabotan apotek harus tertata rapi, lengkap dengan rak-rak penyimpanan obat dan barang-barang lain yang tersusun dengan rapi, terlindung dari debu, kelembaban dan cahaya yang berlebihan serta diletakkan pada kondisi ruangan dengan temperatur yang telah ditetapkan.³²

³¹ Indonesia (g), *Peraturan Pemerintah Tentang Masa Bakti dan Izin Kerja Apoteker*, PP No. 41, LN No. 55 Tahun 1990, TLN No. 3422, ps. 7.

³² Ditjen Binar dan Alkes, "Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek", Ditjen Binar dan Alkes, "Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek", <http://www.apotekkita.com/2008/07/standar-pelayanan-kefarmasian-dl-apotek>, 23 Juli 2008.

Perlengkapan apotek, berdasarkan lampiran Kepmenkes Nomor 1332 Tahun 1992 Form APT-3 tentang Berita Acara Pemeriksaan Apotek, dituliskan tentang perincian hal yang diperiksa dan persyaratan yang harus dipenuhi, yaitu:

1. Alat pembuatan, peracikan, pengolahan:
 - a. Timbangan milligram dengan anak timbangan yang sudah ditera minimal 1 set
 - b. Timbangan gram dengan anak timbangan yang sudah ditera minimal 1 set
 - c. Perlengkapan lain disesuaikan dengan kebutuhan
2. Perlengkapan perbekalan farmasi:
 - a. Lemari dan rak untuk penyimpanan obat
 - b. Lemari pendingin
 - c. Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika
3. Wadah pengemas dan pembungkus:
 - a. Etiket
 - b. Wadah pengemas dan pembungkus untuk penyerahan obat
4. Alat administrasi:
 - a. Blanko pesanan obat
 - b. Blanko kartu stok obat
 - c. Blanko salinan resep
 - d. Blanko faktur dan blanko nota penjualan
 - e. Buku pencatatan narkotika
 - f. Buku pesanan obat narkotika
 - g. Form laporan obat narkotika
5. Buku acuan:
 - a. Buku standar yang diwajibkan yakni Farmakope Indonesia edisi terbaru 1 buah
 - b. Kumpulan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan apotek.³³

³³ Departemen Kesehatan, *Keputusan Menteri Republik Indonesia Tentang Berita Acara Pemeriksaan Apotek*, Kepmenkes Nomor 1332 Tahun 1992, lampiran.

Persyaratan ini kemudian dilengkapi dengan Kepmenkes No. 1027 Tahun 2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yaitu:

1. Apotek berlokasi pada daerah yang dengan mudah dikenali oleh masyarakat.
2. Pada halaman terdapat papan petunjuk yang dengan jelas tertulis kata Apotek
3. Apotek harus dengan mudah diakses oleh anggota masyarakat
4. Pelayanan produk kefarmasian diberikan pada tempat yang terpisah dari aktivitas pelayanan dan penjualan produk lainnya, hal ini berguna untuk menunjukkan integritas dan kualitas produk serta mengurangi resiko kesalahan penyerahan.
5. Masyarakat diberi akses secara langsung dan mudah oleh Apoteker untuk memperoleh informasi dan konseling
6. Lingkungan apotek harus dijaga kebersihannya, apotek harus bebas dari hewan pengerat, serangga/pest
7. Apotek mempunyai suplai listrik yang konstan, terutama untuk lemari pendingin
8. Apotek harus memiliki :
 - a) Ruang tunggu yang nyaman bagi pasien
 - b) Tempat untuk mendisplay informasi bagi pasien, termasuk penempatan brosur/materi informasi.
 - c) Ruangan tertutup untuk konseling bagi pasien yang dilengkapi dengan meja dan kursi serta lemari untuk menyimpan catatan medikasi pasien
 - d) Ruang peracikan
 - e) Keranjang sampah yang tersedia untuk staf maupun pasien.
9. Perabotan Apotek harus tertata rapi, lengkap dengan rak-rak penyimpanan obat dan barang-barang lain yang tersusun rapi, terlindung dari debu, kelembaban dan cahaya yang berlebihan serta diletakkan pada kondisi ruangan dengan temperatur yang telah ditetapkan.

2.2. Tinjauan Umum Apoteker

2.2.1 Sejarah Profesi Apoteker di Indonesia

Pada masa Hipocrates (460-370 SM) yang dikenal sebagai “Bapak Ilmu Kedokteran”, belum dikenal adanya profesi farmasi. Seorang dokter yang mendiagnosis penyakit, juga sekaligus merupakan seorang “Apoteker” yang menyiapkan obat. Semakin lama masalah penyediaan obat semakin rumit, baik formula maupun pembuatannya, sehingga dibutuhkan adanya suatu keahlian tersendiri. Pada tahun 1240 M, Raja Jerman Frederick II memerintahkan pemisahan secara resmi antara Farmasi dan Kedokteran dalam dekritnya yang terkenal “*Two Silices*”. Dari sejarah ini, satu hal yang perlu direnungkan adalah bahwa akar ilmu farmasi dan ilmu kedokteran adalah sama.³⁴

Farmasi adalah suatu profesi kesehatan yang berhubungan dengan pembuatan dan distribusi dari produk yang berkhasiat obat.³⁵ Hukum farmasi merupakan salah satu bagian dari hukum kesehatan karena fungsi dari kefarmasian berkaitan langsung dalam pemeliharaan kesehatan.

Untuk mengetahui keberadaan apoteker di Indonesia tidak terlepas dari sejarah pendidikan kefarmasian yang berlangsung dari sebelum kemerdekaan dan sesudah kemerdekaan. Untuk lebih jelasnya sejarah keberadaan apoteker di Indonesia, dapat diuraikan sebagai berikut:

A. Obat dari Tabib Hingga Apoteker

Realitas empiris pada dewasa ini menunjukkan bahwa masih banyak orang yang menderita sakit sebagai suatu korban dari kekuatan gaib yang jahat atau kemarahan dewa-dewa. Sementara itu ada juga yang beranggapan bahwa suatu penyakit adalah suatu manifestasi dari perbuatan dosa. Dukun atau tabib pada masa itu tidak ubahnya sebagai seseorang yang memiliki ilmu sebagai dokter dan

³⁴ Indri Mulyani Bunyamin, “Sejarah Profesi Farmasi”, <http://www.informasi-obat.com/content/view/72/40/>, 22 Januari 2006.

³⁵ M. Anief, *op. cit.*, hal. 1.

apoteker sekaligus. Sebab di samping ia memeriksa penyakit juga sebagai peracik obat dari penyakit tersebut.³⁶

Cara sang tabib dalam mendapatkan obat bermacam-macam. Ada kalanya menggunakan ajaran “signatur”, misalnya berdasarkan atas suatu bentuk, warna tanaman yang diperkirakan dapat menyembuhkan penyakit, contohnya: temulawak yang berwarna kuning dapat menyembuhkan penyakit kuning.³⁷

Selanjutnya adalah dengan menggunakan ajaran “transmigrasi”. Prinsip ajaran ini adalah bahwa dengan menggunakan bahan yang memiliki sifat-sifat tertentu, diharapkan dapat menyembuhkan suatu penyakit, contohnya untuk membuat anak kecil mudah untuk tidur maka di bawah bantalnya diletakkan daun tidur-tiduran. Bahkan tidak jarang tabib yang mengobati penderita mencari obatnya berdasarkan mimpi atau firasat yang diterima.³⁸

Cara mempersiapkan obat juga masih menggunakan peralatan yang sederhana. Demikian juga alat-alat yang dipergunakannya hanyalah alat-alat rumah tangga yang dipakai sehari-hari. Contohnya saja dengan cara menggodok daun-daun atau batang yang kemudian airnya diminum oleh penderita.³⁹

Karena sebagian obat yang dipergunakan itu berasal dari tumbuh-tumbuhan, maka hampir di setiap kebun ada tanaman obat. Sementara itu banyak rumah tangga yang memiliki “batoken”, suatu lemari kecil dengan laci yang kotak-kotak. Di laci inilah biasanya bahan-bahan obat yang kering disimpan agar tahan lama.⁴⁰

Obat yang dibicarakan tadi disebut jamu atau obat asli Indonesia. Masalah ini pertama kali dibahas pada waktu kongres *Vereniging van Indonesische Geneeskundigen* pada tahun 1940 di Surakarta oleh dr. Goelarso. Kongres ini

³⁶ Drs. H. Abdul Mun'im, Apt, MM., *Rintisan Pembangunan Farmasi Indonesia*, (Jakarta: Yayasan Farmasi Gama, 1997), hal. 140.

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*, hal. 141.

³⁹ *Ibid.*, hal. 142.

⁴⁰ *Ibid.*

ternyata mendapat perhatian dari Pemerintah Belanda, yang memberi tanggapan secara positif dengan membentuk suatu komisi penasehat untuk tanaman berkhasiat obat Indonesia.⁴¹

B. Prakemerdekaan

Di zaman penjajahan Belanda semua apoteker adalah orang Eropa, kecuali Drs. Lohoo dan Drs. Hartono yang berbangsa Indonesia, kesemuanya dengan pendidikan Eropa. Pada saat itu belum ada pendidikan tinggi kefarmasian di Indonesia. Keinginan bangsa Indonesia untuk mendirikan Perguruan Tinggi Farmasi mendapat tantangan dari kalangan ahli farmasi Belanda, karena akan mengakibatkan berkurangnya kesempatan mencari nafkah di bidang ini bagi orang Belanda. Jauh sebelum kemerdekaan, yakni pada tahun 1862 Belanda memberlakukan "*Pharmacopoea Nederlandica*" di Indonesia. *Pharmacopoea Nederlandica* adalah suatu farmakope yang memuat pedoman tentang syarat-syarat mutu bahan baku obat/bahan tambahan, cara menentukan mutu bahan baku obat/bahan tambahan dan cara menentukan mutu sediaan obat jadi yang harus dipatuhi di suatu negara di mana farmakope itu diberlakukan. Selanjutnya pada 2 Mei 1862 Belanda memberikan izin praktik "*artsenijmengkunde*" (farmasi) di Batavia kepada August Friedrich Albrecht Rathkamp yang sampai dengan tahun 1871 bekerja sama dengan apoteker kota Batavia F.S. van Houtriye dengan nama firma Rathkamp. Firma Rathkamp meminta kepada pemerintah Belanda 500 kg Kulit pohon kina, untuk memproduksi kina. Firma inilah yang kemudian menjadi cikal bakal PT. Persero Kimia Farma.⁴²

C. Pascakemerdekaan

Pada tahun 1950 jumlah apoteker di Indonesia ada 80 orang, empat tahun kemudian jumlahnya bertambah menjadi 108 orang. Pada tahun 1953 terdapat 107 pedagang Besar Farmasi, 115 apotek, dan 87 apotek dokter. Dalam tahun yang sama Fakultas Farmasi Gajah Mada yang didirikan pada tanggal 27 September

⁴¹ *Ibid.*, hal. 143.

⁴² *Ibid.*, hal. 149.

1946 menghasilkan apoteker yang pertama, disusul dua tahun kemudian oleh Fakultas Institut Teknologi Bandung.⁴³

Pabrik farmasi bertambah setiap tahun. Maka pada tahun 1967 jumlahnya menjadi 132 buah. Walaupun demikian, pabrik-pabrik ini baru dapat memenuhi 50% dari seluruh kebutuhan obat jadi, itupun 90% bahan bakunya masih tergantung dengan produk impor. Pabrik-pabrik ini menghadapi kekurangan modal kerja, mesin-mesin yang sudah kuno, dan kekurangan *spare parts*. Mereka masih belum bisa melaksanakan cara-cara produksi obat yang baik. Sedangkan penelitian terhadap pengolahan bahan baku dengan memanfaatkan sumber-sumber yang ada di Indonesia belum pernah dirintis. Karenanya dapat dimengerti jika harga obat, terutama yang diimpor masih tetap tinggi. Untuk menurunkan harga obat tersebut, jalan satu-satunya adalah dengan mengusahakan pabrik-pabrik asing mau mendirikan pabrik di Indonesia.⁴⁴

Menjelang tahun 1959 suasana hubungan politik antara Indonesia dan Belanda menjadi gawat karena sengketa Irian Barat, di mana Belanda mengingkari perjanjian menyerahkan Irian Barat yang menjadi bagian negara Republik Indonesia. Maka dengan Surat Penguasa Perang Pusat No. Kpts/Peperpu/0348/1958 tanggal 9 Agustus 1958 diambilalihkan semua perusahaan milik Belanda di Indonesia dan 13 hari kemudian dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 58041/Kab. Tanggal 22 Agustus 1958 dibentuklah Badan Pusat Penguasa Perusahaan Pharmasi Belanda, disingkat BAPPHAR. Selanjutnya untuk menunjang usaha Indonesia tersebut, semua apoteker bangsa asing yang merupakan 60% dari jumlah seluruh apoteker di Indonesia telah meninggalkan Indonesia. Pada tahun 1965 telah terdapat 191 apoteker dan 90% dari mereka adalah lulusan Indonesia.⁴⁵

⁴³ *Ibid.*, hal. 153.

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ *Ibid.*, hal. 154.

D. Pendidikan Apoteker

Di masa penjajahan Belanda pendidikan tenaga kesehatan pertama dipelopori oleh Dinas Kesehatan Militer, Militaire Geneeskundige Dients, (MDG), di bawah pimpinan dokter militer P. Bleeker, dengan mengambil tempat di Weltevreden, Batavia. Tujuan didirikannya MDG adalah:

1. Membantu dokter militer Belanda dalam menjalankan tugasnya
2. Untuk mencukupi kekurangan tenaga kesehatan di tangsi-tangsi yang jauh dari kota besar
3. Menyediakan tenaga kesehatan untuk para buruh perkebunan.⁴⁶

Selanjutnya, perkembangan pendidikan kefarmasian di Indonesia dimulai di Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada. Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada didirikan oleh Kementerian Kesehatan RI pada tanggal 27 September 1946 sebagai pendidikan tinggi farmasi yang pertama di Indonesia dengan nama Perguruan Tinggi Ahli Obat (PTAO). PTAO ini bergabung dalam gabungan perguruan tinggi-perguruan tinggi kedokteran, perguruan tinggi kedokteran gigi, perguruan tinggi kedokteran hewan yang kesemuanya diketuai oleh Prof. Dr. M. Sardjito. Pada waktu agresi Belanda ke-2 tanggal 19 Desember 1948 perguruan tinggi-perguruan tinggi yang berada di Klaten tersebut terpaksa ditutup dan dibuka kembali tanggal 1 November 1949 di Yogyakarta. Setelah Kementerian Pendidikan, Pengajaran, dan Kebudayaan berhasil menggabungkan perguruan tinggi dan sekolah tinggi yang berada di Yogyakarta dalam suatu Universitas dan status Universitas Gadjah Mada disahkan oleh pemerintah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 37 Tahun 1950, maka Perguruan Tinggi Kedokteran, Perguruan Tinggi Kedokteran Gigi dan PTAO diubah menjadi Fakultas Kedokteran, Fakultas Kedokteran Gigi dan Farmasi (FKKGF) dengan ketuanya adalah Prof. DR. M Sardjito.⁴⁷

Dalam pelaksanaannya masing-masing bagian dari FKKGF diserahkan kepada Kepala Bagian dan Bagian Farmasi dipimpin oleh Prof. Drs. Sardjono. Pada tahun 1952 karena terbatasnya tenaga pengajar di Yogyakarta, dibuka

⁴⁶ *Ibid.*, hal. 160.

⁴⁷ *Ibid.*

cabang Bagian Farmasi FKKG di Semarang untuk menyelenggarakan pendidikan apoteker dengan koordinator pelaksana Kolonel dr. Suhardi.⁴⁸

Pada tanggal 19 September 1955 dengan Surat Keputusan Menteri Pendidikan, Pengajaran, dan Kebudayaan Nomor 53759/kab, Bagian Farmasi dilepas dari FKKG menjadi fakultas farmasi. Alumni yang pertama adalah Drs. Mohammad Kamal dan Drs. Zakarita Rhaib.⁴⁹

Pendidikan apoteker adalah suatu pendidikan profesi. Setelah seseorang memperoleh gelar sarjana farmasi (strata satu), dia wajib mengikuti pendidikan profesi yang dilaksanakan oleh organisasi profesi yang bekerja sama dengan perguruan tinggi farmasi untuk dapat memperoleh gelar apoteker. Sejak tahun 1995 diberlakukan Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 0219/U/1995 tentang Kurikulum Nasional. Menurut kurikulum tersebut, program sarjana farmasi (strata satu) diselesaikan setelah paling sedikit memperoleh 144 satuan kredit semester (sks) dan program pendidikan profesi apoteker 30 sks. Di dalam melakukan sebagian tugasnya dalam pelayanan kefarmasian di apotek, apoteker dibantu oleh asisten apoteker. Asisten apoteker adalah produk pendidikan menengah farmasi.⁵⁰

2.2.2. Kualifikasi Pendidikan Apoteker

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 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 Apotek, maka apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker. Sebagaimana halnya dengan tenaga kesehatan

⁴⁸ *Ibid.*, hal. 164.

⁴⁹ *Ibid.*, hal. 165.

⁵⁰ *Ibid.*, hal. 166.

lainnya, maka apoteker adalah seorang tenaga profesional, di bidang pelayanan kesehatan.

Seorang tenaga profesional di bidang kesehatan, misalnya apoteker, adalah seseorang yang telah mendapatkan pendidikan formal tertentu yang menyebabkan yang bersangkutan cakap untuk memberikan bantuan kepada warga masyarakat yang memerlukannya. Bantuan tersebut adalah dalam bentuk jasa profesional kepada warga masyarakat yang awam di bidang itu. Kedudukan warga masyarakat yang memerlukan bantuan jasa profesional, rata-rata lebih lemah, di samping itu juga perlu dicatat, bahwa peranan profesional bersifat rahasia dan didasarkan pada kepercayaan, justru oleh karena kedudukannya lebih kuat.

Menurut pasal 3 Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, persyaratan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai apoteker adalah:

- a. Yang bersangkutan memiliki ijazah apoteker dari lembaga pendidikan di Indonesia.
- b. Yang bersangkutan memiliki ijazah apoteker dari luar negeri, yang menurut peraturan yang berlaku dinyatakan sederajat dengan ijazah apoteker di Indonesia.

Menurut Penjelasan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan pasal 5 ayat (1) maka bagi tenaga kefarmasian lulusan dari lembaga pendidikan luar negeri disyaratkan melakukan adaptasi untuk dapat melakukan tindakan kesehatan atau upaya kesehatan. Adaptasi dilakukan dengan maksud tenaga kefarmasian memperoleh penyesuaian ilmu pengetahuan yang diperoleh dari luar negeri dengan ilmu pengetahuan yang sesuai dengan tugas di bidang kesehatan di Indonesia. Adaptasi perlu dilakukan sebab karakter dan tingkat kesehatan serta lingkungan masyarakat Indonesia berbeda dengan di luar negeri. Dengan demikian diharapkan ilmu pengetahuan tenaga kefarmasian yang diperoleh dari luar negeri dapat diterapkan dengan situasi dan kondisi masyarakat Indonesia.

Mengacu pada definisi apoteker di Kepmenkes Nomor 1027 Tahun 2004, maka untuk menjadi seorang apoteker, seseorang harus menempuh pendidikan di perguruan tinggi farmasi baik di jenjang S-1 maupun jenjang pendidikan profesi.

Apoteker memiliki suatu perhimpunan dalam bidang keprofesian yang bersifat otonom yaitu ISFI (Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia).

2.2.3. Ruang Lingkup Peranan Apoteker

Peranan tenaga kesehatan termasuk apoteker, tidak mungkin dilepaskan dari kegiatan-kegiatan pokok pembangunan kesehatan. Pokok-pokok upaya kesehatan adalah:

1. peningkatan upaya kesehatan
2. perbaikan gizi
3. peningkatan kesehatan lingkungan
4. pencegahan dan pemberantasan penyakit
5. peningkatan kesehatan kerja
6. pengendalian, pengadaan, pengaturan dan pengawasan obat, makanan dan sebagainya
7. peningkatan manajemen dan hukum
8. pengembangan tenaga kesehatan
9. penelitian dan pengembangan kesehatan⁵¹

Ternyata bahwa pengendalian, pengadaan, pengaturan dan pengawasan obat, merupakan salah satu pokok upaya kesehatan. Kegiatan pokok ini tidak mungkin dilakukan oleh tenaga non-profesional. Seorang apoteker lah yang dianggap cakap melakukan kegiatan tersebut sebagai tenaga profesional.

2.2.3.1. Apoteker yang Bertugas di Klinik

Berdasarkan wawancara dengan salah satu dosen fakultas kedokteran, dr. Muzal kadim, klinik memiliki peranan yang sama dengan rumah sakit. Hubungan yang terjalin antara dokter dan pasien yang berobat di klinik dengan dokter dan pasien yang berobat di rumah sakit adalah sama. Dengan demikian, dapat

⁵¹ Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Apotik dan Apoteker*, (Jakarta: Mandar Maju, 1990), hal. 30.

diketahui bahwa apotek di klinik dan apotek di rumah sakit memiliki fungsi dan peranan yang sama.⁵²

Pada dasarnya ada dua jenis apoteker yang bekerja di klinik, yaitu apoteker yang memang bekerja di klinik dan apoteker yang bekerja di apotek yang ada di klinik. Apoteker yang bekerja di apotek yang ada di klinik berhubungan langsung dengan pasien dalam hal penyerahan obat. Walaupun apoteker di klinik tidak berhubungan langsung tetapi apoteker di klinik memiliki peranan yang sangat penting, misalnya dalam hal penyediaan obat dan alat kesehatan. Jadi, pada dasarnya apoteker yang bekerja di apotek yang ada di klinik dapat dipersamakan dengan apoteker pengelola apotek (APA) sedangkan apoteker yang bekerja di klinik tidak mengelola apotek.

Apabila berbicara mengenai peranan apoteker di klinik (bukan apotek di klinik), maka ruang lingkup dan tugasnya berbeda dengan apoteker yang bertugas di apotek. Menurut Horry, maka ruang lingkup tugas farmasi adalah rumah sakit di mana pertanggungjawaban apoteker adalah sebagai pengelola obat, bahan kimia, alat kedokteran, alat kesehatan, alat perawatan dan gas medik yang digunakan pada suatu rumah sakit.⁵³

Kewajiban untuk memberikan informasi kepada pasien di klinik sepenuhnya menjadi tanggung jawab dokter dan dokter gigi. Tanggung jawab tersebut tidak dapat diberikan kepada apoteker yang bertugas di klinik. Dalam hubungannya dengan dokter dan dokter gigi, maka apoteker wajib menyusun dan menyimpan daftar obat yang lengkap yang pernah diberikan kepada pasien (atas perintah dokter atau dokter gigi yang bersangkutan yang merawat pasien tersebut).⁵⁴

Pengaturan mengenai apoteker di klinik diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 262/Menkes/Per/VII/1979. Peraturan tersebut mengatur

⁵² Berdasarkan wawancara dengan dr. Muzal kadim yang merupakan salah satu dosen Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Wawancara dilakukan pada tanggal 10 Mei 2009 di tempat kediamannya di Cidodol, Jakarta Selatan

⁵³ *Ibid.*, hal. 47.

⁵⁴ *Ibid.*

mengenai Standarisasi Ketenagaan Rumah Sakit Pemerintah di mana ketenagaan rumah sakit dapat dikelompokkan dalam empat kategori, yaitu:

1. tenaga medis
2. tenaga perawatan medis
3. tenaga para medis non-perawatan
4. tenaga non-medis (menurut lampiran peraturan tersebut, apoteker merupakan salah satu tenaga non-medis)

Di klinik, apoteker tidak memiliki hubungan langsung dengan pasien. Hubungan apoteker terletak pada apoteker dengan klinik itu sendiri, dan dengan dokter atau dokter gigi serta perawat. Hal tersebut dikarenakan apabila dokter memberikan perintah pengobatan kepada perawat, maka mungkin terjadi hal-hal sebagai berikut:

1. perawat itu sendiri mengambil obat yang diperintahkan oleh dokter
2. obat yang diberikan dengan pengawasan dari apoteker
3. obat diambil dari apotek di rumah sakit atau di luar rumah sakit atas nama pasien⁵⁵

Dengan demikian, dapat dilihat bahwa rantai hubungan kefarmasian di instalasi apotek di klinik yang melayani pasien rawat inap yaitu dokter-apoteker-perawat-pasien. Tanggung jawab apoteker di instalasi farmasi di klinik adalah:

1. mengawasi kegiatan pembuatan obat-obat yang digunakan di klinik
2. menyediakan dan mengawasi akan kebutuhan obat dan suplai obat
3. menyelenggarakan sistem pencatatan dan pembukuan yang baik
4. merencanakan, mengorganisasi, menentukan kebijakan di klinik
5. memberikan informasi mengenai obat (konsultan obat) kepada dokter dan perawat
6. merawat fasilitas apotek di klinik
7. ikut memberikan program pendidikan dan training kepada perawat
8. melaksanakan keputusan komisi farmasi dan terapi.⁵⁶

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ Komisi farmasi dan terapi adalah suatu komisi penasehat yang bertugas memberi nasehat kepada staf medis, apoteker administrator di rumah sakit dalam segala persoalan yang

2.2.3.2. Peranan Apoteker di Industri Farmasi

Apabila apoteker adalah seorang produsen obat, maka tanggung jawab hukum yang berlaku padanya menyangkut beberapa hal, misalnya:

1. kekurangan pada konstruksi, suatu jenis obat tidak cukup mengalami percobaan, sehingga tidak diketahui khasiatnya maupun akibat penggunaannya secara tepat.
2. kekurangan di pabrik, misalnya tidak terpenuhinya syarat-syarat higienis, rusaknya mesin, dll.
3. kekurangan pada petunjuk, artinya konsumen tidak memiliki informasi yang cukup mengenai penggunaan obat tertentu.
4. risiko dalam proses.
5. penyimpanan obat yang tidak memenuhi syarat
6. kurang cermat dalam percampuran obat.⁵⁷

Apoteker di dalam industri farmasi memiliki peranan yaitu:

1. Bidang teknik, yaitu bekerja di bidang laboratorium *quality control*, bekerja di bidang pembuatan obat (*manufacturing*) dan terlibat dalam penemuan obat baru.
2. Bidang administrasi, meliputi pembelian bahan, pemasaran, dokumentasi, registrasi, urusan pasien dan perundang-undangan.
3. Bidang *medical representative*, merupakan salah satu bagian yang sangat penting sebagai badan kontak antara badan farmasi dalam dunia pengobatan.⁵⁸

menyangkut soal penggunaan obat di rumah sakit, lihat: Moh. Anief, *Manajemen Farmasi*, cet. 2, (Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 1998), hal. 5.

⁵⁷ Soerjono Soekanto, *op. cit.*, hal. 48.

⁵⁸ M. Anief., *op. cit.*, hal. 5.

2.2.3.4. Peranan Apoteker dalam Bidang Usaha Lain

Apoteker dalam tugas lain memiliki peranan:

- a. Pada pedagang besar farmasi (PBF)
Apoteker hendaknya menduduki kepala departemen pelayanan profesional bila diadakan di pedagang besar farmasi (PBF). Apoteker berperan dalam mendorong industri farmasi untuk memproduksi obat-obat yang bermutu tinggi, dan dalam melakukan tugas promosi obat akan lebih dihargai oleh dokter, apoteker di apotek, maupun di rumah sakit.
- b. Pada departemen pemerintahan terutama di Departemen Kesehatan, khususnya di Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Pada bidang pendidikan farmasi, di sini apoteker bekerja sebagai dosen dan sebagai tenaga peneliti.
- d. Pada bidang militer juga banyak dibutuhkan tenaga apoteker.
- e. Pada bidang farmasi, di sini apoteker juga berperan dalam penemuan obat baru.⁵⁹

2.3. Hak dan Kewajiban Yuridis Apoteker Sebagai Pelaku Usaha

2.3.1. Hak Yuridis Apoteker Sebagai Pelaku Usaha

Sebagaimana dikemukakan pada bab sebelumnya bahwa dilihat dari fungsi dan pengertiannya, apoteker dikategorikan sebagai salah satu pelaku usaha. Berdasarkan pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, maka hak apoteker sebagai pelaku usaha yaitu:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.

Hak untuk menerima pembayaran ini dapat dideskripsikan bahwa ketika seorang apoteker menjual suatu obat kepada pasien di mana obat tersebut bukanlah obat generik, maka apoteker berhak menerima pembayaran sesuai dengan harga obat yang telah ditentukan. Obat bukan generik apabila dilihat dari harganya lebih mahal dibandingkan dengan obat yang generik, jadi

⁵⁹ *Ibid.*

apoteker berhak mendapatkan pembayaran sesuai dengan harga obat yang dijual kepadanya.

- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik.

Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik di sini maksudnya yaitu hak dari apoteker selaku pelaku usaha untuk tidak dipersalahkan atas kerugian yang diderita oleh pasien yang diduga kelalaian dari apoteker padahal si pasien sudah mempunyai itikad tidak baik sebelumnya. Misalnya pasien yang menuntut ganti rugi atas kelalaian yang diduga dilakukan oleh apoteker padahal sebenarnya pasien sudah dari awal memiliki itikad buruk untuk mencari keuntungan dari kelalaian yang dipersangkakan kepada apoteker di mana apoteker tersebut sebenarnya tidak melakukan kelalaian apa pun.

- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.

Hak mendapatkan pembelaan diri yang sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen maksudnya yaitu apoteker selaku pelaku usaha apabila dia diduga melakukan kelalaian, apoteker berhak membawa kasus yang dipersangkakan kepadanya untuk diselesaikan pada BPSK. Dalam BPSK, apoteker berhak mengajukan pembelaan dengan membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah.

- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau yang diperdagangkan.

Hak ini maksudnya yaitu ketika terdapat suatu kasus di mana apoteker dituduh melakukan kelalaian dalam pemberian obat sehingga mengakibatkan kerugian kepada pasien, ternyata kerugian yang diderita oleh pasien tersebut bukan diakibatkan oleh perbuatan apoteker, tetapi diakibatkan oleh kesalahan pasien sendiri yang salah dalam mengonsumsi obat, padahal apoteker telah memberikan informasi yang jelas mengenai aturan pakai obat tersebut. Dengan tidak terbuktinya kelalaian apoteker tersebut maka apoteker berhak

mendapatkan rehabilitasi atas nama baiknya yang sudah tercemar akibat kasus tersebut.

e. Hak-hak yang diatur dalam literatur lainnya.

Hak apoteker dalam pembudidayaan lainnya yaitu hak apoteker yang tidak hanya dipaparkan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen saja, tetapi hak-hak yang terdapat dalam undang-undang lain, misalnya dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Apabila dikaitkan dengan apoteker selaku pelaku usaha, maka hak apoteker untuk menerima pembayaran sesuai dengan kondisi dan nilai tukar obat yang diperdagangkan, menunjukkan bahwa apoteker tidak dapat menuntut lebih banyak jika kondisi obat yang diberikan kepada pasien tidak atau kurang memadai menurut harga yang berlaku pada umumnya atas obat tersebut. Dalam praktik yang terjadi, suatu obat generik yang lebih murah daripada obat biasanya tidak boleh dihargai sama dengan obat yang biasanya. Dengan demikian yang dipentingkan dalam hal ini adalah harga yang wajar.

Menyangkut hak apoteker yang tersebut pada huruf b, c, dan d, sesungguhnya merupakan hak-hak yang lebih banyak berhubungan dengan pihak aparat pemerintah dan/atau Badan Penyelesaian Sengketa/pengadilan dalam tugasnya merupakan penyelesaian sengketa. Melalui hak-hak tersebut diharapkan segala hal yang mengakibatkan terabaikannya kepentingan apoteker dapat dihindari. Satu-satunya yang berhubungan dengan kewajiban pasien atas hak-hak apoteker yang dihubungkan dengan yang disebutkan pada huruf b, c, dan d adalah kewajiban pasien untuk mengikuti upaya penyelesaian sengketa konsumen.

Berdasarkan undang-undang kesehatan, maka hak apoteker sebagai tenaga kesehatan dalam hubungannya dengan pasien antara lain:⁶⁰

1. Hak melakukan kegiatan yang sesuai dengan keahlian dan atau kewenangannya (pasal 50 ayat (1) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan).

⁶⁰ Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan*, cet. 1, (Jakarta: Penerbit IND-HIL-CO, 1989), hal. 162-163. Lihat juga: Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, pasal 50 Jo. pasal 53 ayat (1).

2. Hak untuk memperoleh perlindungan hukum dan melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya (pasal 53 ayat (1) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan).
3. Hak atas informasi dari pasien tentang keadaan kesehatannya apabila dianggap perlu, hak ini untuk membantu apoteker dalam mengambil keputusan dan menghindarkan dari perbuatan salah.
4. Hak atas imbalan jasa yang diberikan oleh pasien sehubungan dengan penyerahan obat yang telah dilakukan.
5. Hak untuk meminta penjelasan dari dokter yang menulis resep milik pasien apabila dianggap ada kekeliruan atau resep tak terbaca dengan jelas sehingga dapat merugikan atau membahayakan pasien.

2.3.2. Kewajiban Yuridis Apoteker

Berdasarkan pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, maka yang menjadi kewajiban apoteker selaku pelaku usaha yaitu:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatannya.
Beritikad baik dalam melakukan tugasnya maksudnya ketika seorang apoteker selaku pelaku usaha menjalankan tugasnya wajib memiliki itikad baik. Apoteker tidak boleh memiliki itikad buruk dengan cara menipu pasien guna mendapatkan keuntungan yang besar, misalnya dengan menjual obat tidak sesuai dengan harga yang telah ditetapkan guna mendapatkan untung yang besar.
2. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.
Maksud dari kewajiban ini yaitu apoteker selaku pelaku usaha wajib memberikan informasi yang jelas berkaitan dengan produk yang dijual oleh apoteker, yaitu misalnya mengenai aturan pakai dari obat yang dijual kepada pasien.
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar serta tidak diskriminatif.

Kewajiban ini mengharuskan apoteker selaku pelaku usaha untuk tidak membeda-bedakan pasien yang membeli obat. Apoteker dilarang untuk memberikan pelayanan lebih kepada pasien yang memiliki hubungan keluarga dibandingkan pasien yang tidak ada hubungan keluarga.

4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Maksud dari kewajiban ini yaitu apoteker harus memberikan jaminan kepada pasien bahwa obat yang dikonsumsinya aman apabila dikonsumsi sesuai dengan aturan pakai.

Pemberian informasi oleh apoteker selaku pelaku usaha kepada pasien merupakan kewajiban dari apoteker terkait hubungan langsung dalam proses penyembuhan pasien. Sebaliknya, pasien juga harus membaca instruksi yang tertera pada obat, apabila informasi yang tersebut tidak jelas, pasien berkewajiban untuk meminta penjelasan kepada apoteker.

Kesalahan pasien juga sering disebabkan karena penggunaan obat bebas (obat tanpa resep). Walaupun obat bebas tersebut adalah obat yang dinyatakan oleh para ahli manjur apabila digunakan sesuai petunjuk yang tertera pada label beserta peringatannya, namun permasalahannya adalah mengobati diri sendiri dengan menggunakan obat bebas sesungguhnya bukanlah aktivitas yang mudah, sederhana dan selalu menguntungkan, karena tanpa dibekali dengan pengetahuan yang memadai, tindakan tersebut dapat menyebabkan terjadinya ketidaktepatan penggunaan obat, yang bukannya menyembuhkan tetapi justru memperparah penyakit, memperburuk kondisi tubuh atau menutupi gejala yang sesungguhnya menjadi ciri utama penyakit yang lebih serius dan berbahaya.⁶¹ Di sini terlihat kewajiban dari apoteker pada industri farmasi untuk memberikan informasi yang sejelas-jelasnya mengenai obat yang dijual bebas, baik efek samping maupun aturan pakai serta kandungan dari obat tersebut.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, maka kewajiban apoteker sebagai tenaga kesehatan dalam hubungannya dengan pasien antara lain:

⁶¹ Rakhmat, *Hati-Hati, Obat Bebas Bukan Tanpa Batas*, Kompas, 28 September 1997.

1. Kewajiban untuk memberikan informasi mengenai obat-obatan yang diberikan kepada pasien, sehingga pasien terhindar dari cara penggunaan obat yang salah. Informasi ini harus diberikan baik diminta maupun tidak diminta oleh pasien.
2. Kewajiban untuk menjaga rahasia kesehatan pasien, di sini seorang apoteker tidak boleh memberikan data mengenai obat-obatan yang diberikan kepada pasien tanpa izin pasien yang bersangkutan.
3. Kewajiban untuk melakukan pekerjaan kefarmasian secara profesional sesuai dengan standar profesi, kode etik, maupun hukum.
4. Kewajiban memberikan pelayanan yang baik kepada pasien.
5. Kewajiban untuk memberikan obat-obatan sesuai dengan kebutuhan masyarakat, di mana cara penyerahannya sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta harga obat yang wajar.

2.4. Hubungan Antara Apoteker dengan Asisten Apoteker

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, arti dari asisten adalah pembantu. Jadi secara harfiah asisten apoteker adalah pembantu apoteker, maksudnya di sini yaitu asisten apoteker merupakan pembantu apoteker dalam melaksanakan tugas kefarmasian di apotek. Istilah asisten berasal dari kata *assistant* (bahasa Belanda) yang artinya pembantu, asisten, wakil.

Di Indonesia dalam Undang - Undang No. 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional, telah ditetapkan wadah Sekolah Menengah Kejuruan, di mana telah ditetapkan pula pada bidang keahlian Kesehatan, program keahlian Farmasi. Ini memantapkan bahwa asisten apoteker adalah produk pendidikan menengah setara SMK. Hal senada juga dikatakan oleh salah satu apoteker lulusan Universitas Indonesia yang menerangkan bahwa asisten apoteker merupakan suatu keahlian kefarmasian yang dibutuhkan dalam pengelolaan apotek di mana asisten apoteker merupakan seseorang yang memiliki keahlian farmasi dengan latar belakang SMK dan D3.⁶²

⁶² Berdasarkan wawancara dengan salah satu apoteker lulusan Fakultas MIPA Universitas Indonesia yang bernama M. Didiek Haryadi di Kediannya di Kukusan Teknik, pada tanggal 1 Mei 2009 pukul 13.20 WIB.

Asisten apoteker memiliki wewenang dalam pengelolaan di bidang kefarmasian berdasarkan pengawasan dari apoteker pengelola apotek. Dengan kata lain, segala hal yang dilakukan oleh asisten apoteker harus berdasarkan tugas yang diberikan oleh apoteker pengelola apotek. Asisten apoteker memiliki batasan-batasan dalam melakukan tugas dan tanggung jawabnya, kecuali:

1. Pembuatan obat parenteral atau obat steril lainnya.
2. Penandatanganan pemesanan narkotika, obat, dan bahan obat.
3. Penyerahan racun tanpa resep.⁶³

Asisten apoteker dalam melakukan tugasnya bertanggung jawab kepada apoteker pengelola apotek. Jadi apabila terjadi kerugian pada pasien, misalnya kesalahan dalam pemberian obat yang dilakukan oleh asisten apoteker, maka apoteker harus bertanggung jawab atas kesalahan dari asisten apoteker selama asisten apoteker melakukan tugasnya sesuai dengan apa yang diperintahkan oleh apoteker. Apoteker dapat lepas dari tanggung jawab apabila apoteker tersebut dapat membuktikan bahwa kerugian yang diderita oleh pasien bukan diakibatkan oleh tugas yang diberikan olehnya kepada asisten apoteker tetapi kerugian yang diderita akibat kesalahan dari asisten apoteker dalam melakukan tugasnya.

⁶³ Soerjono Soekanto, *op. cit.*, hal. 41.

BAB III

TANGGUNG JAWAB KLINIK SEBAGAI PELAKU USAHA

3.1. Pengertian dan Pendirian Klinik

3.1.1. Pengertian Klinik

Istilah klinik yang saat ini banyak dijumpai pada papan nama sarana kesehatan sebenarnya berasal dari istilah asing yaitu *clinic* yang berarti rumah sakit. Di Indonesia pemakaian istilah klinik berbeda dengan rumah sakit, walaupun keduanya sama-sama memberikan pelayanan jasa di bidang kesehatan. Klinik sebenarnya merupakan turunan dari pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh rumah sakit, namun dengan pelayanan yang lebih kecil/ sederhana, terutama pada klinik dokter umum (baik pribadi maupun bersama) yang di dalamnya tidak memberikan pelayanan spesialisik.⁶³

Klinik adalah suatu fasilitas atau lokasi tempat penderita ambulatori diperiksa dan ditangani oleh suatu kelompok yang berpraktik bersama-sama. Selain itu, istilah klinik juga digunakan untuk menyatakan fasilitas diagnosis penderita rawat jalan yang dioperasikan oleh suatu kelompok.⁶⁴ Dari pengertian tersebut, dapat diketahui bahwa klinik hanya menerima pasien penderita ambulatori. Penderita ambulatori adalah pelayanan kesehatan bagi orang sakit atau orang sehat yang tidak terikat pada tempat tidur di rumah sakit atau sarana kesehatan lainnya, yang pelayanan diagnosis diberikan dalam klinik rumah sakit atau sentra klinik kesehatan atau praktik dokter atau institusi lain, tempat penderita biasanya pergi untuk pelayanan kesehatan.⁶⁵ Dari pengertian tersebut, dapat diketahui bahwa hanya pasien yang rawat jalan saja yang dapat berobat di

⁶³ Berdasarkan wawancara dengan dr. Muzal kadim, salah satu dosen Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia yang dilakukan pada tanggal 13 Mei 2009 di tempat kediamannya di Cidodol, Jakarta Selatan.

⁶⁴ Prof. Dr. Charles J.P. Siregar, M. Sc, *Farmasi Rumah Sakit Teori dan Penerapan*, (Jakarta: Buku Kedokteran, 2004), hal. 7.

⁶⁵ *Ibid.*, hal. 181.

klินิก. Bagi pasien yang memerlukan perawatan spesialistik yang berobat ke klinik, pasien tersebut akan mendapat rujukan untuk berobat ke rumah sakit yang memberikan perawatan terhadap pasien, misalnya pasien yang menderita kanker akan mendapat rujukan untuk berobat ke Rumah Sakit Dharmais yang memiliki peralatan yang khusus dalam mengobati kanker.

Satu hal yang sangat membedakan pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh rumah sakit dengan klinik yaitu bahwa pada rumah sakit mengadakan pelayanan kesehatan berupa rawat jalan dan rawat inap. Berbeda dengan klinik, klinik hanya menyelenggarakan pelayanan berupa rawat jalan saja kecuali untuk klinik bersalin yang menyelenggarakan rawat inap.

Pada awalnya, dalam peraturan perundang-undangan, tidak mengenal istilah klinik, sebelumnya dalam peraturan perundang-undangan hanya dikenal istilah balai pengobatan, yang dapat dikatakan sama dengan klinik. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 920 tahun 1986, “balai pengobatan yaitu tempat yang memberikan pelayanan medik dasar secara rawat jalan”. Dalam peraturan tersebut juga dijelaskan bahwa balai pengobatan termasuk dalam kelompok sarana kesehatan berbentuk pelayanan kesehatan swasta di bidang medik.

Selanjutnya, peraturan perundang-undangan tidak hanya mengatur bahwa klinik hanya menyelenggarakan pelayanan rawat jalan saja. Setelah dikeluarkannya Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 666 Tahun 2007 tentang Klinik Rawat Inap Pelayanan Medik Dasar di mana dalam Surat Keputusan tersebut disebutkan bahwa pendirian klinik rawat inap pelayanan medik dasar diberlakukan di seluruh wilayah Indonesia terutama di daerah terpencil, kepulauan, dan perbatasan. Dengan adanya Surat Keputusan Menteri Kesehatan tersebut memberikan kesempatan bahwa klinik juga dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan berupa rawat inap. Dengan demikian, dapat diketahui bahwa klinik merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan yang memungkinkan untuk menyelenggarakan pelayanan rawat inap di mana pelayanan tersebut bukan berupa pelayanan spesialistik, hanya berupa pelayanan kesehatan yang lebih sederhana.

3.1.2. Pendirian Klinik

Menurut peraturan yang ada mengenai pendirian klinik pada intinya yang diatur adalah tentang syarat:

1. personalia

mengenai personalia atau pegawai yang harus terdapat pada klinik, maka dapat dijumpai bahwa pada klinik harus ada:

a. dokter penanggung jawab sebagai kepala atau pimpinan klinik

syarat dari dokter penanggung jawab yaitu:

1. seorang dokter umum
2. mempunyai pengetahuan dan pengalaman dalam manajemen sarana kesehatan
3. warga negara Indonesia
4. mempunyai surat penugasan (SP) dan Surat Izin Praktik (SIP) dokter
5. mempunyai surat persetujuan praktik di klinik yang terpampang di ruang periksa (apabila yang bersangkutan juga melayani pasien).⁶⁶

Seseorang yang diangkat menjadi dokter penanggung jawab dapat berasal dari pemilik klinik sendiri yang berprofesi sebagai dokter atau juga dokter lain (bukan pemilik klinik) yang dianggap senior dan mampu diberikan tanggung jawab yang besar. Dokter penanggung jawab yang ada pada klinik, yang juga dapat dikatakan sebagai pimpinan klinik, mempunyai peran sebagai penghubung antara pemilik klinik dengan pegawai klinik.⁶⁷

Sebagai penanggung jawab, dokter tersebut belum tentu selalu ada setiap saat dalam klinik dan menjalankan praktik sebagai dokter.⁶⁸ Hal itu disebabkan oleh karena dokter penanggung jawab biasanya merupakan dokter senior yang juga melakukan praktik kedokterannya atau bekerja pada rumah sakit-rumah sakit besar. Dokter penanggung jawab juga memiliki peran keluar, artinya dokter penanggung jawab memiliki

⁶⁶ Jakarta, *Keputusan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta tentang Pemberitahuan Pedoman Perizinan Sarana Kesehatan Dasar di Propinsi DKI Jakarta, Kep.KaDisKes DKI Jakarta No. 8060 tahun 2002.*

⁶⁷ dr. Muzal Qadem, *loc. cit.*

⁶⁸ *Ibid.*

wewenang untuk mewakili klinik dalam hubungannya dengan pihak ketiga.

b. tenaga medis, yaitu dokter umum

dokter yang terdapat dalam klinik biasanya berjumlah lebih dari satu orang. Syarat dari dokter yang melakukan praktik di klinik yaitu:

1. mempunyai Surat Penugasan (SP) dan Surat Izin Praktik (SIP) dokter
2. mempunyai surat persetujuan praktik di klinik yang terpampang di ruang periksa
3. tenaga paramedis (contoh: perawat) yang mempunyai SIP, yang dapat diadakan bila dibutuhkan
4. tenaga administrasi yang mempunyai ijazah sesuai dengan tingkat pendidikannya, yang juga dapat diadakan apabila dibutuhkan klinik.⁶⁹

2. sarana dan prasarana

untuk sarana dan prasarana yang harus dipenuhi oleh klinik, maka persyaratannya sebagai berikut:

a. bangunan dan tata ruang

1. bangunan harus berbentuk permanen dengan luas minimal 50 meter persegi
2. bangunan minimal memiliki satu ruang periksa, satu ruang administrasi atau kegiatan lain sesuai kebutuhan, satu ruang tunggu, dan satu kamar mandi
3. setiap ruang periksa mempunyai luas minimal 2 x 3 meter
4. setiap ruangan yang ada dalam klinik mempunyai ventilasi dan penerangan yang cukup
5. harus tersedia air mengalir, listrik, pengolahan limbah dan sanitasi yang baik
6. pengolahan limbah dapat dikelola sendiri atau bekerja sama dengan rumah sakit
7. harus memiliki peralatan medis minimal sesuai dengan pelayanan kesehatan yang diberikan

⁶⁹ Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta, *loc. cit.*

8. harus memiliki peralatan non medis sesuai dengan pelayanan kesehatan yang diberikan

b. lokasi

1. lokasi yang telah disetujui oleh pemerintah daerah setempat (dinas tata kota), tidak boleh berbaur atau satu atap dengan kegiatan umum lainnya, seperti pusat perbelanjaan atau tempat hiburan
2. lokasi harus mudah dijangkau oleh masyarakat sesuai dengan fungsinya yaitu mendekatkan pelayanan kepada masyarakat
3. lokasi tidak bergabung dengan tempat tinggal

c. papan nama

1. ukuran papan nama luasnya minimal 1 x 1,5 meter
2. tulisan huruf balok warna hitam dengan dasar warna putih
3. pemasangan papan nama pada tempat yang mudah terbaca jelas oleh masyarakat
4. nama-nama dokter dan jadwal praktiknya tidak dipasang pada papan nama klinik, tapi pada papan sendiri yang dipasang di ruang tunggu pasien

3. obat-obatan

Mengenai obat-obatan yang dapat diberikan di klinik yaitu:

1. obat-obat suntikan
2. obat-obat untuk keadaan darurat
3. obat atau bahan kontrasepsi
4. vaksin⁷⁰

Selain masalah persyaratan di atas, masalah perizinan suatu sarana kesehatan merupakan hal yang tidak kalah penting untuk dibicarakan dalam peraturan perundang-undangan. Perizinan yang harus dilakukan dalam pendirian klinik pada umumnya dapat dibedakan menjadi tiga, yaitu:⁷¹

1. izin prinsip atau izin mendirikan

izin ini dimaksud agar pihak penyelenggara mempunyai cukup waktu untuk mempersiapkan sarana dan prasarana serta sumber daya manusia. Izin ini

⁷⁰ *Ibid*

⁷¹ *Ibid.*

diberikan untuk jangka waktu enam bulan dan dapat diperpanjang kembali hanya sebanyak satu kali

2. izin sementara

izin dimaksud agar pihak penyelenggara sudah diperbolehkan melayani atau dapat melakukan operasional sebagai tahap uji coba. Izin ini diberikan untuk jangka waktu satu tahun.

3. izin tetap

izin ini diberikan sebagai tanda bahwa pihak penyelenggara sudah dapat menjalankan kegiatan operasional secara penuh karena seluruh persyaratan sarana dan prasarana serta sumber daya manusia sudah dinyatakan lengkap dan tahapan uji cobanya berlangsung dengan baik. Izin ini berlaku dalam jangka waktu lima tahun dan dapat diperbaharui kembali dengan mengajukan permohonan baru.

Prosedur pengurusan izin klinik sebagai salah satu sarana kesehatan dasar adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengajukan permohonan tertulis di atas meterai kepada kepala suku dinas pelayanan kesehatan kabupaten/kotamadya setempat, dengan memberikan juga tembusannya kepada:
 - a. Kepala dinas kesehatan propinsi
 - b. Kepala puskesmas kecamatan setempat

Pemohon disini yaitu pemilik klinik atau dokter penanggung jawab.

2. Surat permohonan dilampiri dengan persyaratan-persyaratan sesuai dengan tahapan-tahapan izinnya.
 - a. Pada tahapan izin prinsip persyaratan yang harus dilengkapi yaitu:
 1. Fotokopi akta notaris badan hukum dan fotokopi pengesahan badan hukum dari Departemen Kehakiman dan HAM, apabila klinik dimiliki oleh badan hukum
 2. Fotokopi sertifikat tanah
 3. Bila bangunan bukan milik sendiri, dilampirkan fotokopi perjanjian kontrak bangunan dan KTP pemilik bangunan yang masih berlaku dan fotokopi sertifikat tanah

4. Surat keterangan domisili sarana kesehatan dari kelurahan setempat
 5. Surat pernyataan dokter penanggung jawab di atas meterai yang berlaku dan fotokopi KTP yang masih berlaku
- b. Pada tahapan izin sementara persyaratan yang harus dilengkapi yaitu:
- a. Fotokopi izin lokasi dari dinas tata kota
 - b. Fotokopi perjanjian kontrak bangunan dan KTP pemilik bangunan yang masih berlaku dan fotokopi sertifikat tanah (bila bangunan bukan dimiliki pemilik klinik)
 - c. Fotokopi IMB atau IPB
 - d. Surat pernyataan pemohon di atas meterai yang menyatakan akan tunduk serta patuh kepada peraturan yang berlaku
 - e. Peta lokasi dan denah ruangan
 - f. Surat pernyataan di atas meterai untuk bersedia bekerja sama dengan puskesmas kecamatan setempat dan rumah sakit
 - g. Surat pernyataan dokter penanggung jawab di atas meterai yang berlaku dan fotokopi KTP yang masih berlaku
 - h. Surat pernyataan di atas meterai yang tertera tidak melakukan rawat inap dan tindakan aborsi
 - i. Struktur organisasi dan tata kerja yang dilengkapi dengan nama-nama petugas dan hubungan pemilik dengan pengelola
 - j. Daftar ketenagaan yang dilampiri dengan SK (Surat Keputusan) pengangkatan petugas dan susunan personalia
 - k. Surat izin praktik petugas, baik sebagai tenaga medis (dokter) maupun paramedis serta surat izin atasan langsung bagi petugas yang masih berdinis

- l. Daftar jenis pelayanan disertai tarif pelayanan dan jam buka
 - m. Daftar peralatan medis dan non medis
 - n. Daftar obat-obatan yang disediakan
- c. Pada tahapan izin tetap persyaratan yang harus dilengkapi yaitu:
- a. Surat izin praktik petugas, baik sebagai tenaga medis (dokter) maupun paramedis serta surat izin atasan langsung bagi petugas yang masih berdinis
 - b. Daftar jenis pelayanan disertai tarif pelayanan dan jam buka
 - c. Daftar peralatan medis dan non medis
 - d. Daftar obat-obatan yang disediakan
 - e. Laporan bulanan kegiatan pelayanan
 - f. Pas foto dokter penanggung jawab ukuran 4 x 6 sebanyak 2 lembar
3. Bila semua persyaratan telah dipenuhi maka kepala suku dinas pelayanan kesehatan kabupaten/kotamadya setempat memberikan tugas kepada tim pemeriksa dengan surat tugas dengan identitas yang jelas untuk:
- a. Melakukan peninjauan ke lokasi untuk menilai apakah lokasi tersebut layak untuk didirikan atau diadakan pelayanan kesehatan
 - b. Memeriksa persyaratan fisik bangunan
 - c. Memeriksa kelengkapan ketenagaan
 - d. Memeriksa kelengkapan peralatan medis dan non medis
 - e. Memeriksa obat-obatan yang disediakan sesuai jenis pelayanan
- Pemeriksaan ke lokasi yang akan digunakan sebagai klinik dilakukan dengan menggunakan formulir pemeriksaan rangkap dua. Hasil pemeriksaan kemudian ditandatangani oleh tim pemeriksa dan pemilik klinik atau penanggung jawab sarana kesehatan.
4. Setelah dilakukan pemeriksaan ke lokasi sarana kesehatan, kemudian dibuat berita acara pemeriksaan dan hasil analisa oleh kepala seksi pelayanan kesehatan dasar yang dilaporkan kepada kepala suku dinas pelayanan kesehatan kabupaten/kotamadya setempat.

5. Bila kepala suku dinas pelayanan kesehatan kabupaten/kotamadya telah meneliti laporan tersebut dan menyetujuinya, maka dibuat surat keputusan tentang izin praktik klinik yang dimohon.
6. Khusus untuk permohonan izin tetap atau perpanjangannya, akan dibuat juga sertifikat izin klinik praktik yang berisi pas foto dokter penanggung jawab.⁷²

Kepala suku dinas pelayanan kesehatan kabupaten/kotamadya akan memberikan peringatan, teguran dan mencabut izin mendirikan atau menyelenggarakan klinik, apabila didapati bahwa kegiatan pelayanan yang diberikan tidak sesuai dengan jenis pelayanan yang seharusnya dilakukan oleh klinik (tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku) dan atau apabila pelayanan kesehatan yang dilakukan merugikan atau membahayakan masyarakat.

3.2. Pengertian Pasien Selaku Konsumen di Klinik

Sebelum mengetahui pengertian pasien, akan lebih baik apabila sebelumnya diketahui terlebih dahulu pengertian dari konsumen. Konsumen merupakan kata yang umum digunakan oleh masyarakat di Indonesia. Masyarakat Indonesia secara umum mengetahui arti konsumen tersebut. Hukum positif di Indonesia mulai mengatur definisi konsumen setelah diundangkannya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan penggunaan produk (barang atau jasa) antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.⁷³ Dari pengertian tersebut pada dasarnya tidak dibicarakan secara eksplisit peran konsumen tetapi dapat diketahui secara implisit bahwa yang menggunakan barang dan jasa adalah konsumen.

Menurut Cassell's dalam New Latin Dictionary konsumen dapat diartikan:

Consume = to take altogether, consume

In general = to use up, consume, finish, to destroy, kill

⁷² *Ibid.*

⁷³ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, cet. 2, (Jakarta: Diaidit Media, 2006), hal. 37.

Consumtio (consume) = a consuming, a destroying

Sedangkan Hornby menerangkan *consume is person who uses goods, those which directly satisfy human needs (food and clothing).*⁷⁴

Istilah konsumen merupakan alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika) atau *consument/konsument*. Secara harfiah kata *consumer* menurut kamus Bahasa Inggris-Indonesia adalah "pemakai" atau "konsumen".⁷⁵ Sedangkan kamus Bahasa Indonesia memberikan pengertian konsumen secara harfiah yaitu "orang yang memerlukan, membelanjakan atau menggunakan; pemakai atau pembedah".⁷⁶

Pengertian konsumen menurut *Black's Law Dictionary* :

*One who consumes. Individuals who purchase, use, maintain, and dispose of product and service. A member of that broad class of people who are affected by pricing policies, financing practices, quality of goods and service, credit reporting, debt collection, other trade practices for which state and federal consumer protection laws are enacted. Consumer are to be distinguished from manufacturers (who sell goods), and wholesalers or retailers (who sell goods).*⁷⁷

Pengertian tersebut menjelaskan adanya perlindungan hukum bagi konsumen. Dalam *Black's Law Dictionary*, perlindungan konsumen merupakan hal yang tak terpisahkan dari konsumen itu sendiri karena seringnya pelanggaran yang terjadi yang merugikan kepentingan konsumen.

Selanjutnya disebutkan :

A buyer (other than for purpose of resale) of any consumer product, any person to whom such product is transferred during the duration of an implied or written warranty (or service contract) applicable to the

⁷⁴ J. Guwandi, "Pasien atau Konsumen" (Makalah Disampaikan Pada Workshop Ciri Khas Tenaga Kesehatan dengan Pasien dalam Rangka Menyongsong Berlakunya Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Jakarta, 23 Maret 2000), hal. 9.

⁷⁵ *Ibid.*

⁷⁶ N. H. T. Siahaan, *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, cet. 1, (Bogor: Grafika Mardi Yuana, 2005), hal. 23.

⁷⁷ Henry Campbell, *Black's Law Dictionary*, fifth edition, (United States: West Publishing co., 1979), page. 286.

*product, and any other person who is entitled by the term of such warrant (or service contract) or under applicable state law to enforce against the warranter (or service contractor) the obligation of the warranty (or service contract).*⁷⁸

Pengertian tersebut menjelaskan bahwa pada dasarnya kegiatan dari konsumen tidak hanya untuk menghabiskan suatu nilai dari barang dan jasa, pengertian tersebut menegaskan bahwa seseorang yang menjual kembali suatu nilai dari barang jasa juga dikatakan sebagai konsumen. Konsumen tersebut disebut sebagai konsumen antara.

Dalam pengertian sehari-hari konsumen dapat disebut sebagai pembeli (Inggris: *buyer*). Pengertian konsumen secara hukum tidak hanya terbatas hanya kepada pembeli. Hal tersebut dapat diketahui dari pengertian konsumen sendiri yang diatur dalam pasal 1 butir 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.⁷⁹

Selanjutnya berbagai pengertian konsumen dapat diklasifikasikan menjadi tiga bagian, yaitu:

1. konsumen dalam arti umum, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk tujuan tertentu.
2. konsumen antara, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang/jasa untuk diproduksi (produsen) menjadi barang dan atau jasa lain untuk memperdagangkannya dengan tujuan komersial. Konsumen antara ini sama dengan pelaku usaha.
3. konsumen akhir, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhan diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali.⁸⁰

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak diatur secara spesifik mengenai jasa dalam bidang kesehatan,

⁷⁸ *Ibid.*

⁷⁹ Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan

⁸⁰ Az. Nasution, "Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Tinjauan Singkat Undang-Undang No. 8 Tahun 1999", < <http://www.pemantau.peradilan.com>>, 5 Juni 2003.

oleh karena itu, harus dilihat dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.⁸¹ Dalam undang-undang tersebut, pengertian dari konsumen menggunakan kata "masyarakat". Undang-undang tersebut mengartikan masyarakat sebagai perseorangan, keluarga, masyarakat, dan masyarakat secara keseluruhan. Selanjutnya Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran memakai kata pasien dalam mengartikan konsumen.⁸² Undang-Undang Praktik Kedokteran menjelaskan konsumen sebagai pemakai jasa pelayanan kesehatan.

3.3. Hak dan Kewajiban Klinik Selaku Pelaku Usaha

3.3.1. Hak Klinik sebagai Pelaku Usaha

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan mengenai hak-hak pelaku usaha. Dalam hubungannya dengan pelayanan medis, klinik merupakan salah satu pelaku usaha medis sehingga berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, klinik memiliki hak yaitu:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar jasa kesehatan.

Hak ini memberikan kewenangan kepada klinik untuk meminta pembayaran kepada pasien atas pelayanan jasa yang diberikan, misalnya berupa rawat inap.

2. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan pasien yang tidak beritikad baik.

Perlindungan hukum bagi klinik sangat diperlukan karena tidak jarang konsumen yang memiliki itikad buruk dalam proses pengobatannya, misalnya adanya niat pasien untuk tidak membayar jasa kesehatan tersebut.

3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.

Pembelaan diri dalam proses penyelesaian sengketa konsumen diperlukan

⁸¹ J. Guwandi, *op. cit.*, hal. 39-40.

⁸² Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter dan dokter gigi

karena dalam sengketa konsumen, kesalahan tidak semata-mata ada pada pihak klinik selaku pelaku usaha tetapi juga mungkin ada pada pihak pasien selaku konsumen.

4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian pasien tidak diakibatkan oleh jasa kesehatan yang diberikan.

Rehabilitasi nama baik sangat penting untuk keberlangsungan jalannya usaha klinik tersebut, mengingat usaha pelayanan kesehatan yang diberikan oleh klinik mengandung unsur kepercayaan

5. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.⁸³

Hak-hak yang diatur oleh ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya merupakan salah satu hak yang dimiliki oleh klinik karena adanya persamaan dalam hukum, misalnya Undang-Undang Penanaman Modal.

Menurut Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor YM.02.04.3.5.2504 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter, dan Rumah Sakit diterangkan mengenai hak-hak dari rumah sakit yang dapat dipersamakan dengan hak-hak dari klinik. Dengan demikian hak-hak dari klinik yaitu:

1. Klinik berhak membuat peraturan-peraturan yang berlaku di kliniknya sesuai dengan kondisi/keadaan yang ada di klinik tersebut.

Peraturan yang dibuat oleh klinik merupakan hak dari klinik, misalnya peraturan mengenai jam buka klinik

2. Klinik berhak mensyaratkan bahwa pasien harus menaati segala peraturan klinik.

Keharusan pasien untuk menaati peraturan yang dibuat klinik merupakan hak dari klinik karena peraturan yang dibuat klinik dimaksudkan untuk kebaikan dari pasien itu sendiri.

3. Klinik berhak mensyaratkan bahwa pasien harus menaati segala instruksi yang diberikan dokter kepadanya.

Pasien harus menaati instruksi dari dokter karena dokterlah yang mengetahui keadaan pasien, adanya hak tersebut merupakan usaha dari klinik untuk menghindari kerugian dari pasien yang dikhawatirkan akan memberikan

⁸³ Indonesia (a), *op. cit.*, ps. 6.

dampak kerugian pula bagi klinik

4. Klinik berhak memilih dokter yang akan bekerja di klinik melalui panitia kredensial.

Hak untuk menentukan siapa dokter yang bekerja di klinik merupakan hak dari klinik mengingat panitia kredensial memiliki penilaian mengenai dokter yang berkompeten untuk bekerja di klinik.

5. Klinik berhak menuntut pihak-pihak yang telah melakukan wanprestasi.

Hak untuk menuntut pihak yang telah wanprestasi merupakan hak dari klinik selaku subjek hukum yang merasa dirugikan.

3.3.2. Kewajiban Klinik sebagai Pelaku Usaha

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kewajiban klinik sebagai pelaku usaha yaitu:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatannya.

Kewajiban beritikad baik dalam melakukan kegiatannya dimaksudkan untuk melindungi konsumen dari perbuatan klinik yang merugikan konsumen, misalnya meminta pembayaran yang tidak sesuai dengan pelayanan kesehatan yang diberikan.

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

Memberikan penjelasan yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan menjadi tanggung jawab dari klinik selaku pelaku usaha karena berkaitan dengan efektifitas dari obat yang dikonsumsi konsumen dalam proses penyembuhannya.

3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar serta tidak diskriminatif.

Perlakuan yang tidak diskriminatif kepada konsumen misalnya tidak membedakan pelayanan kesehatan untuk orang yang mampu dan tidak mampu.

4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau

diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Kewajiban menjamin mutu barang dan/jasa yang diproduksi misalnya dengan memberikan obat yang sesuai dengan standar yang diberlakukan oleh pemerintah misalnya mengenai kandungan obat.⁸⁴

3.4. Hak dan Kewajiban Pasien Selaku Konsumen

3.4.1 Hak Pasien Selaku Konsumen

Konsumen dan pelaku usaha adalah dua hal yang tidak dapat terpisahkan dalam dunia perdagangan baik barang maupun jasa.⁸⁵ Hal itu membuat diperlukannya pengaturan yang tegas mengenai hak dan kewajiban dari konsumen dan pelaku usaha. Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, maka yang menjadi hak pasien sebagai konsumen adalah:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan jasa.

Hak ini dimaksudkan untuk menjamin keamanan dan keselamatan pasien dalam penggunaan obat, sehingga pasien dapat terhindar dari kerugian apabila mengonsumsi obat tersebut.

2. Hak untuk memperoleh informasi.

Hak untuk memperoleh informasi dimaksudkan agar pasien mendapatkan informasi yang jelas dan tepat mengenai obat yang dikonsumsi, misalnya mengenai aturan pakai dan efek samping dari obat tersebut.

3. Hak untuk memilih.

Hak ini hanya ada jika ada alternatif pilihan untuk suatu obat, misalnya dalam penggunaan obat generik atau obat yang biasa. Dengan hak ini, pasien diberikan kebebasan dalam menggunakan produk obat mana yang dipilih dalam proses penyembuhannya.

⁸⁴ *Ibid.*, ps. 7.

⁸⁵ Ahmaf Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Grafindo Persada, 2004), hal. 488.

4. Hak untuk didengar.
Hak ini dapat berupa pertanyaan tentang obat tertentu apabila informasi yang diperoleh tentang obat tersebut kurang memadai, atautkah berupa pengaduan atas kerugian yang diderita oleh pasien dalam penggunaan obat tersebut.
5. Hak untuk memperoleh kebutuhan hidup.
Hak ini merupakan hak yang mendasar karena menyangkut hak untuk hidup.
6. Hak untuk memperoleh ganti rugi.
Hak ini dimaksudkan untuk memulihkan keadaan pasien yang dirugikan akibat adanya penggunaan obat tersebut, baik berupa kerugian materi maupun kerugian diri, misalnya berupa cacat. Untuk merealisasikan hak ini harus melalui prosedur tertentu, baik diselesaikan secara damai maupun diselesaikan melalui pengadilan.
7. Hak untuk memperoleh pendidikan konsumen.
Hak ini dimaksudkan agar pasien memiliki pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan agar dapat terhindar dari kerugian akibat penggunaan obat, karena dengan pendidikan konsumen tersebut, pasien akan dapat menjadi lebih kritis dan teliti dalam memilih suatu produk yang dibutuhkan.
8. Hak untuk mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya.
Hak ini dimaksudkan untuk melindungi pasien dari kerugian akibat permainan harga yang tidak wajar. Karena dalam keadaan tertentu pasien dapat saja membayar harga dari suatu obat yang jauh lebih tinggi dari kegunaan atau kualitas dan kuantitas obat yang diperolehnya.
9. Hak untuk memperoleh lingkungan hidup yang bersih dan sehat.
Hak atas lingkungan hidup yang bersih dan sehat ini sangat penting bagi setiap pasien dan lingkungan karena dalam proses penyembuhan diperlukan lingkungan hidup yang bersih dan sehat.
10. Hak untuk mendapatkan upaya penyelesaian hukum yang patut.
Hak ini dimaksudkan untuk memulihkan keadaan pasien yang telah dirugikan akibat penggunaan obat, dengan melalui jalur hukum.⁸⁶
Pasien dalam hubungannya dengan apoteker di suatu klinik mempunyai hak-hak dalam pelayanan kesehatan, diantaranya:

⁸⁶ Indonesia (a), *op. cit.*, ps. 4.

1. Hak atas informasi, di sini pasien berhak mendapatkan informasi tentang cara penggunaan obat yang benar dan aman. Informasi ini harus diberikan baik diminta maupun tidak diminta oleh pasien. Apoteker berkewajiban memberikan informasi yang berkaitan dengan penggunaan obat, yang diserahkan secara tepat, aman, dan rasional.
2. Hak atas rahasia kesehatan, di sini seorang apoteker tidak boleh memberikan data mengenai obat-obatan yang diberikan kepada pasien tanpa izin pasien yang bersangkutan.
3. Hak untuk mendapatkan obat-obatan yang diperlukan untuk penyembuhan penyakitnya, baik cara mendapatkan obat dengan resep atau tanpa resep.
4. Hak untuk memilih apotek, di sini pasien memiliki hak untuk memilih apotek mana yang dapat memberikan pelayanan terbaik.
5. Hak menolak untuk menerima obat, di sini pasien mempunyai hak menolak menerima obat apabila apotek dianggap tidak memberikan pelayanan yang baik, seperti menyerahkan obat yang sudah terbuka segelnya, menyerahkan jumlah obat yang dianggap kurang dari seharusnya, atau menyerahkan obat yang sudah kadaluarsa.⁸⁷

3.4.2. Kewajiban Pasien Selaku Konsumen

Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, maka yang menjadi kewajiban pasien sebagai konsumen adalah:

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan.

Adanya kewajiban ini karena sering apoteker telah menyampaikan peringatan secara jelas pada label suatu produk, namun pasien tidak membaca peringatan yang telah disampaikan. Dengan pengaturan kewajiban ini, memberikan konsekuensi apoteker tidak bertanggung jawab jika pasien yang bersangkutan menderita kerugian akibat mengabaikan kewajiban tersebut.

2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa.

Adanya kewajiban ini disebabkan karena bagi pasien, kemungkinan untuk

⁸⁷ J. Guwandi. *op. cit.*, hal. 39.

dapat merugikan apoteker selaku pelaku usaha pada saat melakukan transaksi. Berbeda dengan apoteker yang kemungkinan terjadinya kerugian bagi pasien dimulai sejak diraciknya obat oleh apoteker.

3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati.

Kewajiban untuk membayar obat sesuai dengan harga yang telah ditentukan merupakan hal yang biasa dan sudah semestinya demikian.

4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Kewajiban ini dianggap hal yang baru, karena sebelum diundangkannya Undang-Undang Perlindungan Konsumen hampir tidak dirasakan adanya kewajiban secara khusus seperti ini dalam perkara perdata, sementara dalam kasus pidana tersangka lebih banyak berurusan dengan aparat kepolisian.⁸⁸

Kewajiban pasien dalam hubungannya dengan apoteker sebagai tenaga kesehatan di klinik dalam pelayanan kesehatan diantaranya:

1. Kewajiban untuk memberikan informasi kepada apoteker tentang keadaan kesehatannya apabila dianggap perlu, seperti pasien alergi terhadap jenis obat tertentu atau ada kelainan pada fungsi jantungnya. Hal ini sangat penting agar apoteker memiliki bahan yang cukup untuk mengambil keputusan dan tidak melakukan kesalahan. Landasannya adalah bahwa hubungan antara pasien dengan tenaga kesehatan merupakan hubungan hukum yang didasarkan pada kepercayaan, sehingga sampai batas-batas tertentu dituntut adanya keterbukaan informasi.
2. Kewajiban untuk melaksanakan nasihat yang diberikan apoteker tentang cara penggunaan obat, kalau pasien ragu tentang manfaat nasihat tersebut maka ia mempunyai hak untuk meminta penjelasan.
3. Kewajiban untuk membayar harga obat kepada apoteker sesuai harga obat yang telah ditetapkan.
4. Kewajiban untuk mematuhi peraturan yang berlaku di mana apoteker tersebut melakukan pekerjaan. Contohnya, pasien berkewajiban untuk mematuhi larangan untuk tidak merokok di apotek.
5. Kewajiban untuk berterus terang apabila terjadi masalah dalam hubungannya

⁸⁸ Indonesia (a), *op. cit.*, ps. 5.

dengan apoteker. Contohnya, pasien perlu mencocokkan dalam etiket mengenai nama, tanggal, dan nomor resep. Bila ada kekeliruan atau keraguan, dapat menanyakan kepada apoteker.⁸⁹

3.5. Perbuatan-Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha

Seperti diketahui bahwa adanya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bertujuan untuk melindungi hak-hak konsumen yang sering dilanggar oleh pelaku usaha. Pelaku usaha sering melakukan hal-hal negatif untuk mendapatkan untung besar yang mengakibatkan kerugian bagi pihak konsumen. Sebagai upaya dalam menghindari hal-hal tersebut, maka Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menentukan berbagai larangan bagi pelaku usaha yang tertuang dalam pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, di mana dalam pasal tersebut diterangkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi barang dan/atau jasa yang :

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan

Dalam pernyataan ini, pelaku usaha dilarang dalam pembuatan obat yang tidak sesuai dengan peraturan perundangan-undangan, misalnya mengenai penggunaan psikotropik dalam obat yang dijual bebas di mana dibutuhkan persyaratan-persyaratan terlebih dahulu dalam peredaran obat tersebut yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 688/MENKES/PER/VII/1997 tentang Peredaran Psikotropika.

- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut
Pernyataan ini melarang pelaku usaha dalam penyaluran obat kepada pasien yang tidak sesuai dengan apa yang seharusnya diterima oleh pasien
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya

Pernyataan ini melarang pelaku usaha untuk mencantumkan ukuran atau takaran dalam obat yang tidak sesuai dengan sebenarnya, misalnya dalam

⁸⁹ J. Guwandi, *op. cit.*, hal. 31.

label dinyatakan bahwa paracetamol 500 mg padahal sebenarnya hanyalah 450 mg

- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang/jasa tersebut

Pernyataan ini melarang pelaku usaha dalam menerangkan pernyataan yang tidak benar dalam label mengenai kemanjuran dari obat, misalnya obat untuk sakit kepala tetapi dijelaskan kepada pasien bahwa obat tersebut juga dapat mengobati migren

- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang/jasa tersebut

Pernyataan ini melarang pelaku usaha dalam informasi yang tidak benar mengenai komposisi obat kepada pasien

- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang/jasa tersebut

Pernyataan ini melarang pelaku usaha dalam memberikan janji kepada pasien melalui promosi padahal tidak benar, misalnya dalam iklan pelaku usaha menjanjikan bahwa dalam waktu 3 hari setelah meminum obat yang diiklankannya maka pasien akan sembuh.

- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut

Pelaku usaha harus mencantumkan kapan sebaiknya obat yang diproduksinya baik digunakan, misalnya dengan menggunakan kata-kata "sebaiknya digunakan sebelum tanggal..."

- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi yang halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label

Dalam peraturan perundang-undangan mengenai kesehatan memang tidak diterangkan mengenai kaharusan penggunaan label "halal" dalam obat.

- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih/netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta

kekurangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat

Pernyataan ini mengharuskan pelaku usaha dalam pemberian informasi yang sejelas-jelasnya, misalnya mengenai efek samping dari obat, nama dan alamat pelaku usaha, dll

- j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam Bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.⁹⁰

Pernyataan ini melarang pelaku usaha dalam memproduksi obat di mana informasinya menggunakan bahasa asing sehingga pasien tidak dapat mengerti tentang obat tersebut.

Dalam pasal yang sama di ayat dua juga diterangkan bahwa adanya larangan dari pelaku usaha dalam memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang yang dimaksud. Selanjutnya, khusus untuk persediaan farmasi diterangkan pula dalam ayat tiga yang melarang pelaku usaha dalam memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat, atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.

3.6. Prinsip Pertanggungjawaban dalam Perlindungan Konsumen

Selain hak, kewajiban, dan perbuatan yang dilarang, hal yang tidak kalah pentingnya dalam melindungi konsumen dari pelaku usaha yang dapat merugikan konsumen, perlu diketahui pula mengenai sistem pertanggungjawaban pelaku usaha tersebut. Sistem pertanggungjawaban tersebut dibagi menjadi lima, yaitu:

1. prinsip pertanggungjawaban karena kesalahan atau *liability based on fault principle*

prinsip ini sudah cukup lama berlaku, baik secara hukum pidana maupun hukum perdata. Dalam hukum perdata Indonesia misalnya ada prinsip perbuatan melawan hukum sebagaimana terdapat dalam pasal 1365 KUHPperdata. Tanggung jawab seperti ini kemudian diperluas dengan *Vicarius*

⁹⁰ Indonesia (a), *op. cit.*, ps. 8 ay. (1).

liability, yakni tanggung jawab majikan, pimpinan perusahaan, orang tua terhadap anaknya sebagaimana diatur dalam pasal 1367 BW.

2. prinsip praduga bertanggung jawab atau *presumption of liability principle*
prinsip ini pada dasarnya menyatakan bahwa seseorang atau tergugat dianggap bertanggung jawab sampai ia dapat membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah. Dengan demikian beban pembuktian ada padanya. Azas ini lazim juga disebut dengan pembuktian terbalik. Secara hukum perdata prinsip ini diberlakukan pada hukum pengangkutan udara berdasarkan Konvensi Warsawa tahun 1929 dan Ordonansi Pengangkutan Udara Nomor 100 tahun 1939, yang kemudian dihapuskan berdasarkan Protokol Guatemala tahun 1971. UUPK menganut prinsip ini berdasarkan pasal 19 ayat 5
3. prinsip praduga tak selalu bertanggung jawab atau *presumption of non liability principle*
prinsip ini menggariskan bahwa pada dasarnya tergugat tidak selalu bertanggung jawab. Prinsip ini terlihat dari kasus kehilangan atau kerusakan barang penumpang di pesawat udara yang disimpan dalam kabin. Dalam kasus demikian, kehilangan barang atau kerusakan barang penumpang ada di tangan penumpang sendiri. Prinsip ini merupakan kebalikan dari prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab. Prinsip praduga tidak selalu bertanggung jawab pada perkembangannya mulai ditinggalkan (pasal 24 ayat (2) UUPK)
4. prinsip tanggung jawab mutlak atau *strict liability*
prinsip ini mengharuskan tergugat harus bertanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen tanpa harus membuktikan ada atau tidaknya kesalahan pada dirinya. Dalam hukum perdata lingkungan, prinsip ini sudah lama diterapkan, seperti terlihat dalam Civil Liability Convention 1969 yang mengharuskan pencemar, dalam hal ini pemilik tangker untuk bertanggung jawab atas kerusakan di laut. Rasionalisasi prinsip ini adalah agar produsen benar-benar bertanggung jawab terhadap kepentingan konsumen
5. prinsip bertanggung jawab terbatas
prinsip ini sebenarnya lebih menguntungkan pelaku usaha, hal ini biasanya dilakukan dengan mencantumkan klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuat oleh para pelaku usaha. Prinsip ini dilarang berdasarkan pasal 18

ayat (1).⁹¹ Dalam pasal tersebut diterangkan bahwa pelaku usaha dilarang untuk pembuatan dan pencantuman klausula baku di setiap perjanjian.

Dari ke lima prinsip pertanggungjawaban tersebut, prinsip yang sering diberlakukan yaitu prinsip pertanggungjawaban karena kesalahan dan prinsip praduga bertanggung jawab. Prinsip pertanggungjawaban karena kesalahan dapat dilihat pada adanya pengalihan pertanggungjawaban antara atasan dan bawahan, misalnya adanya pengalihan pertanggungjawaban ketika seorang perawat melakukan malpraktik di mana dalam kasus tersebut dokter selaku atasan perawat mengemban tanggung jawab atas kelalaian yang dilakukan oleh perawat. Prinsip praduga bertanggung jawab didasari bahwa hukum perlindungan konsumen menganut sistem pembuktian terbalik sehingga yang harus membuktikan bahwa pelaku usaha tidak bersalah merugikan konsumen adalah pelaku usaha sendiri, misalnya adanya kasus malpraktik yang dilakukan oleh dokter di mana dalam kasus tersebut yang harus membuktikan bahwa dokter tidak bersalah adalah dokter itu sendiri, bukan pasien.

3.7. Tahap-Tahap Transaksi antara Konsumen dan Pelaku Usaha

Menurut Bapak Az. Nasution kegiatan transaksi yang dilakukan antara konsumen dan pelaku usaha dapat dibagi menjadi tiga tahapan yaitu tahap pra-transaksi, tahap transaksi, dan tahap purna/pasca transaksi

1. Tahap pra transaksi adalah tahap di mana peralihan kepemilikan barang dan jasa belum terjadi, pada tahap ini biasanya meliputi segala kegiatan pelaku usaha dalam memasarkan barang dan jasanya, misalnya usaha pelaku usaha dalam mengiklankan obat di TV
2. Tahap transaksi adalah tahap peralihan kepemilikan barang atau pemanfaatan jasa. Tahap ini meliputi saat di mana konsumen membeli produk dari pelaku usaha, yaitu ketika konsumen telah membeli obat yang telah diiklankan oleh pelaku usaha
3. Tahap purna/pasca transaksi adalah tahap penggunaan barang atau jasa, dalam hal ini adalah pada tahap mengonsumsi produk dari pelaku usaha, yaitu ketika konsumen telah mengonsumsi obat tersebut.⁹²

⁹¹ N.H.T. Siahaan, hal. 155-158.

3.8. Perbedaan Rumah Sakit, Puskesmas, dan Klinik

Rumah sakit adalah suatu organisasi yang kompleks, menggunakan gabungan alat ilmiah dan rumit, yang difungsikan oleh berbagai kesatuan personel terlatih dan terdidik dalam menghadapi dan menangani masalah medik modern, yang semuanya terikat bersama-sama dalam maksud yang sama untuk pemulihan dan pemeliharaan kesehatan yang baik. Menurut Pedoman Kerja Puskesmas DEPKES-RI, pusat kesehatan masyarakat (puskesmas) adalah suatu kesatuan organisasi kesehatan fungsional yang merupakan pusat pengembangan kesehatan masyarakat yang juga membina peran serta masyarakat di samping memberikan pelayanan secara menyeluruh dan terpadu kepada masyarakat di wilayah kerjanya dalam bentuk kegiatan pokok.⁹³ Puskesmas merupakan ujung tombak dari peranan pemerintah dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan dasar bagi masyarakat luas. Sedangkan klinik adalah suatu fasilitas atau lokasi tempat penderita ambulatori diperiksa dan ditangani oleh suatu kelompok dokter yang berpraktik secara bersama-sama.

Dari pengertian-pengertian tersebut dapat diketahui beberapa perbedaan mendasar antara klinik, rumah sakit, dan puskesmas. Pertama, bahwa pemberian pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh puskesmas, konsumennya adalah masyarakat di sekitarnya. Berbeda dengan rumah sakit dan klinik yang tidak memiliki batasan siapa konsumennya. Klinik dan rumah sakit tidak harus merupakan perangkat pemerintahan. Dengan kata lain puskesmas merupakan institusi yang diberikan subsidi oleh pemerintah guna melayani kesehatan masyarakat. Berbeda dengan klinik dan rumah sakit, pelayanan kesehatan yang dilakukan klinik dan rumah sakit tidak terbatas pada konsumen di daerah tertentu. Ruang lingkup konsumen yang dapat dicakup oleh klinik dan rumah sakit jauh lebih luas daripada puskesmas.

Perbedaan kedua antara klinik, rumah sakit, dan puskesmas yaitu bentuk pelayanan kesehatan yang dapat diberikan oleh ketiga institusi tersebut. Pelayanan kesehatan yang diberikan oleh klinik hanya sebatas pelayanan kesehatan terhadap

⁹² Berdasarkan penjelasan dalam perkuliahan Hukum Perlindungan Konsumen yang disampaikan oleh Bapak Az. Nasution pada tanggal 20 Maret 2007.

⁹³ Drs. M. Umar. MM., *op. cit.*, hal. 60.

pasien ambulatori, sedangkan bentuk pelayanan yang dapat diberikan oleh rumah sakit dan puskesmas tidak terbatas pada pasien ambulatori saja. Pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit dan puskesmas disesuaikan dengan kelengkapan dari rumah sakit dan puskesmas tersebut.

Perbedaan ketiga antara klinik, rumah sakit, dan puskesmas yaitu dari kepemilikan ketiga institusi tersebut. Rumah sakit dapat dimiliki oleh pihak swasta atau pemerintah. Klinik hanya dapat dimiliki oleh pihak swasta, sebaliknya puskesmas, puskesmas hanya dapat dimiliki oleh pemerintah, baik pada tingkat kecamatan maupun kelurahan.

Secara garis besar perbedaan antara puskesmas, klinik dan rumah sakit yaitu:

Perbedaan	Rumah Sakit	Puskesmas	Klinik
Kepemilikan	Swasta atau Pemerintah	Pemerintah	Swasta
Status dokter	Pegawai Negeri Sipil atau Pegawai Swasta	Pegawai Negeri Sipil	Pegawai Swasta
Pembagian keuntungan	Untuk Rumah Sakit itu sendiri bagi rumah sakit swasta dan pembagian keuntungan diatur oleh pemerintah bagi rumah sakit milik pemerintah	Diatur oleh pemerintah	Untuk klinik itu sendiri
Keberadaan	Tidak ada pengaturan	Tergantung tipe puskesmas itu sendiri, misalnya untuk puskesmas tipe C hanya untuk tingkat kecamatan	Tidak ada pengaturan
Bentuk pelayanan	Tidak ada batasan	Tidak ada batasan	Hanya penderita ambulatori
Batasan konsumen	Tidak ada batasan	Tergantung dari letak puskesmas	Tidak ada batasan

3.9. Apoteker di Klinik

Pada dasarnya terdapat dua jenis apoteker di klinik, yaitu apoteker yang ada di klinik dan yang kedua apoteker yang ada di apotek yang ada di klinik. Kedua jenis apoteker tersebut memiliki peranan, tugas dan tanggung jawab yang berbeda-beda, proses perekrutan kedua apoteker tersebut berbeda pula.

3.9.1. Apoteker yang Bekerja di Klinik

3.9.1.1. Tanggung Jawab Profesional Apoteker dalam Pelayanan Penderita di Klinik

Untuk melaksanakan tanggung jawab profesional apoteker dalam pelayanan penderita di klinik, apoteker wajib menerapkan empat unsur utama dalam pelayanan farmasi yaitu: 1) pelayanan farmasi yang baik, 2) pelayanan profesi apoteker dalam proses penggunaan obat, 3) Praktik dispensing yang baik, 4) pelayanan profesional apoteker yang proaktif dalam berbagai kegiatan dan kepanitian yang bertujuan untuk peningkatan mutu pelayanan kepada penderita.⁹⁴

A. Pelayanan Farmasi yang Baik

Salah satu tugas apoteker dalam praktik farmasi adalah menyediakan obat-obatan, produk kesehatan lainnya, memberikan pelayanan serta membantu penderita dan masyarakat mengupayakan penggunaan yang terbaik dari sediaan serta produk tersebut. Untuk itu, dalam menjaga keprofesionalan profesi apoteker diperlukan standarisasi pelayanan apoteker yang baik.⁹⁵ Dengan adanya tugas yang jelas tersebut memberikan batasan tentang tugas apoteker, maksudnya dengan adanya tugas tersebut apoteker dilarang untuk memberikan resep kepada pasien.

B. Pelayanan Profesi Apoteker yang Baik dalam Proses Penggunaan Obat

Proses penggunaan obat adalah suatu sistem yang sangat rumit yang terdiri atas berbagai tahap, yang masing-masing tahap harus diselesaikan untuk mencapai terapi obat yang maksimal. Tahap-tahap utama dalam proses penggunaan obat

⁹⁴ *Ibid.*, hal. 90.

⁹⁵ *Ibid.*

yaitu:

1. indentifikasi masalah penderita
2. pengambilan sejarah penggunaan obat
3. penulisan order
4. seleksi produk obat
5. dispensing obat
6. edukasi dan konseling penderita
7. pemberian obat
8. pemantauan terapi obat
9. evaluasi penggunaan obat
10. pendidikan *in-service* untuk profesional kesehatan⁹⁶

Adanya tahapan-tahapan tersebut membantu apoteker dalam melakukan tugasnya agar berjalan dengan baik. Tahapan tersebut juga membantu apoteker untuk menjalankan tugasnya sesuai dengan standar profesi apoteker.

C. Praktik Dispensing yang Baik

Dispensing obat adalah proses yang mencakup berbagai kegiatan, yang dilakukan oleh seorang apoteker, mulai dari penerimaan resep, atau permintaan obat bebas bagi pasien dengan memastikan penyerahan obat yang tepat bagi penderita serta kemampuannya mengonsumsi sendiri obat tersebut. Praktik dispensing yang baik adalah suatu proses yang memastikan bahwa suatu bentuk efektif dari obat yang benar yang diantarkan kepada penderita yang benar, dalam dosis dan kuantitas yang tertulis dengan instruksi yang jelas dan dalam suatu kemasan yang memelihara fungsi obat.⁹⁷ Adanya praktik dispensing yang baik ini membantu pasien dalam penggunaan obat secara rasional.

D. Pelayanan Profesional Apoteker yang Proaktif dalam Berbagai Kegiatan dan Kepanitiaan

Unsur keempat adalah pelayanan profesional apoteker yang proaktif dalam berbagai kegiatan kepanitiaan. Unsur ini sangat penting karena mengingat hubungan apoteker dalam penggunaan obat adalah hubungan yang merupakan

⁹⁶ *Ibid.*

⁹⁷ *Ibid.*

hubungan yang langsung berinteraksi dengan pasien dan dengan profesional pelaku perawatan kesehatan.⁹⁸ Dengan adanya interaksi dalam berbagai kegiatan tersebut membantu apoteker dalam memberikan kepercayaan kepada pasien, mengingat hubungan antara apoteker dan pasien yang berlandaskan kepercayaan.

3.9.2. Apoteker Pengelola Apotek yang Ada di Klinik

3.9.2.1. Deskripsi Tugas Apoteker Pengelola Apotek

Sesuai ketentuan perundangan yang berlaku, apotek harus dikelola oleh seorang apoteker yang profesional. Dalam pengelolaan apotek, apoteker senantiasa harus memiliki kemampuan menyediakan dan memberikan pelayanan yang baik, mengambil keputusan yang tepat, kemampuan berkomunikasi antar profesi, menempatkan diri sebagai pimpinan dalam situasi multidisipliner, kemampuan mengelola sumber daya manusia secara efektif, selalu belajar sepanjang karier dan membantu memberi pendidikan dan memberi peluang untuk meningkatkan pengetahuan.

Dalam hal penyediaan dan pemberian pelayanan kepada pasien, apoteker memiliki andil yang besar. Pelayanan di apotek memiliki makna yang luas, bukan hanya pelayanan resep, dalam Kepmenkes No. 1027 tahun 2004, yang dimaksud pelayanan adalah pelayanan resep, promosi dan edukasi, dan pelayanan residensial.⁹⁹

A. Pelayanan resep

Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada Apoteker Pengelola Apotek untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku (Kepmenkes No. 1332 tahun 2002). Pelayanan resep meliputi : skrining resep dan penyiapan obat. Pelayanan resep yang baik sangat mempengaruhi sembuh atau tidaknya pasien, pelayanan resep merupakan tugas apoteker yang kadang erat hubungannya dengan kelalaian, misalnya kesalahan dalam pembacaan resep.

⁹⁸ *Ibid.*

⁹⁹ *Ibid.*, hal. 98.

B. Promosi dan edukasi

Dalam rangka pemberdayaan masyarakat, apoteker harus berpartisipasi secara aktif dalam promosi dan edukasi. Apoteker ikut membantu diseminasi informasi, antara lain dengan penyebaran leaflet/brosur, poster, penyuluhan dan lain-lain. Tugas apoteker dalam promosi dan edukasi merupakan salah satu tugas apoteker dalam penyampaian informasi kepada pasien selaku konsumen.

C. Pelayanan residensial (*Home care*)

Apoteker sebagai *care giver* diharapkan juga dapat melakukan pelayanan kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah, khususnya untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis lainnya. Untuk aktivitas ini apoteker harus membuat catatan pengobatan (*medication record*).¹⁰⁰ Catatan pengobatan yang dibuat oleh apoteker tersebut harus dirahasiakan karena kerahasiaan informasi dari pasien tersebut merupakan hak privat dari pasien.

3.9.2.2. Deskripsi Wewenang Apoteker Pengelola Apotek

Apoteker pengelola apotek adalah apoteker yang telah diberi Surat Izin Apotek. Surat Izin Apotek atau SIA adalah surat izin yang diberikan oleh menteri kepada apoteker bekerja sama dengan pemilik sarana untuk menyelenggarakan apotek di tempat tertentu. Pengertian tersebut menunjukkan bahwa ada dua pihak yang sangat berperan dalam mendirikan sebuah apotek yaitu apoteker sendiri dan juga pemilik modal. Namun, hal tersebut tidak menutup bagi apoteker yang memiliki modal yang cukup untuk mendirikan sebuah apotek.

Apoteker memiliki peranan yang penting di apotek karena berhubungan langsung dengan pasien. Apoteker dinilai sebagai orang yang berkompeten dalam memberikan informasi mengenai resep kepada pasien.

Berbicara mengenai apoteker, berarti berbicara mengenai profesi yang memiliki kewenangan dan larangan yang dalam hal ini yaitu kewenangan dan larangan apoteker pengelola apotek. Kewenangannya adalah:

- a) Melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan untuk pelayanan resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan.

¹⁰⁰ *Ibid.*

- b) Melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan untuk pelayanan langsung tanpa resep khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas.
- c) Melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan untuk pelayanan lain sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.¹⁰¹

3.9.2.3. Deskripsi Tanggung Jawab Apoteker Pengelola Apotek

Apoteker di apotek memiliki tanggung jawab yang penting dalam kaitannya dengan proses penyembuhan pasien. Tidak seperti apoteker di industri kefarmasian dan apoteker di rumah sakit, apoteker di apotek berhubungan langsung dengan pasien. Jadi, apoteker dituntut untuk dapat memberikan pelayanan sebaik-baiknya kepada pasien. Tanggung jawab apoteker di apotek yaitu:

- a. Tanggung jawab atas obat berdasarkan resep, apoteker mampu menjelaskan tentang obat pada pasien, sebab apoteker:
 1. mengetahui bagaimana obat itu diminum
 2. mengetahui reaksi samping obat yang mungkin ada
 3. mengetahui stabilnya obat dalam bermacam-macam kondisi
 4. mengetahui toksisitas obat dan dosisnya
 5. mengetahui cara dan rute pemakaian obat
- b. Tanggung jawab apoteker untuk memberi informasi pada masyarakat dalam memakai obat bebas dan bebas terbatas. Apoteker mempunyai tanggung jawab penuh dalam menghadapi kasus *self diagnosis* atau mengobati sendiri dan pemakaian obat tanpa resep. Apoteker menentukan apakah *self diagnosis/self medication* dari penderita itu dapat diberi obatnya atau diminta konsultasi ke dokter.¹⁰²

¹⁰¹ Soerjono Soekanto, *op. cit.*, hal. 43.

¹⁰² M. Anief, *op. cit.*, hal. 4.

Secara umum perbedaan antara apoteker pengelola apotek dengan apoteker di klinik yaitu:

	Apoteker Pengelola Apotek (APA)	Apoteker di Klinik
Hubungan dengan pasien	Adanya hubungan langsung dengan pasien	Hubungannya tidak langsung dengan pasien, tetapi melalui perawat dan dokter
Hubungan dengan dokter	Bukan hubungan atasan dan bawahan	Hubungan antara atasan dan bawahan
Tanggung jawab terhadap pasien	Ada pada apoteker pengelola apotek	Ada pada kepala klinik selaku penanggung jawab klinik
Pembagian keuntungan	Keuntungan dimiliki sepenuhnya oleh APA jika APA tersebut selaku pemilik klinik juga	Keuntungan diatur oleh manajemen klinik
Kewenangannya	Pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan obat berdasarkan resep dan perundang-undangan yang berlaku	Pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan obat berdasarkan perintah dari dokter

BAB IV

ANALISIS YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN APOTEKER DI KLINIK

4.1. Aspek Etika dalam Pelayanan Apoteker di Klinik

4.1.1. Hubungan Etika dan Hukum

Kata Etik atau etika berasal dari kata Yunani yaitu *Ethos* yang berarti kebiasaan atau adat dan *Ethicos* yang berarti perasaan batin atau kecenderungan batin yang mendorong manusia dalam berperilaku.¹⁰⁵ Etika berfungsi dalam memberikan arahan kepada seseorang dalam berperilaku yang baik. Jadi kode etik merupakan tanggung jawab moralitas, tata cara yang baik dalam menjalankan suatu profesi, sesuai dengan keahlian yang dimiliki oleh seseorang. Pelanggaran terhadap etika, tidak ada sanksi formalnya, karena etika hanya menuntun seseorang berbudi luhur dalam melaksanakan profesinya.

Hukum dapat diartikan sebagai kaidah-kaidah yang mengatur apa yang seharusnya dilakukan dan apa yang seharusnya tidak dilakukan. Hukum mengatur kehidupan bersama tentang hak dan kewajiban, yang apabila dilanggar memperoleh sanksi yang tegas dan kongkret. Jadi fungsi hukum adalah mengatur tatanan hak dan kewajiban dalam kehidupan sehingga tercipta keteraturan dalam masyarakat.

Apabila dihubungkan antara hukum dan etika, maka keduanya memiliki keterkaitan yang erat satu sama lain. Apabila suatu profesi dalam melaksanakan pekerjaannya hanya berdasarkan kaidah etika, maka tingkat kesadaran dan tanggung jawab moral setiap orang berbeda-beda, sehingga sukar untuk diukur di mana batasannya. Oleh sebab itu, untuk melindungi kepentingan masyarakat, maka perilaku seseorang dalam melaksanakan profesinya tidak cukup hanya diatur oleh kaidah etika, tetapi juga perlu adanya kaidah hukum, agar kepentingan

¹⁰⁵ Drs. M. Umar. MM., *op. cit.*, hal. 74.

yang diatur dan dilindungi oleh kaidah etika dapat berlaku secara efektif dan maksimal.

Dengan adanya kaidah hukum, seseorang dalam melaksanakan profesinya akan sesuai dengan kaidah etika. Hal tersebut dikarenakan adanya sanksi dalam kaidah hukum sehingga memaksa seseorang melakukan pekerjaan sesuai dengan kaidah etika yang berlaku.

4.1. 2. Sumpah/Janji dan Kode Etik Apoteker Indonesia

Seperti yang telah dijelaskan bahwa dalam pendistribusian obat kepada konsumen di apotek, apoteker diatur oleh dua macam kaidah yaitu kaidah hukum dan kaidah etika, sehingga apoteker dapat mengetahui wewenang dan tanggung jawab apa saja yang dapat dilimpahkan kepadanya dalam pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Dalam pelayanan kefarmasian, apoteker memiliki kode etik dalam melaksanakan fungsinya di apotek. Hal tersebut dapat dilihat dari dua sudut yaitu:

1. Batas keilmuan dan wewenang apoteker

Batas dan wewenang apoteker yaitu hanya sebatas membuat, mengolah, meracik, mengubah bentuk, mencampur, menyimpan dan menyerahkan obat kepada pasien. Apoteker dilarang untuk memberikan nasihat tentang obat apa yang harus digunakan oleh pasien dalam proses penyembuhannya.

2. Tugas dan tanggung jawab apoteker

a) Menghormati hak-hak konsumen seperti:

1. Wajib melayani permintaan obat dari dokter, dokter gigi, dan dokter hewan sesuai dengan peraturan yang berlaku.
2. Tidak mengurangi jumlah obat, artinya bahwa apoteker dilarang untuk diminta menyerahkan obat yang tidak sesuai dengan yang diminta di resep tanpa adanya persetujuan dari dokter atau konsumennya.
3. Tidak menyerahkan obat yang telah rusak atau melampaui batas kadaluarsa, artinya bahwa apoteker dilarang untuk menyerahkan obat yang sudah tidak lagi memenuhi syarat berlaku yang ditetapkan oleh Farmakope Indonesia.

4. Tidak mengganti jenis obat, artinya bahwa apoteker dilarang untuk menyerahkan obat yang tidak sesuai dengan yang diminta di resep atau mengganti dengan obat lain yang fungsi dan isinya sama tanpa persetujuan dari dokter dan konsumennya.
 5. Wajib menyimpan resep minimal tiga tahun dan dapat memberikan informasi kembali tentang resep tersebut, apabila konsumen atau dokter penulis resep tersebut memerlukannya.
 6. Wajib memberikan informasi tentang cara dan waktu pakai, jumlah pemakaian dalam sehari, cara menyimpan obat di rumah, efek samping yang mungkin terjadi dan bagaimana cara mengatasinya.¹⁰⁶
- b) Menghormati hak-hak profesi lain seperti:
1. Tidak melakukan diagnosis penyakit, pengobatan, dan perawatan. Artinya bahwa apoteker dan petugas apotek lainnya tidak melakukan diagnosis dan pengobatan terhadap suatu penyakit yang diderita oleh pasien. Akan tetapi apabila apoteker memberikan informasi sesuai dengan keilmuan tentang fungsi obat dan pasien menetapkan untuk membeli obat dan mengobati sendiri penyakitnya, maka apoteker dan petugas apotek dapat menyerahkan obat tersebut sesuai dengan etika dan peraturan yang berlaku.
 2. Tidak mengganti jenis obat lainnya, artinya apoteker dan petugas apotek lainnya dilarang mengganti obat yang diminta pada resep dengan obat lain yang fungsi dan isinya sama (lain merek), tanpa persetujuan dari pasien dan dokternya.
 3. Apabila dokter menulis dosis obat yang melebihi dosis maksimal, maka apoteker dan petugas apotek lainnya harus meminta “paraf dokter dan “tanda seru” di belakang jumlah obatnya, sebelum obat tersebut diserahkan kepada pasien.
 4. Tidak menangani efek samping obat yang dialami oleh pasien, artinya bahwa apoteker dan petugas apotek lainnya dilarang mengobati

¹⁰⁶ M. Anif. *op. cit.* hal. 54.

(memberi obat) untuk mengatasi efek samping yang dialami oleh pasien tanpa persetujuan dari dokternya.¹⁰⁷

Sumpah/janji apoteker tersebut kemudian dirinci dalam suatu Kode Etik (Kode Etik Apoteker Indonesia) yang merupakan suatu ikatan moral bagi para apoteker. Sumpah/janji apoteker ditegakkan oleh hukum disipliner atau hukum pengendalian (*tuchtrecht*), yang dilaksanakan oleh organisasi profesional, dalam hal ini Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia.¹⁰⁸

Kode etik apoteker Indonesia merupakan suatu ikatan moral bagi apoteker. Dalam kode etik tersebut, diatur hal-hal mengenai hak dan kewajiban apoteker, baik terhadap masyarakat, teman sejawat, maupun kepada profesi tenaga kesehatan lainnya. Jadi, kode etik kefarmasian dapat diartikan sebagai rambu-rambu etika yang membatasi wewenang dan tanggung jawab keilmuan apoteker di bidang farmasi yang bermoral dan berbudi luhur dalam menjalankan profesinya di masyarakat.

4.1.3. Organisasi Profesi Apoteker di Indonesia

Menurut Mukadimah Anggaran Dasar Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia bahwa Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia merupakan satu-satunya organisasi para apoteker Indonesia yang merupakan perwujudan dari hasrat murni dan keinginan luhur para anggotanya, yang menyatakan untuk menyatukan diri dalam upaya mengembangkan profesi luhur kefarmasian di Indonesia pada umumnya dan martabat anggota pada khususnya.¹⁰⁹

Nama Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia (ISFI) ditetapkan dalam kongres VII ISFI di Jakarta pada tanggal 26 Februari 1965 dan merupakan kelanjutan dari Ikatan Apoteker Indonesia yang didirikan pada tanggal 28 Juni 1955.¹¹⁰ ISFI adalah satu-satunya organisasi profesi kefarmasian di Indonesia yang ditetapkan dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 41846/KMB/121

¹⁰⁷ *Ibid.* hal 69.

¹⁰⁸ *Ibid.*, hal. 67.

¹⁰⁹ H.C. Ansel, *op. cit.*, hal. 28.

¹¹⁰ *Ibid.*, hal. 45.

tertanggal 16 September 1965. Menurut pasal 7 Anggaran Dasar ISFI disebutkan bahwa ISFI mempunyai fungsi:

- a. Sebagai wadah berhimpun para Apoteker Indonesia
- b. Menampung, memadukan, menyalurkan dan memperjuangkan aspirasi apoteker/farmasi Indonesia
- c. Membina para anggota dalam rangka meningkatkan dan mengembangkan profesi farmasi dan IPTEK kefarmasian¹¹¹

Menurut pasal 8 Anggaran Dasar ISFI disebutkan bahwa visi Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia adalah terwujudnya profesi dalam paripurna, sehingga mampu mewujudkan kualitas hidup sehat bagi setiap manusia. Menurut pasal 9 Anggaran Dasar ISFI disebutkan bahwa misi Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia adalah:

- a. Menyiapkan apoteker yang berbudi luhur, profesional, memiliki kesejawatan yang tinggi dan inovatif, serta berorientasi ke masa depan
- b. Membina, menjaga dan meningkatkan profesionalisme apoteker/farmasi sehingga mampu menjalankan praktik kefarmasian secara bertanggung jawab
- c. Melindungi anggota dalam menjalankan profesinya¹¹²

Menurut pasal 19 Anggaran Dasar ISFI disebutkan bahwa Majelis Pembina Etika Apoteker Pusat dan Majelis Pembina Apoteker Daerah adalah badan yang membina, mengawasi dan menilai pelaksanaan Kode Etik Apoteker Indonesia.¹¹³ Apabila ada laporan anggota ISFI yang melanggar kode etik apoteker maka Majelis Pembina Etika Apoteker Daerah akan melaporkan kepada Majelis Pembina Apoteker Pusat berupa rekomendasi sanksi yang diberikan sesuai dengan berat ringannya tingkat pelanggaran kode etik apoteker. Sanksi dapat berupa teguran, pembinaan, mencabut rekomendasi keanggotaan bagi apoteker yang melanggar kode etik.¹¹⁴

Dalam rangka menyempurnaan Kode Etik Apoteker Indonesia yang masih berlaku saat ini, maka dalam Kongres Nasional XVIII ISFI pada tanggal 16-19 Juni 2005 di Denpasar ditetapkan Kode Etik Apoteker/Farmasi Indonesia. Kode

¹¹¹ *Ibid.*

¹¹² *Ibid.*

¹¹³ *Ibid.*, hal. 47.

¹¹⁴ *Ibid.*

Etik Apoteker/Farmasis Indonesia merupakan pedoman organisasi untuk melakukan pembinaan terhadap anggota serta pedoman anggota dalam melaksanakan pengabdian profesinya sebagai apoteker/farmasis. Dengan masa sosialisasi satu tahun, maka Kode Etik Apoteker/Farmasis Indonesia diharapkan dapat diterapkan pada anggota ISFI mulai awal tahun 2007.

4.2. Peraturan Perundang-Undangan Tentang Apotek

Peraturan perundang-undangan yang penting mengenai apotek adalah Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965 tentang Apotek yang kemudian diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965. Kedua peraturan tersebut mengatur mengenai tugas dan fungsi apotek sebagai sarana farmasi yang melaksanakan penyaluran obat kepada masyarakat. Apabila peraturan pemerintah ini ditelaah secara seksama, maka menurut pasal 1 Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965 yang dimaksud dengan apotek adalah tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian dan penyaluran obat kepada masyarakat. Selanjutnya pengertian apotek diatur kembali dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek di mana pada pasal 1 juga diatur mengenai batasan tugas dan fungsi dari apotek itu sendiri.

Pada dasarnya, peraturan yang mengatur tentang apotek mengalami perkembangan yang mengakibatkan perubahan dari tata cara serta persyaratan mengenai pendirian apotek, sebagaimana dijelaskan pada Bab II. Pendirian apotek sebagaimana diatur dalam Kepmenkes RI No. 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek menjadi lebih sederhana dibandingkan dengan pengaturan sebelumnya.

Menurut pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Men.Kes/SK/V/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek, diatur mengenai persyaratan apotek yang meliputi sarana, lokasi serta ruang lingkup kegiatan dari apotek itu sendiri. Dalam pasal tersebut, diatur bahwa

apotek diperkenankan untuk melakukan kegiatan komoditi lainnya di luar kegiatan farmasi asalkan tidak mengganggu jalannya penyembuhan pasien.

Selanjutnya, dalam pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 1990 tentang Masa Bakti dan Izin Kerja Apoteker diterangkan bahwa adanya penolakan bagi pemohon dalam mengajukan perizinan dalam mendirikan apotek. Dalam pasal tersebut disebutkan, bahwa jika pemohon tidak memenuhi persyaratan sebagaimana yang telah ditentukan oleh peraturan perundang-undangan, maka permohonannya untuk mendirikan apotek akan ditolak.

4.3. Peraturan Perundang-Undangan Tentang Apoteker

Beberapa pertimbangan ketentuan hukum yang menjadi pedoman dasar bagi seorang apoteker dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawab profesinya sebagai pengelola perbekalan farmasi di apotek, antara lain:

1. PP No. 35 tahun 1980 tentang perubahan PP No. 26 tahun 1965 tentang apoteker pasal 4 ayat 1 yang menerangkan bahwa:
“pengolahan (pekerjaan kefarmasian) apotek menjadi tugas dan tanggung jawab seorang apoteker dan dilaksanakan sesuai dengan UU No. 7 tahun 1963 tentang farmasi”
2. Permenkes RI No. 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian izin Apotek, pasal 14 ayat (1) dan ayat (2), yang menerangkan bahwa:
 - (1) Apotek wajib melayani resep dokter, dokter gigi, dan dokter hewan
 - (2) Pelayanan resep yang dimaksud dalam ayat (1) sepenuhnya atas tanggung jawab Apoteker Pengelola Apotek
3. Permenkes RI No. 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek, pasal 15 ayat (2) dan ayat (3), yang menerangkan bahwa:
 - (2) Apoteker tidak diizinkan untuk mengganti obat generik yang tertulis di dalam resep dengan obat paten

- (3) Dalam hal pasien tidak mampu membeli obat yang tertulis di dalam resep, apoteker wajib berkonsultasi dengan dokter untuk pemilihan obat yang lebih tepat
4. UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan pasal 32 ayat (4) yang menerangkan bahwa:
“Pelaksanaan pengobatan dan atau perawatan berdasarkan ilmu kedokteran atau ilmu keperawatan hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu”
 5. UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan pasal 82 ayat (1) diktum a yang menerangkan bahwa:
“barang siapa yang tanpa keahlian dan kewenangannya, dengan sengaja melakukan pengobatan dan perawatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 32 ayat 4, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,-“(seratus juta rupiah)”
 6. Pasal 40 ayat (1) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang berbunyi:
”Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau baku standar lainnya”
 7. Pasal 80 ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang berbunyi:
”memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat farmakope Indonesia dan atau ukuran standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 40 Ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah)”
 8. UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 8 tentang perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha

Ayat (1) diktum i menerangkan bahwa:

“tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih (netto), komposisi aturan pakai, tanggal pembuatan, efek samping, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat

Ayat (1) diktum j menerangkan bahwa:

“tidak mencantumkan informasi dan atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku”

Ayat (2) menerangkan bahwa:

“pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar kepada konsumen”

9. UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 62 ayat (1)

Ayat (1) menerangkan bahwa:

“pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 8, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah)”

Ayat (3) menerangkan bahwa:

“terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku”

4.4. Peraturan Perundang-Undangan Tentang Klinik

Dalam setiap penyelenggaraan praktik kedokteran pada sarana kesehatan yang ada di Indonesia telah diatur oleh peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh pemerintah, khususnya lembaga yang bertanggung jawab atas pemeliharaan kesehatan seluruh masyarakat Indonesia. Mulai dari hal-hal yang kecil sampai dengan hal-hal yang besar dalam penyelenggaraan sarana kesehatan semuanya harus diatur dalam peraturan perundang-undangan dan diawasi pelaksanaannya oleh lembaga pemerintah.

Peraturan perundang-undangan yang tertinggi yang mengatur tentang sarana kesehatan yaitu Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, khususnya yang terdapat dalam pasal 56 sampai dengan pasal 59, yang berbunyi

Pasal 56

- (1) Sarana kesehatan meliputi balai pengobatan, pusat kesehatan masyarakat, rumah sakit umum, rumah sakit khusus, praktik dokter, praktik dokter gigi, praktik dokter spesialis, praktik dokter gigi spesialis, praktik bidan, toko obat, apotek, pedagang besar farmasi, pabrik obat dan bahan obat, laboratorium, sekolah dan akademi kesehatan, balai pelatihan kesehatan, dan sarana kesehatan lainnya.
- (2) Sarana kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Ayat (1) dapat diselenggarakan oleh pemerintah dan atau masyarakat.

Pasal 57

- (1) Sarana kesehatan berfungsi untuk melakukan upaya kesehatan dasar atau upaya kesehatan rujukan dan atau kesehatan penunjang.
- (2) Sarana kesehatan dalam penyelenggaraan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Ayat (1) tetap memperhatikan fungsi sosial.
- (3) Sarana kesehatan dapat juga dipergunakan untuk kepentingan pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan.

Pasal 58

- (1) Sarana kesehatan tertentu yang diselenggarakan masyarakat harus berbentuk badan hukum.
- (2) Sarana kesehatan tertentu sebagaimana dimaksud dalam Ayat (1) ditetapkan oleh pemerintah.

Pasal 59

- (1) Semua penyelenggaraan sarana kesehatan harus memiliki izin.
- (2) Izin penyelenggaraan sarana kesehatan diberikan dengan memperhatikan pemerataan dan peningkatan mutu pelayanan kesehatan.
- (3) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara memperoleh izin penyelenggaraan sarana kesehatan ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Setelah diatur secara umum oleh Undang-Undang Kesehatan, kemudian Menteri Kesehatan membuat peraturan-peraturan sebagai peraturan pelaksana dari undang-undang. Peraturan yang dibuat tersebut, biasa disebut dengan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) atau Keputusan Menteri Kesehatan (Kepmenkes), kemudian diikuti oleh peraturan-peraturan yang berada di bawahnya yang bersifat sebagai petunjuk pelaksanaannya. Peraturan yang bersifat sebagai peraturan pelaksana tersebut dibuat masih dalam kerangka tugas dan tanggung jawab dari lembaga Departemen Kesehatan. Pada umumnya, semakin ke tingkat wilayah/daerah yang lebih kecil peraturan yang dibuat oleh masing-masing pemerintah daerah dapat berbeda-beda, yaitu menyesuaikan situasi dan kondisi dari suatu daerah yang akan diberlakukan peraturan tersebut. Dalam hal ini maka Depkes yang pada tingkat propinsi serta kabupaten/kota diwakili oleh adanya lembaga Dinas Kesehatan yang akan membuat peraturan-peraturan di bidang kesehatan yang didasarkan pada situasi dan kondisi masing-masing daerah.

Untuk pengaturan mengenai penyelenggaraan praktik kedokteran pada sarana kesehatan klinik praktik bersama dokter umum, telah diatur oleh Peraturan Menteri Kesehatan, yaitu Permenkes No. 920/Men.Kes/Per/XII/1986 tentang upaya pelayanan kesehatan swasta di bidang medik, serta petunjuk pelaksanaannya, berupa Keputusan Direktorat Jenderal Pembinaan Kesehatan Masyarakat Depkes No. 664 tahun 1987. Dalam Permenkes No. 920 tahun 1986 sebenarnya juga mengatur tentang rumah sakit, tetapi yang diatur yaitu khusus penyelenggaraan rumah sakit swasta (baik rumah sakit umum maupun rumah sakit khusus). Karena mengatur mengenai upaya pelayanan kesehatan swasta di bidang medik, maka klinik praktik bersama dokter umum yang dapat dikatakan sebagai sarana kesehatan yang diselenggarakan oleh pihak swasta (bukan pemerintah), termasuk dalam materi yang diatur secara rinci oleh Permenkes No. 920 tahun 1986 dan petunjuk pelaksanaannya. Pada intinya pengaturan mengenai klinik praktik bersama dalam Permenkes tersebut mengatur tentang masalah persyaratan, perizinan serta penyelenggaraannya.

4.5. Analisis Kasus di Bidang Kefarmasian

4.5.1 Kasus Posisi

Kasus ini berawal dari seorang anak yang merasakan sakit pada bagian matanya. Mata anak tersebut, sebut saja “X”, berair, merah, dan terasa perih. Pada tanggal 19 Januari 2009, X berobat ke klinik, sebut saja “klinik AB”, ia diantar oleh ayahnya. X berobat di suatu klinik yang berdomisili di Tangerang, Banten, yang dimiliki oleh dua orang dokter secara bersama-sama, yaitu dokter spesialis anak, sebut saja “Dokter Z”, dan dokter umum, sebut saja “dokter C”.¹¹⁵

X berobat dengan Dokter Z karena Dokter Z merupakan dokter spesialis anak. Dokter Z memeriksa X dan mendiagnosis mata X menderita penyakit radang kelopak mata. Selanjutnya, Dokter Z menuliskan resep untuk X berupa obat tetes mata dan ia menyarankan kepada X untuk membeli obat di apotek yang ada di Klinik AB dengan alasan bahwa obat yang disarankan oleh Dokter Z juga tersedia di apotek yang ada di Klinik AB sehingga X tidak harus bersusah payah lagi untuk membeli obat di luar.¹¹⁶

Akhirnya, X berdasarkan rekomendasi dari Dokter Z membeli obat di apotek AB. Apoteker di apotek tersebut, sebut saja “Y”, memberikan keterangan bagaimana aturan pakai dari penggunaan obat tersebut. Jenis obatnya adalah cairan yang diteteskan ke mata. Y menginformasikan pemberian obat tersebut maksimal tiga kali sehari yaitu pada waktu pagi hari, sore hari, dan sebelum tidur.¹¹⁷

Setelah dua hari pemakaian, ternyata penyakit yang diderita oleh X tidak kunjung membaik, bahkan bertambah parah. Mata X semakin banyak mengeluarkan air, bahkan setelah diberi obat tersebut mata X mengeluarkan kotoran mata. Hal tersebut membuat ayah X khawatir dan penasaran mengapa penyakit anaknya setelah diberi obat tetes mata tersebut bukannya membaik, justru semakin parah. Selanjutnya, pada tanggal 22 Januari 2009, ayah X membawa X ke dokter spesialis mata lain, sebut saja “dokter W”. Dokter W

¹¹⁵ dr. Muzal Kadim, *loc. cit.*

¹¹⁶ *Ibid.*

¹¹⁷ *Ibid.*

menyatakan bahwa kondisi mata X sudah sangat parah dan jika saja terlambat diobati dapat menyebabkan kebutaan permanen. Kemudian, dokter W menanyakan kepada ayah X tentang riwayat dari penyakit anaknya. Ayah X pun memberitahukan kepada dokter W bahwa X sudah pernah diobati di salah satu klinik di Tangerang dan ia telah diberi obat di klinik tersebut. Dokter W pun menanyakan tentang obat tersebut. Setelah dokter W memeriksa obat yang diberikan oleh apoteker di apotek AB, ternyata obat tersebut bukanlah obat tetes untuk mata tetapi obat tetes untuk telinga.¹¹⁸

Kejadian tersebut membuat ayah X marah karena ia merasa dirugikan, kemudian ia mendatangi Dokter Z untuk meminta penjelasan atas kelalaian obat yang dikonsumsi oleh anaknya. Ayah X mendatangi Dokter Z karena ia merasa bahwa Dokter Z adalah pihak yang paling bertanggung jawab atas kelalaian pemberian obat tersebut. Selanjutnya untuk memperjelas fakta yang ada, Dokter Z memeriksa di mana letak kelalaian obat yang dikonsumsi oleh X. Setelah ditelusuri ternyata kelalaian tersebut terletak pada apoteker yang bekerja di apotek AB, yaitu Y. Hal tersebut dapat diketahui dari resep yang diberikan oleh Dokter Z untuk apoteker merupakan resep yang benar yaitu obat tetes untuk penyakit mata sedangkan yang diberikan oleh Y merupakan obat tetes telinga. Dari hal tersebut dapat diketahui bahwa yang melakukan kelalaian adalah Y dalam memberikan obat, bukan Dokter Z dalam memberikan resep. Pada dasarnya Dokter Z sudah menuliskan resep dengan jelas dan wajar untuk dibaca oleh seorang apoteker akan tetapi kelalaian terletak dalam pemberian obat. Obat yang diberikan oleh Y memang mirip dengan obat yang seharusnya diberikan kepada X, baik merek, warna bungkus, serta bentuk dari obatnya pun sama. Perbedaan di antara keduanya adalah keterangan yang ada dalam bungkus obat. Seharusnya Y selaku apoteker lebih teliti lagi dalam memberikan obat karena perbedaan sedikit saja dari obat yang seharusnya diberikan dapat memberi dampak yang sangat fatal bagi pasien.¹¹⁹

Selanjutnya, untuk menyelesaikan permasalahan yang terjadi, Dokter Z mendatangi keluarga X untuk meminta maaf atas kelalaian yang dilakukan apoteker yang bekerja di Kliniknya. Dokter Z meminta maaf atas nama kliniknya

¹¹⁸ *Ibid.*

¹¹⁹ *Ibid.*

dan berjanji untuk menebus kelalaian dari apoteker dengan memberi ganti rugi atas kerugian yang diderita oleh X, baik berupa pengobatan mata X sampai sembuh maupun berupa uang sebagai ganti rugi immaterial yang diderita oleh X. Keluarga X pun menerima tawaran dari Dokter Z untuk menyelesaikan permasalahan tersebut secara kekeluargaan.¹²⁰

4.5.2. Permasalahan yang Terdapat dalam Kasus

Berdasarkan fakta yang terdapat dalam kasus, maka terdapat pertanyaan-pertanyaan sebagai berikut:

Pertama, terkait pihak-pihak yang terlibat pada kasus di atas, maka timbul pertanyaan siapa yang harus bertanggung jawab dan bagaimana mekanisme pertanggungjawaban atas kerugian yang diderita oleh X. Terdapat suatu indikasi bahwa yang harus bertanggung jawab adalah Dokter Z selaku pelaku usaha yang memberikan resep sekaligus sebagai atasan dari Apoteker Y. Sebagai catatan, Dokter Z juga merupakan pemilik dari Apotek AB sehingga timbul adanya hubungan atasan dan bawahan antara Dokter Z dengan Apoteker Y.

Kedua, setelah diketahui siapa yang harus bertanggung jawab atas kerugian konsumen tersebut, maka timbul pertanyaan baru yaitu bagaimana bentuk tanggung jawab atas perbuatan yang merugikan konsumen. Kerugian konsumen pada kasus yang telah disebutkan di atas yaitu kerugian pada diri konsumen sendiri, berupa penyakit radang kelopak mata X yang makin parah, dan kerugian pada harta kekayaan X, berupa biaya yang dikeluarkan X untuk menyembuhkan matanya yang semakin parah

4.5.3. Peraturan yang Terkait dengan Kasus

Melihat fakta-fakta yang telah dipaparkan, maka peraturan-peraturan yang terkait dengan kasus di atas yaitu:

1. Pasal 1320 KUH Perdata yang berbunyi:

”untuk sahnya perjanjian diperlukan empat syarat:

1. sepakat mereka yang mengikatkan dirinya

¹²⁰ *Ibid.*

2. kecakapan untuk membuat perjanjian
 3. suatu hal tertentu
 4. suatu sebab yang halal”
2. pasal 1367 ayat (3) KUH Perdata yang berbunyi:
”majikan-majikan dan mereka yang mengangkat orang-orang lain untuk mewakili urusan-urusan mereka, adalah bertanggung jawab tentang kerugian yang diterbitkan oleh pelayan-pelayan atau bawahan-bawahan mereka di dalam melakukan pekerjaan untuk mana orang-orang ini dipakainya.”
3. Pasal 7 huruf b Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi:
”memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.”
4. Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi:
”hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.”
5. Pasal 55 ayat (1) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang berbunyi:
”Setiap orang berhak atas ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan.”
6. Pasal 54 ayat (1) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang berbunyi:
”Tenaga kesehatan yang melakukan kesalahan atau kelalaian dalam melaksanakan profesinya dapat dikenakan tindakan disipliner.”

7. Pasal 11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26/Menkes/PER/I/1981 tentang Pengelolaan dan Perizinan Apotek yang berbunyi:

”Apoteker harus menyerahkan obat kepada penderita sesuai yang tertulis dalam resep.”

4.5.4. Analisis Kasus

A. Tinjauan dari Klinik dan Apotek

Untuk memberlakukan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan pada kasus yang menimpa X, sebelumnya harus diketahui terlebih dahulu apakah Klinik AB merupakan Klinik yang dimaksud sebagaimana yang diatur dalam peraturan perundang-undangan atau tidak. Klinik AB merupakan Klinik Umum sebagaimana yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 920 tahun 1986, dalam permenkes tersebut Klinik AB dapat digolongkan sebagai Balai Pengobatan. Hal tersebut dapat dilihat dari pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh Klinik AB berupa rawat jalan.

Klinik AB yang terletak di jalan utama di Tangerang, klinik yang berlantai empat tersebut juga sudah memiliki izin dalam merawat inap bagi pasiennya yang membutuhkan rawat inap. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 666 Tahun 2007 tentang Klinik Rawat Inap Pelayanan Medik Dasar di mana dalam Surat Keputusan tersebut klinik diberikan izin untuk memberikan pelayanan kesehatan berupa rawat inap. Apabila dilihat dari persyaratan sarana dan prasarana, secara umum Klinik AB telah memenuhi persyaratan sebagaimana yang telah ditentukan, baik mengenai bangunan dan tata ruang, lokasi, maupun papan nama. Klinik AB telah memenuhi persyaratan minimal dari apa yang telah ditentukan oleh peraturan perundang-undangan.

Dokter Z sebagai penanggung jawab dari Klinik AB, dalam melakukan permohonan perizinan tidak hanya mengurus perizinan rawat jalan saja, tetapi juga rawat inap. Dengan demikian, Klinik AB berwenang dalam memberikan pelayanan kesehatan berupa rawat inap.

Mengeni apotek yang terdapat dalam klinik AB, perizinan serta persyaratan dalam mendirikan apotek juga telah dipenuhi oleh pemilik apotek sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan. Kepemilikan dari apotek tersebut

merupakan atas nama dari Dokter Z selaku Kepala Klinik AB sehingga terjadi hubungan atasan dan bawahan antara Apoteker Y yang bekerja di apotek yang ada di Klinik AB dengan Dokter Z.

B. Tinjauan dari Dokter

Klinik tersebut dipimpin oleh seorang dokter spesialis anak yang telah memiliki surat tanda registrasi sebagaimana yang diwajibkan oleh peraturan perundang-undangan terhadap tenaga kesehatan. Dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran pasal 29 diterangkan bahwa seorang dokter baru dapat praktik di Indonesia setelah dokter tersebut mendapat surat tanda registrasi. Dokter Z merupakan dokter spesialis anak yang telah memiliki surat tanda registrasi sehingga ia dapat izin praktik. Setelah Dokter Z menempuh S2 di Universitas Indonesia ia mendapat gelar sebagai dokter spesialis anak. Selanjutnya ia menjadi dokter penanggung jawab klinik AB. Hal tersebut mengakibatkan Dokter Z mewakili Klinik AB dalam hubungan keperdataan baik di dalam pengadilan maupun di luar pengadilan.

C. Tanggung Jawab dari Segi Hukum

Kelalaian dari Apoteker Y dengan memberikan obat yang tidak sesuai dengan apa yang tertera di resep kepada pasien yaitu X, apabila dikaitkan dengan syarat sahnya perjanjian seperti tercantum dalam pasal 1320 KUHPerdara, maka:

1. tidak terpenuhinya syarat sepakat di antara mereka

sepakat yang terjadi di antara X dengan Apoteker Y dimulai ketika X menyerahkan resep yang didapatnya dari Dokter Z dan apoteker Y menerima resep tersebut untuk diproses. Dalam hal ini, X menghendaki obat yang diberikan oleh Apoteker Y sesuai dengan apa yang tertera dalam resep, sementara itu Apoteker Y menyanggupi akan menyediakan obat sesuai dengan apa yang tertulis di resep dan berhak menerima imbalan atas obat tersebut. Tindakan Apoteker Y dengan tidak memberikan obat sesuai dengan apa yang tertera di resep mengakibatkan tidak terpenuhinya syarat kesepakatan karena kekhilafan mengenai objek perjanjian antara apoteker Y dan X yaitu penyediaan obat yang sesuai dengan apa yang tertulis di resep.

2. terpenuhinya syarat kecakapan di antara mereka dalam membuat suatu perikatan.

Terpenuhinya syarat kecakapan di antara X dan Apoteker Y terjadi karena adanya keterwakilan X yang diwakili oleh ayahnya untuk menjalin perikatan dengan Apoteker Y. X secara implisit dianggap telah memberikan kuasa kepada ayahnya untuk membeli obat tersebut.

3. tidak terpenuhinya syarat suatu perjanjian mengenai hal tertentu

Perjanjian yang terbentuk antara X dan Apoteker Y merupakan perjanjian di mana Apoteker Y berjanji untuk menyerahkan obat kepada X sesuai dengan apa yang tertulis di resep. Dengan demikian timbul kewajiban dan hak di antara mereka. Dengan tidak menyerahkan obat sesuai dengan resep kepada X, maka Apoteker Y dianggap telah melalaikan kewajibannya terhadap pasien.

4. tidak terpenuhinya suatu syarat perjanjian harus berdasarkan suatu sebab yang halal

apabila dilihat dari kasus, telah terjadi pelanggaran perjanjian yang dilakukan oleh apoteker Y dengan tidak menyerahkan obat yang tidak sesuai dengan apa yang tertulis di resep. Tindakan tersebut merupakan tindakan yang tidak disengaja, namun demikian tindakan tersebut tetap tidak memenuhi syarat suatu perjanjian harus berdasarkan suatu sebab yang halal. Hal tersebut dikarenakan adanya suatu kelalaian dalam perjanjian tersebut.

Ketiadaan salah satu syarat dari pasal 1320 KUHPerdara tersebut, menyebabkan perjanjian antara X dengan Apoteker Y dapat dimintakan pembatalannya atau dapat dinyatakan batal demi hukum oleh hakim. Hal tersebut dapat dilihat dari tidak terpenuhinya dua syarat objektif dan satu syarat subjektif sebagaimana yang telah diterangkan sebelumnya.

Selanjutnya, untuk melihat apakah ada wanprestasi yang terjadi dari perikatan tersebut, sebelumnya harus diketahui terlebih dahulu, jenis hubungan apa yang terjalin antara Dokter Z dengan X dan juga antara Apoteker Y dengan X. Pada dasarnya terdapat perbedaan hubungan perikatan antara Dokter Z dengan X dan Apoteker Y dengan X. Hubungan yang terjadi antara Dokter Z dan X merupakan *inspanningsverbintenis*, yaitu suatu perikatan yang berupa suatu usaha

yang sungguh-sungguh, karena prestasinya merupakan suatu usaha jadi hasilnya masih belum pasti. Sedangkan hubungan yang terjadi antara Apoteker Y dan X merupakan *resultaatsverbintenis*, yaitu perikatan yang hasilnya merupakan hasil tertentu.¹²¹ Dengan adanya hubungan *resultaatsverbintenis*, mengakibatkan adanya hubungan timbal balik antara keduanya, yaitu hak dan kewajiban. Adanya kewajiban dari apoteker untuk memberikan obat yang benar sesuai dengan resep, kewajiban yang diemban oleh Apoteker Y tersebut sekaligus menjadi hak bagi X selaku konsumen.

Apabila kasus ini dilihat dari adanya wanprestasi didasarkan pada tidak terpenuhinya perjanjian sebagaimana yang telah dibuat sebelumnya. Hubungan yang tercipta antara X dan Apoteker Y merupakan hubungan *resultaatsverbintenis* yang mengakibatkan timbulnya perjanjian antara Apoteker Y dan X. Perjanjian yang tercipta di antara mereka merupakan perjanjian di mana Apoteker Y berkewajiban untuk menyerahkan obat sebagaimana yang tertera di resep yang sekaligus menjadi hak bagi X untuk menerima resep tersebut.

Dengan adanya perjanjian yang terjalin antara X dengan Apoteker Y, maka apabila Apoteker Y tidak menyerahkan obat sebagaimana yang tertera dalam resep, Apoteker Y dapat digugat atas dasar wanprestasi. Bentuk perjanjian yang terjalin antara Apoteker Y dengan X merupakan perjanjian tidak tertulis dan yang dapat dijadikan bukti bahwa telah terjadi perjanjian antara mereka yaitu resep dan kwitansi pembayaran.

Melihat dari fakta-fakta yang terjadi maka untuk menjawab pertanyaan siapa yang harus bertanggung jawab pada kasus tersebut harus dilihat terlebih dahulu bentuk pertanggungjawaban apa yang dikenakan kepada pelaku. Apabila kasus tersebut diarahkan kepada jalur pidana maka yang memenuhi unsur pidanalah yang harus bertanggung jawab atas perbuatannya, sedangkan untuk jalur perdata harus dikaitkan dengan prinsip pertanggungjawaban. Dalam prinsip pertanggungjawaban, ada prinsip yang dikenal dengan *liability based on fault principle* yang diperluas dengan prinsip *Vicarious Liability*. Prinsip ini, membebaskan seorang atasan untuk bertanggung jawab atas tindakan kelalaian

¹²¹ Ninik Mariyanti, *Malpraktik Kedokteran dari Segi Hukum Pidana dan Perdata*, cet. 1, (Jakarta: Penerbit Bina Aksara, 1988), hal. 5.

yang dilakukan oleh anak buahnya. Dalam peraturan di Indonesia ketentuan tersebut diatur dalam pasal 1367 ayat (3) KUHPerdara yang berbunyi:

“majikan-majikan dan mereka yang mengangkat orang-orang lain untuk mewakili urusan-urusan mereka, adalah bertanggung jawab tentang kerugian yang diterbitkan oleh pelayan-pelayan atau bawahan-bawahan mereka dalam melakukan pekerjaan untuk mana orang-orang ini dipakai.”

Apabila dikaitkan dengan kasus, maka Dokter Z yang harus bertanggung jawab. Hal tersebut dikarenakan adanya hubungan atasan dan bawahan antara Dokter Z dengan Apoteker Y. Hal ini dapat dilihat berdasarkan kepemilikan dari apotek AB sendiri di mana Dokter Z merupakan pemilik atas apotek tersebut dan mempekerjakan Y sebagai apoteker di apotek AB. Adanya hal tersebut, mengakibatkan adanya pengalihan tanggung jawab dari Y kepada Dokter Z. Dengan demikian, Dokter Z selaku atasan dari Apoteker Y memiliki tanggung jawab yang besar atas terlaksananya pengelolaan apotek. Dokter Z dapat digugat karena kelalaian dari Apoteker Y. Mengenai pertanggungjawaban Dokter Z dengan Apoteker Y maupun atasan dan bawahan yang bekerja di apotek bila ditinjau dari pasal 1367 ayat (3) KUHPerdara, maka:

1. antara Dokter Z dengan Apoteker Y, karyawan atau bawahan terdapat suatu lembaga kerja, atau terdapat suatu hubungan perwakilan seseorang dengan orang lainnya.
2. perbuatan melawan hukum dapat terjadi apabila pada waktu melakukan perbuatan tersebut masih dalam lingkup kepentingan tugas atau pekerjaan yang diberikan.
3. Dokter Z tetap bertanggung jawab walaupun kelalaian berada pada apoteker Y

Selanjutnya, berdasarkan hukum perlindungan konsumen, dikenal dengan adanya prinsip pertanggungjawaban terbalik. Prinsip ini pada dasarnya menyatakan bahwa seseorang atau tergugat dianggap bertanggung jawab sampai ia dapat membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah, prinsip ini dikenal *presumption of liability principle*. Adanya prinsip ini, mengharuskan Dokter Z, selaku pelaku usaha, untuk membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah dan membuktikan bahwa kesalahan tidak ada pada dirinya.

Berdasarkan pada fakta-fakta yang terjadi, terlihat bahwa kelalaian terjadi pada pihak apoteker, yaitu Y. Y selaku pelaku usaha telah melanggar hak konsumen sebagaimana diatur dalam pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen di mana adanya hak konsumen dalam kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dalam kasus ini yaitu obat tetes mata. Perbuatan Y tersebut mengakibatkan luka berat bagi konsumen sehingga ketentuan pidana bagi Y berlaku padanya.

Di sisi lain, apoteker selaku pelaku usaha telah mengesampingkan kewajibannya sebagaimana diatur dalam pasal 7 huruf b Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen di mana adanya kewajiban dari pelaku usaha dalam pemberian informasi yang benar, jelas, dan jujur. Dalam kasus, tidak ada pemberian informasi dari pelaku usaha dalam pemberian informasi yang benar dan jelas mengenai bagaimana cara mengonsumsi obat yang diberikan oleh apoteker Y.

Setelah diketahui mengenai siapa yang bertanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen, maka timbul permasalahan baru mengenai bentuk pertanggungjawaban apa yang dapat dikenakan bagi pelaku usaha tersebut, dalam hal ini yaitu Dokter Z dan apoteker Y.

Berdasarkan kasus, kedua pelaku usaha tersebut mengemban tanggung jawab yang berbeda. Apoteker Y selaku dader (pelaku) dikenakan ketentuan pidana sedangkan Dokter Z, selaku atasan dari apoteker Y mengemban tanggung jawab perdata.

Apabila dikaitkan antara kasus dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen khususnya pasal 19, maka bentuk tanggung jawab perdata yang dapat diberikan oleh Dokter Z selaku pelaku usaha adalah ganti rugi. Tuntutan ganti rugi yang dapat diberikan oleh Dokter Z berdasarkan adanya wanprestasi yang dilakukan oleh Apoteker Y. Ganti kerugian yang diperoleh X diakibatkan karena tidak terpenuhinya kewajiban yang harus dilakukan oleh Apoteker Y

Dengan demikian, Dokter Z selaku penanggung jawab perdata dibebankan tanggung jawab untuk mengganti kerugian yang diderita oleh X. Sedangkan untuk pertanggungjawaban pidana, dibebankan kepada pelaku pidananya yang dalam

kasus yaitu apoteker Y. Mengenai pertanggungjawaban pidana ketentuan aturan tersebut sesuai dengan ketentuan pidana yang berlaku.

Ketentuan mengenai sanksi di dalam UUPK diatur di dalam bab XIII undang-undang tersebut. UUPK membedakan antara sanksi administrasi sebagaimana diatur dalam pasal 60 dengan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam pasal 61-63 undang-undang yang bersangkutan, di mana bunyi pasal tersebut:

Pasal 61

“Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya”

Pasal 62

“(1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2) dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah).

(2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

(3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.”

Pasal 63

“Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa:

- a. perampasan barang tertentu;
- b. pengumuman keputusan hakim;
- c. pembayaran ganti rugi;
- d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. pencabutan izin usaha.”

Terkait dengan kasus yang terjadi, yaitu kelalaian yang dilakukan oleh apoteker di apotek yang ada di klinik berupa kelalaian dalam pemberian obat kepada konsumen yang tidak sesuai resep yang diberikan oleh dokter, maka pelaku usaha tersebut dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan pasal 62 dan pasal 63. Dalam pasal 62 diterangkan bahwa tindakan pelaku usaha yang menyebabkan luka berat maka ketentuannya diatur dengan ketentuan pidana yang berlaku. Dalam KUHP pasal 359 jo. 361 diterangkan bahwa tindakan apoteker yang terdapat dalam kasus dapat diancam pidana penjara paling lama 5 tahun dan kurungan paling lama 1 tahun ditambah satu pertiga terkait dengan jabatan dan profesinya selaku apoteker. Namun demikian, terkait dengan adanya adagium “*Lex specialis derogat legi generali*”, maka ketentuan yang berlaku atas tindakan apoteker tersebut yaitu diatur dalam Pasal 80 ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan di mana dalam pasal tersebut diterangkan bahwa apoteker tersebut diancam dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

Berdasarkan pasal 60 ayat (1), BPSK berwenang untuk mengajukan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), pasal 20, pasal 25, dan pasal 26 UUPK, yang pada pokoknya mengatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha, sanksi administratif tersebut paling banyak ganti rugi Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).¹²²

Selain itu, dalam Undang-Undang Perlindungan konsumen juga diatur mengenai sanksi administrasi bagi pelaku usaha yang merugikan konsumen yang dalam hal ini yaitu atasan apoteker yang melakukan kelalaian pemberian obat sehingga merugikan pasien selaku konsumen karena dalam kasus terjadi pengalihan tanggung jawab antara atasan dan bawahan. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen BPSK berwenang menetapkan sanksi administrasi bagi atasan apoteker tersebut berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

¹²² Indonesia (d). *op. cit.* Ps. 19.

D. Tanggung Jawab Etik

Sebagai suatu anggota dari suatu profesi kefarmasian, maka seorang apoteker dalam melaksanakan tugasnya terikat oleh suatu etika. Yang dimaksud dengan kata terikat adalah seorang apoteker wajib mematuhi etika yang berlaku di kalangan apoteker. Apabila dilihat dari kode etik apoteker, maka tindakan Apoteker Y, yaitu lalai dengan salah memberikan obat yang tidak sesuai dengan apa yang tertulis di resep, adalah bertentangan dengan kode etik apoteker yang berlaku, yaitu:

Pertama, tidak mengganti jenis obat, artinya ialah bahwa apoteker dilarang untuk mengganti obat yang tertera dalam resep. Hal ini sebagaimana diatur dalam Kode Etik Apoteker Indonesia pasal 9 yang mengatur mengenai kewajiban apoteker terhadap penderita yaitu harus mengutamakan kepentingan masyarakat, dan menghormati hak asasi penderita dan melindungi makhluk hidup insani. Dalam usaha apoteker selaku pelaku usaha untuk menghormati konsumen, maka apoteker dilarang untuk menyerahkan obat selain dari apa yang tertera dalam resep. Tindakan Apoteker Y dengan menyerahkan obat tetes telinga kepada X padahal yang tertulis dalam resep adalah obat tetes mata telah menyalahi kode etik yang ditentukan oleh organisasi apoteker.

Kedua, wajib memberikan informasi maupun efek samping dari obat yang diserahkan. Hal ini terdapat dalam pasal 7 Kode Etik Apoteker Indonesia di mana dalam pasal tersebut diterangkan bahwa apoteker harus menjadi sumber informasi dari penderita. Tindakan Apoteker Y dengan tidak memberikan informasi yang benar telah menyalahi kode etik apoteker. Apoteker merupakan sumber informasi utama bagi pasien dalam mengetahui tentang obat yang dikonsumsi, misalnya apakah ada efek sampingnya atau tidak.

BAB V PENUTUP

5.1. Kesimpulan

Berdasarkan pokok permasalahan dan hasil dari penelitian hukum ini, sebagaimana diuraikan dalam bab-bab sebelumnya dapat disampaikan beberapa kesimpulan, sebagai berikut.

Pertama, mengenai wewenang dan tanggung jawab apoteker pengelola apotek terhadap pasien. Wewenang dan tanggung jawab apoteker terhadap pasien di apotek memiliki makna yang luas, tidak hanya terbatas pada pelayan resep saja. Pelayanan apoteker pengelola apotek diatur dalam Kepmenkes No. 1027 tahun 2007 di mana dalam peraturan tersebut dijelaskan bahwa pelayanan apoteker di apotek tidak hanya pelayanan resep saja, tetapi juga meliputi promosi, edukasi, dan pelayanan residensial.

Kedua, mengenai wewenang dan tanggung jawab klinik terhadap pasien yang dirugikan akibat pelayanan apoteker di klinik (apotek yang ada di klinik). Klinik tidak bertanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh pasien karena tidak sembuhnya pasien setelah berobat di dokter yang ada di klinik. Tanggung jawab apoteker timbul apabila ia melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya sebagai akibat adanya hubungan dengan pasien dalam penyerahan obat di apotek yang ada di klinik. Dengan demikian, tanggung jawab yang timbul adalah karena wanprestasi atau perbuatan melawan hukum. Atas dasar hal tersebut, tanggung jawab klinik timbul sebagai atasan dari apoteker apabila seorang pasien mengajukan gugatan kepada klinik untuk membayar ganti rugi atas kerugian yang dialami pasien.

Ketiga, mengenai perlindungan hukum bagi pasien yang dirugikan atas pelayanan apoteker di klinik ditinjau dari undang-undang perlindungan konsumen dan Undang-Undang Kesehatan. Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan perlindungan terhadap konsumen dengan menyebutkan secara jelas mengenai hak, kewajiban, maupun bentuk

pertanggungjawaban bagi pelaku usaha yang dalam hal ini yaitu apoteker pengelola apotek yang ada di klinik. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen diterangkan mengenai bentuk sanksi yang mungkin diberikan kepada pelaku usaha yang melanggar hak dan kewajiban konsumen yaitu dapat berupa sanksi pidana, perdata, maupun sanksi administratif. Selanjutnya, dalam Undang-Undang Kesehatan diterangkan pula dalam pasal 55 ayat (1) bahwa pasien dapat meminta ganti rugi atas kelalaian yang dilakukan oleh pelaku usaha.

5.2. Saran

Pertama, dalam rangka kerja sama antara apoteker dengan dokter di suatu instalasi seperti antara apoteker dengan dokter atau dokter gigi sehingga ada hubungan antara bawahan dan atasan mengenai tanggung jawabnya. Tanggung jawab apoteker senantiasa harus dilihat dari sudut kategorisasi perannya. Apoteker pengelola apotek mempunyai tanggung jawab yang berbeda dengan apoteker pengelola apotek yang terdapat dalam suatu instalasi. Untuk itu diperlukan penjelasan mengenai tanggung jawab hukum para pihak pada peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian yang akan datang.

Kedua, agar dalam peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian yang akan datang dicantumkan beberapa pasal yang membahas tentang hubungan antara apoteker dengan pasien dan apoteker dengan tenaga kesehatan lainnya, dengan segala aspek hukumnya. Dengan demikian, hak dan kewajiban masing-masing pihak menjadi jelas.

Ketiga, agar dalam rangka melaksanakan tugas, apoteker selaku pelaku usaha agar lebih mendapat pengawasan dan pembinaan guna memantapkan penjiwaan terhadap Kode Etik Apoteker Indonesia. Dengan demikian, kelalaian yang dilakukan oleh apoteker itu sendiri akan terhindar.

Keempat, agar pengaturan mengenai tenaga kesehatan selaku pelaku usaha yang menawarkan jasa lebih diperjelas lagi. Terdapat perbedaan yang signifikan mengenai pelayanan jasa kesehatan dengan pelayanan jasa lainnya yang tidak diatur secara spesifik padahal masalah hukum mengenai pasien selaku konsumen sering terjadi.

DAFTAR PUSTAKA

A. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Indonesia. *Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen*. UU No. 8 tahun 1999. LN No. 42 tahun 1999, TLN No. 3821.

————— *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 922/Menkes/Per/X/1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek*. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1332/MENKES/SK/X/2002.

————— *Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran*. UU No. 29 Tahun 2004, LN No.116 Tahun 2004, TLN No. 4431.

————— *Peraturan Menteri Kesehatan RI tentang Peredaran Psikotropika*. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 688/MENKES/PER/VII/199. tentang Peredaran Psikotropika

————— *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek*. Permenkes Nomor 922/Menkes/Per/X/1993.

————— *Peraturan Pemerintah Tentang Masa Bakti dan Izin Kerja Apoteker*. PP No. 41, LN No. 55 Tahun 1990, TLN No. 3422.

————— *Keputusan Menteri Republik Indonesia Tentang Berita Acara Pemeriksaan Apotek*, Kepmenkes Nomor 1332 Tahun 1992.

————— *Keputusan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta tentang Pemberitahuan Pedoman Perizinan Sarana Kesehatan Dasar di Propinsi DKI Jakarta,.* Kep.KaDisKes DKI Jakarta No. 8060 tahun 2002.

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (Burgerlijk Wetboek). Diterjemahkan oleh R. Subekti dan R. Tjitrosudibio. Cet. 8. Yakarta: Prandya Paramita, 1976.

B. PUBLIKASI ELEKTRONIK

- ”Andil Apoteker dalam Pengobatan Tidak Rasional”, < <http://www.apotekkita.com/2008/12>>, 10 Desember 2008.
- Az. Nasution, ”Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Tinjauan Singkat Undang-Undang No. 8 Tahun 1999”, < <http://www.pemantau-peradilan.com>>, 5 Juni 2003.
- Ditjen Binfar dan Alkes, “Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek”, <<http://www.apotekkita.com/2008/07/standar-pelayanan-kefarmasian-dl-apotek>>, 23 Juli 2008.
- Indri Mulyani Bunyamin, “Sejarah Profesi Farmasi”, <<http://www.informasi-obat.com/content/view/72/40/>>, 22 Januari 2006.
- Yayasan Konsumen Surabaya, “Perlindungan Konsumen Kesehatan Berkaitan dengan Malpraktik.” <<http://consumerplus.wordpress.com>>, 29 November 2007.

C. BUKU-BUKU

- Anief, Moh. *Manajemen Farmasi*. cet. 2. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 1998.
- Ansel, H. C. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. cet. 1. Jakarta: UI Press, 1989.
- Black, Henry Campbell. *Black's Law Dictionary*, (St. Paul Mine: West Publishing Co, 1979.
- Kansil, CST. *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*. Jakarta: Rineka Cipta, 1991.
- Mamudji, Sri, et. al. *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*. Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005.
- Miru, Ahmaf dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Grafindo Persada, 2004.
- Mun'im, Abdul. *Rintisan Pembangunan Farmasi Indonesia*. Jakarta: Yayasan Farmasi Gama, 1997.
- Nasution, Az. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. cet. 2. Jakarta: Diadit Media, 2006.
- Pusat Bahasa Depertemen Pendidikan Nasional. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka, 2003.

- RI, Depkesos RI. *Profil Kesehatan Indonesia 2000*. Jakarta: Depkesos, 2000.
- Siahaan, N. H. T. *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*. cet. 1. Bogor: Grafika Mardi Yuana, 2005.
- Siregar, Charles J.P. *Farmasi Rumah Sakit Teori dan Penerapan*. Jakarta: Buku Kedokteran, 2004
- Soekanto, Soerjono. *Pengantar Penelitian Hukum*. cet. 3. Jakarta: UI-Press, 1986.
- *Aspek Hukum Apotik dan Apoteker*. Jakarta: Mandar Maju, 1990.
- *Aspek Hukum Kesehatan*. cet. 1. Jakarta: Penerbit IND-HIL-CO, 1989
- Umar, MM. *Manajemen Apotek Praktis*. Jakarta: CV. Nyohoka Brother's, 2007.
- V, Valentin. *La society de biefaisance mutuelle de los anglos*, California, 1956.
- Wacana, Scriputra Mitra. *Siapa "Raja" Konsumen atau Produsen: Kumpulan Rubrik Advokasi Konsumen Harian Kompas*. Jakarta: Kompas 2000.

D. MEDIA CETAK

- Rakhmat. *Hati-Hati, Obat Bebas Bukan Tanpa Batas*. Kompas. 28 September 1997.

E. KARYA TULIS ILMIAH

- Guwandi, J. Guwandi, "Pasien atau Konsumen". Makalah Disampaikan Pada Workshop Ciri Khas Tenaga Kesehatan dengan Pasien dalam Rangka Menyongsong Berlakunya Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Jakarta. 23 Maret 2000.
- Purwitasari, Nurhayati. "Perjanjian Pendirian Antara Apoteker dengan Pihak Swasta", Skripsi Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 1997