

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 mencantumkan cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia, yaitu melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa. Salah satu wujud memajukan kesejahteraan umum adalah pembangunan kesehatan yang ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia, artinya setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses pelayanan kesehatan. Kualitas pelayanan yang aman, bermutu, dan terjangkau juga merupakan hak seluruh masyarakat Indonesia. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dari batasan ini, terlihat jelas bahwa aspek kesehatan atau dimensi sehat bukan hanya fisik, mental dan sosial saja, tetapi ditambah satu aspek lagi, yakni ekonomi (produktif secara ekonomi). Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang mempunyai empat aspek tersebut diperlukan sumber daya kesehatan. Yang dimaksud dengan sumber daya di bidang kesehatan menurut

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi, dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/ atau masyarakat.¹ Dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi, dalam rangka melakukan upaya kesehatan tersebut perlu didukung dengan sumber daya kesehatan, khususnya tenaga kesehatan yang memadai, baik dari segi kualitas, kuantitas, maupun penyebarannya.

Pembangunan kesehatan sebagai salah satu upaya pembangunan nasional diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomi.² Dalam memberikan upaya kesehatan itu diperlukan fasilitas pelayanan kesehatan, salah satunya adalah Puskesmas.

Puskesmas sebagai salah satu jenis fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama memiliki peranan penting dalam sistem kesehatan nasional. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat menyebutkan bahwa, fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan

¹ Sri Ratna Suminar(dkk.), *Pengawasan Pemerintah Kota Bandung Terhadap Pengobatan Tradisional Dihubungkan Dengan Peningkatan Kesehatan Masyarakat Di Kota Bandung*, Prosiding SNaPP, Vol 4, No.1, 2014, hlm. 195.

² Pasal 3 Undang- Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pememrintah daerah dan/ atau masyarakat.³

Meningkatkan pelayanan kesehatan di masyarakat, diperlukan adanya kerjasama antara sumber daya manusia kesehatan, karena pelayanan kesehatan tidak menjadi monopoli salah satu tenaga kesehatan saja, tenaga kesehatan lain yang turut berperan penting dalam mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya adalah profesi Apoteker dalam menjalankan pelayanan kefarmasian.⁴

Pelayanan kefarmasian di Puskesmas harus dilaksanakan oleh Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.⁵

Pelayanan kefarmasian di Puskesmas memiliki tujuan yang salah satunya adalah melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*). Setiap tenaga kesehatan dalam memberikan putusan atas suatu tindakan medis harus dilandasi atas kesadaran, tanggung jawab dan moral yang tinggi sesuai dengan etika profesi masing-masing.

Salah satu tenaga kesehatan yang memiliki kewenangan dalam memberikan obat kepada pasien adalah apoteker. Menurut Pasal 1 angka 7 Peraturan Menteri Kesehatan No 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di

³ Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat.

⁴ Bambang Poernomo, *Hukum Kesehatan Pertumbuhan Hukum Eksepsional di Bidang Kesehatan*. Aditya Media, Yogyakarta, 1997, hlm. 239.

⁵ Pasal 18 angka 1 PERMENKES No 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat.

Puskesmas, apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Apoteker harus memberikan konseling mengenai sediaan farmasi, pengobatan dan perbekalan kesehatan lainnya sehingga dapat memperbaiki kualitas hidup pasien atau yang bersangkutan terhindar dari bahaya penyalahgunaan sediaan farmasi atau perbekalan kesehatan lainnya.⁶

Namun nyatanya tidak semua puskesmas memiliki Apoteker. Oleh sebab itu apabila puskesmas belum memiliki apoteker maka penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dilaksanakan secara terbatas oleh tenaga teknis kefarmasian atau tenaga kesehatan lain yang ditugaskan oleh kepala dinas kesehatan kabupaten/kota.

Pelayanan kefarmasian secara terbatas sebagaimana dimaksud Pasal 12 angka 2 PERMENKES No 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas meliputi, a) pengelolaan sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai; dan, b) pelayanan resep berupa peracikan obat, penyerahan obat, dan pemberian informasi obat.

Berarti tenaga teknis kefarmasian akan bertindak sebagai pengganti apoteker dalam melaksanakan tugas sebagai apoteker di puskesmas. Apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebagai kepala ruang farmasi di Puskesmas memiliki tugas dan tanggung jawab untuk menjamin terlaksananya pengelolaan sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai yang baik.

⁶ Yustina Sri Hartini, *Apotek Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang-undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes Tentang Apotek Rakyat*, Edisi Revisi, Cetakan ketiga, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta, 2010, hlm. 60.

Setiap apoteker dan/atau tenaga teknis kefarmasian yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di puskesmas wajib mengikuti standar pelayanan kefarmasian yang diatur dalam PERMENKES No.74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas.

Apoteker dan tenaga kesehatan lainnya yang diberikan kepercayaan penuh oleh pasien, haruslah memperhatikan baik buruknya tindakan dan selalu berhati-hati dalam melaksanakan tindakan medis, termasuk dalam pemberian obat kepada pasien.

Masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan serta yang seluas-luasnya dalam mewujudkan perlindungan masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.⁷

Dari beberapa informasi yang didapat melalui berbagai media masa, diketahui masih ada beberapa puskesmas yang menyerahkan obat kadaluwarsa kepada pasien. Salah satunya korbannya seorang ibu hamil berinisial N (24) yang mengalami kerugian berupa gangguan kesehatan setelah mengonsumsi vitamin kadaluwarsa yang diberikan oleh puskesmas di Jakarta Utara.⁸

Padahal standar pelayanan kefarmasian di puskesmas telah diatur pada PERMENKES No.74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di

⁷ Pasal 49 Peraturan Pemerintah No 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

⁸ Mei Amelia R, *Diduga Diberi Vitamin Kedaluwarsa Ibu Hamil Polisikan Puskesmas di Jakut*, https://news.detik.com/berita/d-4674627/diduga-diberi-vitamin-kedaluwarsa-ibu-hamil-polisikan-puskesmas-di-jakut?_ga=2.87487633.86161541.1569145697-1669638367.1567759906, (Diakses pada tanggal 22 September 2019, pukul 16:54).

Puskesmas. Standar pelayanan kefarmasian di Puskesmas itu meliputi, (a) pengelolaan sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai; dan, (b) pelayanan farmasi klinik.

Tanggung jawab puskesmas dalam kasus-kasus penyerahan obat kadaluwarsa kepada pasien belum sesuai dengan kewajiban sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Perlindungan hukum bagi pasien selaku konsumen dalam pelayanan kesehatan tidak hanya diatur dalam Undang-Undang Kesehatan saja, melainkan difasilitasi juga dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang memberikan kepastian akan keamanan dan keselamatan pasien dalam mengkonsumsi produk. Kedua undang-undang tersebut mengatur tentang tanggung jawab yang harus dihadapi oleh apoteker, selaku pelaku usaha apabila apoteker melakukan kesalahan yang berdampak merugikan pasien. Seluruh peraturan yang ada dibuat untuk melindungi konsumen dari dampak perbuatan kesalahan pelaku medis yang dapat merugikan pasien.

Kedua undang-undang ini memberikan peranannya sebagai peraturan yang sedikitnya mengatur masalah perlindungan hukum terhadap pasien, yang dirugikan atas tindakan apoteker melakukan kesalahan pemberian obat berdasarkan resep dokter. Selain itu juga mengenai tanggung jawab perdata yang

harus ditempuh apoteker, sebagai upaya untuk mengganti kerugian yang diderita pasien atas kesalahannya itu.⁹

Menurut Wahyu, pasien sebagai pengguna jasa kesehatan yang diatur dalam Undang-Undang kesehatan dapat dikualifikasi sebagai konsumen.¹⁰ Dalam hal ini berarti konsumen juga berhak untuk dilayani secara benar menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Apabila terjadi kerugian terhadap konsumen maka pelaku usaha/pemberi jasa harus memberikan ganti rugi.

Selain itu Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 tahun 2009, pada Pasal 58 ayat (1) disebutkan bahwa setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Tuntutan ganti rugi terhadap tenaga kesehatan harus direalisasikan melalui penegakan hukum. Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia. Agar kepentingan manusia terlindungi.¹¹

Bahwa seharusnya sejalan dengan pasal 1365 KUHPerdara menyebutkan apabila perbuatan yang melanggar hukum dilakukan dan membawa kerugian bagi orang lain maka diwajibkan untuk dapat memberikan ganti rugi karena kesalahan yang dilakukannya itu.

⁹ Sembrina Aries Sandi, "PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN TERHADAP APOTEKER YANG LALAI DALAM MEMBERIKAN OBAT", *Skripsi*, Universitas Lampung, Bandar Lampung, 2016, hlm. 6.

¹⁰ Wahyu Sasongko, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Universitas Lampung, Bandar Lampung, 2007, hlm. 62.

¹¹ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 2008, hlm. 160.

Terhadap salah satu contoh kasus tersebut, pihak puskesmas telah melakukan kelalaian dalam pemberian obat terhadap pasien. Oleh karena itu dalam hal ini akan sangat mempengaruhi kesehatan pasien, dan merugikan pasien sendiri. Dalam hal ini pasien harus mendapat perlindungan hukum selaku penerima pelayanan kesehatan.

Berdasarkan latar belakang diatas maka penulis tertarik untuk mengkaji lebih lanjut permasalahan yang dihadapi tersebut. Yang dituangkan sebagai objek kajian dalam penulisan hukum/skripsi dengan judul:

**“PERLINDUNGAN PASIEN PUSKESMAS SEBAGAI KONSUMEN ATAS
PENYERAHAN OBAT KADALUWARSA DI PUSKESMAS DITINJAU
DARI UNDANG-UNDANG NO 36 TAHUN 2014 TENTANG TENAGA
KESEHATAN JO PERMENKES NO 74 TAHUN 2016 TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI PUSKESMAS”**

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan uraian diatas, identifikasi masalah yang menjadi fokus pada penelitian ini, yakni:

1. Bagaimana pengaturan dan pelaksanaan tentang standar pelayanan kefarmasian di puskesmas dalam rangka menjamin keselamatan pasien selaku konsumen terhadap obat kadaluwarsa menurut PERMENKES No 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas?

2. Bagaimana tanggung jawab Tenaga Teknis Kefarmasian di Puskesmas terhadap kelalaiannya yang menimbulkan kerugian kepada pasien selaku konsumen karena memberikan obat kadaluwarsa berdasarkan Undang-Undang 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan Jo PERMENKES No 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui pengaturan dan pelaksanaan tentang standar pelayanan kefarmasian di puskesmas dalam rangka menjamin keselamatan pasien selaku konsumen terhadap obat kadaluwarsa menurut PERMENKES No 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas.
2. Untuk mengetahui tanggung jawab Tenaga Teknis Kefarmasian di Puskesmas terhadap kelalaiannya yang menimbulkan kerugian kepada pasien selaku konsumen karena memberikan obat kadaluwarsa berdasarkan Undang-Undang 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan Jo PERMENKES No 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas.

D. Kegunaan Penelitian

Kegunaan yang diharapkan dapat diberikan oleh penelitian ini adalah:

1. Secara Teoritis

Dari hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan suatu manfaat dan sumbangan pemikiran dalam pengembangan maupun perkembangan ilmu hukum terutama ilmu hokum kesehatan, serta menambah wawasan khususnya dalam ilmu hukum yang dalam pembahasan ini berkaitan dengan pengaturan mengenai bagaimana standar pelayanan kefarmasian di puskesmas dan tanggung jawab apoteker terhadap kelalaian tenaga teknis kefarmasian di puskesmas.

2. Secara Praktis

Secara praktis penelitian ini diharapkan:

- a. Memberikan masukan kepada pemerintah yakni dinas kesehatan tentang pengaturan standar pelayanan kefarmasian di puskesmas dan tanggung jawab apoteker terhadap kelalaian tenaga teknis kefarmasian di puskesmas.
- b. Memberikan pengetahuan kepada masyarakat tentang tanggung jawab apoteker terhadap kelalaian tenaga teknis kefarmasian di puskesmas.

- c. Memberikan masukan bagi para apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian dalam menjalankan tugasnya agar menjalankan standar pelayanan operasional.
- d. Bagi penulis, dengan adanya penelitian ini diharapkan mendapat ilmu pengetahuan dan pengalaman di bidang hukum perdata berkaitan dengan pengaturan standar pelayanan kefarmasian di puskesmas dan tanggung jawab apoteker terhadap kelalaian tenaga teknis kefarmasian di puskesmas.

E. Kerangka Pemikiran

هُوَ اَعْدِلُوا ۖ تَعْدِلُوا اِلَّا عَلَىٰ قَوْمٍ سَنَآءُ يَجْرِمَنَّكُمْ وَلَا ۗ بِالْقِسْطِ شُهَدَاءَ ۗ لِلّٰهِ قَوَّامِينَ كُوْنُوا اٰمَنُوْا الَّذِيْنَ اٰتٰهَا يٰۤا تَعْمَلُوْنَ بِمَا خَبِيْرُ اللّٰهِ اِنَّ ۗ اللّٰهَ وَاتَّقُوا ۗ لِلتَّقْوٰى اَقْرَبُ

Artinya: Hai orang-orang yang beriman hendaklah kamu jadi orang-orang yang selalu menegakkan (kebenaran) karena Allah, menjadi saksi dengan adil. Dan janganlah sekali-kali kebencianmu terhadap sesuatu kaum, mendorong kamu untuk berlaku tidak adil. Berlaku adillah, karena adil itu lebih dekat kepada takwa. Dan bertakwalah kepada Allah, sesungguhnya Allah Maha Mengetahui apa yang kamu kerjakan (Q.S. al-Maidah :8).

فَاِنْ صَدَقَا وَبَيَّنَّا بُورِكَ لُهُمَا فِى بَيْعِهِمَا ، وَاِنْ كَنَّمَا وَكَدَبَا - اَوْ قَالَ حَتَّى يَتَفَرَّقَا - مِنَ الْخِيَارِ مَا لَمْ يَتَفَرَّقَا الْبَيْعَا مُجِئَتْ بَرَكَةٌ بَيْنَهُمَا

Artinya: “Kedua orang penjual dan pembeli masing-masing memiliki hak pilih (khiyar) selama keduanya belum berpisah. Bila keduanya berlaku jujur dan saling

terus terang, maka keduanya akan memperoleh keberkahan dalam transaksi tersebut. Sebaliknya, bila mereka berlaku dusta dan saling menutup-nutupi, niscaya akan hilanglah keberkahan bagi mereka pada transaksi itu. (HR. Bukhari dan Muslim).

Berdasarkan ayat Al-Quran dan hadist diatas maka dalam perdagangan manusia dituntut untuk berlaku jujur, baik itu pedagang maupun pembeli. Walau keuntungan yang didapat sedikit tetap harus jujur, karena yang terpenting adalah keberkahan, sehingga harta yang didapatkan menjadi halal. Begitu pula dengan pembeli, apa yang dibeli akan menjadi halal dan berkah, dengan tidak melakukan tipu daya.

Pembangunan kesehatan sebagai salah satu upaya pembangunan nasional diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomi.¹²

Puskesmas sebagai salah satu jenis fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama memiliki peranan penting dalam sistem kesehatan nasional. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat menyebutkan bahwa, fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan

¹² Pasal 3 Undang- Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/ atau masyarakat.¹³

Tugas pokok puskesmas adalah menyelenggarakan upaya preventif dan promotif, yang didukung upaya kuratif dan rehabilitatif serta melakukan pemberdayaan masyarakat (Kepmenkes Nomor 128/MENKES/SK/II/2004 tentang kebijakan dasar Puskesmas).¹⁴

Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Tenaga kesehatan adalah seseorang yang bertanggung jawab dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada individu, keluarga dan masyarakat (Undang-Undang Tenaga Kesehatan No 36 Tahun 2014).

Jenis tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pasal 16 angka 3 pada PERMENKES No 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat menyebutkan paling sedikit terdiri atas : (a) dokter atau dokter layanan primer, (b) dokter gigi, (c) perawat, (d) bidan, (e) tenaga kesehatan masyarakat, (f) tenaga kesehatan lingkungan, (g) ahli teknologi laboratorium medik, (h) tenaga gizi, dan (i) tenaga kefarmasian.

¹³ Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat.

¹⁴ Tri Rini Puji Lestari, *Analisis Ketersediaan Tenaga Kesehatan Di Puskesmas Kota Mamuju Provinsi Sulawesi Barat Tahun 2014*, Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI, Kajian Vol. 21, No. 1, Maret 2016, hlm. 75.

Tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan sebuah pekerjaan kefarmasian, yang terdiri dari Apoteker dan tenaga teknis kefarmasian meliputi asisten apoteker. Pekerjaan kefarmasian merupakan pekerjaan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pengelolaan obat yang benar, pelayanan obat atas resep yang diberikan oleh dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan bahan obat (PP RI No. 51, 2009). Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucpkan sumpah jabatan apoteker (Permenkes RI No. 35, 2014).¹⁵

Pelayanan kefarmasian adalah salah satu bagian dari pelayanan kesehatan di Puskesmas. Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas bertujuan untuk mendukung tiga fungsi pokok pelayanan kesehatan di Puskesmas, yaitu sebagai pusat pemberdayaan masyarakat, pusat penggerak pembangunan berwawasan kesehatan, dan pusat pelayanan kesehatan tingkat pertama yang meliputi pelayanan kesehatan individu dan pelayanan kesehatan kelompok masyarakat. Pelayanan Kefarmasian bertujuan untuk mengidentifikasi, mencegah dan menuntaskan masalah terkait obat dan masalah kesehatan pada umumnya. Paradigma pelayanan kefarmasian telah berubah dari orientasi produk (*drug oriented*) menjadi paradigma baru yang berorientasi pada pasien (*patient oriented*) dengan berdasar kepada asuhan kefarmasian (*pharmaceutical care*) dalam standar pelayanan kefarmasian (Permenkes RI, 2014). Standar Pelayanan Kefarmasian

¹⁵ Ita Zonia Wisudasari(dkk), *Membedah Servant Leadership Personal Kefarmasian (Sebuah Studi Kasus Apoteker PT. Kimia Farma Apotek UB Semarang)*, Jurnal Bisnis Strategi, Vol. 26, No. 1, 2017, hlm. 1.

adalah merupakan pedoman dan indikator bagi tenaga kefarmasian dalam penyelenggaraan pelayanan kefarmasian. Penyelenggaraan tersebut di Puskesmas akan berlangsung optimal dan memiliki mutu yang baik apabila didukung oleh ketersediaan sumber daya manusia, ketersediaan perbekalan kefarmasian yang cukup, dan standar operasional prosedur sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes RI, 2014).¹⁶

Tanggung jawab pelaku usaha terhadap barang dan/atau jasa yang ditawarkan dan/atau dijualnya merupakan tanggung jawab produsen sebagai pelaku usaha, yang menurut Janus Sidabalok,¹⁷ dibedakan atas: Pertanggungjawaban Publik, dan Pertanggungjawaban Privat (Keperdataan). Pada Pertanggungjawaban Publik, produsen sebagai pelaku usaha mempunyai tugas dan kewajiban untuk ikut serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat dan menunjang bagi pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan. Karena itu, kepada produsen-pelaku usaha dibebani tanggung jawab atas pelaksanaan tugas dan kewajiban itu, yaitu melalui penerapan norma-norma hukum, kepatuhan, dan Menjunjung tinggi kebiasaan yang berlaku di kalangan dunia usaha. Etika bisnis merupakan salah satu pedoman bagi setiap pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan.

¹⁶ Erna Prihandiwati (dkk.), *Tingkat Kepuasan Pasien Puskesmas Pekauman Banjarmasin Terhadap Pelayanan Kefarmasian*, Journal of Current Pharmaceutical Sciences, Vol. 1, No. 2, 2018, hlm. 64.

¹⁷ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm. 80-82.

Pertanggung jawaban pelaku usaha dalam perlindungan konsumen diatur dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen melalui pasal 19, pasal 22, dan pasal 28.

Pertanggungjawaban Privat (Keperdataan), dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai pertanggungjawaban produsen, yang disebut dengan pelaku usaha.

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur pula tanggung jawab mutlak (*strict liability*) yang juga disebut sebagai tanggung jawab risiko (*risk liability*). Tanggung jawab mutlak secara implisit dapat ditemukan dalam Pasal 1367 dan Pasal 1368 KUH. Perdata, yang menurut Janus Sidabalok,¹⁸ dengan menggunakan konsep *strict liability* pada bidang perlindungan konsumen, khususnya tanggung jawab produk, akan memudahkan pembuktian, yang pada akhirnya benar-benar memberikan perlindungan kepada konsumen.

F. Metode Penelitian

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan penelitian yang digunakan yaitu pendekatan secara yuridis normatif dengan cara penulis mempelajari data yang

¹⁸ *Ibid*, hlm. 104.

diperoleh dari bahan-bahan kepustakaan. Metode pendekatan yuridis normatif, yaitu pendekatan yang menggunakan konsep legis positivis yang menyatakan bahwa hukum adalah identik dengan norma-norma tertulis yang dibuat dan diundangkan oleh lembaga-lembaga atau pejabat yang berwenang. Selain itu konsep ini juga memandang hukum sebagai sistem normatif yang bersifat otonom, tertutup dan terlepas dari kehidupan masyarakat.¹⁹

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian ini menggunakan metode deskriptif analisis. Metode penelitian deskriptif analisis yaitu dengan cara menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan.²⁰ Khususnya dalam hal ini yang menyangkut masalah Tanggung Jawab Penyelenggara Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas Dalam Pemberian Obat Kadaluwarsa Kepada Pasien Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan dan PERMENKES Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas.

¹⁹ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990, hlm. 11.

²⁰ *Ibid*, hlm. 35.

3. Metode dan Teknik Pengumpulan Data

Dalam tahap ini penulis melakukan penelitian melalui studi kepustakaan. Studi kepustakaan merupakan salah satu metode pengumpulan data kualitatif dengan melihat atau menganalisis dokumen-dokumen yang dibuat oleh subjek sendiri atau oleh orang lain tentang suatu subjek. Metode ini dimaksudkan untuk mendapatkan data guna melengkapi dan memperkuat data yang diperoleh meliputi segala bentuk arsip yang terkumpul saat penelitian sedang berlangsung, baik itu data secara lisan, maupun tertulis. Bahan hukum yang akan dikaji dan dianalisis dalam penelitian ini terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.

Data yang dimaksudkan oleh penulis yaitu sebagai berikut :

- a. Bahan Hukum Primer, merupakan bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum mengikat dan terdiri dari norma/kaidah dasar, peraturan dasar/peraturan perundang-undangan, dll. Dalam hal ini yaitu berupa Undang-Undang Dasar 1945, Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang No 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat, dan Peraturan Menteri

Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas.

b. Bahan Hukum Sekunder, merupakan bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer berupa hasil-hasil penelitian, literatur, putusan pengadilan, makalah-makalah dalam seminar, artikel-artikel dan juga informasi yang diperoleh dari portal-portal berita²¹ berkaitan dengan tanggung jawab penyelenggara pelayanan kefarmasian di puskesmas.

c. Bahan Hukum Tersier, bahan hukum yang dapat memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum tersier dalam penelitian ini berupa kamus serta ensiklopedia.

- Dalam rangka melengkapi data sekunder maka pengumpulan data studi pustaka sebagai salah satu teknik pengumpulan data dalam data primer akan digunakan untuk mendukung terpenuhinya data sekunder penelitian.

²¹ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm. 82.

4. Metode Analisis

Metode yang digunakan dalam analisis data adalah normatif-kualitatif. Karena, penelitian ini bertitik tolak dari peraturan-peraturan yang ada sebagai norma hukum positif. Dan analisis data bertitik tolak pada usaha-usaha penemuan asas-asas dan informasi-informasi yang bersifat ungkapan monografis dari responden.²² Dalam penelitian ini akan digunakan penafsiran sistematis yaitu menghubungkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang lebih dari satu untuk kemudian disimpulkan menjadi suatu analisis yang sistematis.

²² *Ibid*, hlm. 98.