

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan kefarmasian merupakan elemen penting dari sistem layanan kesehatan, yang membutuhkan profesionalisme yang cermat dan rasa tanggung jawab yang teguh. Sebagai tenaga kesehatan yang, apoteker memainkan peran yang sangat penting dalam menjaga kesejahteraan pasien dengan memastikan pengelolaan obat-obatan dan layanan terkait yang cermat dan aman.¹ Meskipun demikian, dalam skenario dunia nyata, kasus kelalaian dalam layanan farmasi terus terjadi, yang mengakibatkan hilangnya nyawa pasien secara tragis.

Kasus-kasus pelanggaran profesional oleh personel farmasi, yang berujung pada kematian, menggarisbawahi pentingnya menetapkan tanggung jawab pidana dalam praktik farmasi untuk memastikan akuntabilitas dan menjaga kesejahteraan pasien. Salah satu contoh konkret adalah perkara yang diputus Mahkamah Agung dalam Putusan Nomor 62/PID/2020/PT BNA, di mana dua orang tenaga kesehatan honorer dijatuhi pidana penjara karena menyuntikkan obat tanpa prosedur medis yang sah (tanpa validasi resep atau konfirmasi dokter) yang menyebabkan kematian pasien. Dalam perkara tersebut, tenaga kesehatan terbukti tidak melaksanakan kewajibannya dengan cermat dan sesuai standar profesi.

Kelalaian ini berujung pada meninggalnya pasien setelah penyuntikan obat yang tidak sesuai dengan kebutuhannya. Kasus ini menjadi preseden penting Dalam menegaskan bahwa tenaga farmasi tidak hanya bertanggung jawab secara

¹ Sri Siswati, *Etika Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2020, hlm.145.

etik dan administratif, tetapi juga dapat dimintai pertanggung jawaban secara pidana apabila lalainya mengakibatkan dampak serius.²

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian telah mengatur standar pelayanan kefarmasian yang wajib dipatuhi oleh tenaga farmasi.³ Kelalaian dalam pelaksanaan standar tersebut yang mengakibatkan kematian, tidak hanya melanggar kode etik profesi tetapi juga dapat dikategorikan sebagai tindak pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 359 Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) tentang kealpaan yang menyebabkan matinya orang lain.⁴

Kerumitan masalah ini terletak pada penetapan bentuk pertanggungjawaban pidana yang sesuai bagi apoteker yang lalai membahayakan keselamatan pasien. Inti dari tantangan ini adalah kesulitan menunjukkan hubungan sebab akibat yang pasti antara kelalaian dan kematian pasien, di samping menilai tingkat kesalahan dalam konteks praktik farmasi yang unik. Sebaliknya, penerapan hukum yang terlalu kaku berisiko menghalangi apoteker untuk memenuhi tanggung jawab profesional mereka yang vital, sehingga merusak fondasi pemberian layanan kesehatan.

Perbuatan yang menimbulkan akibat yang dilarang atau mengandung perilaku yang dilarang oleh Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) harus dipertanggungjawabkan kebenarannya, sehingga dapat dikenakan sanksi pidana

² Putusan Nomor 62/PID/2020/PT BNA tentang Tindak Pidana oleh Tenaga Kesehatan Honorir karena Kelalaian dalam Pelayanan Penyuntikan Obat.

³ Bahder Johan Nasution, Pertanggung jawaban Dokter, *Jurnal Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2022, hlm. 6.

⁴ Shinta Febrina Triwulan, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2021, hlm. 89.

yang sesuai.⁵ Dalam hal ini, penting untuk mempertimbangkan apakah seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban secara moral dan hukum atas tindakannya, mengingat tidak semua orang harus dihukum karena tindakan kriminal. Penulis mengeksplorasi dilema ini dengan menyandingkan prinsip hukum dengan keadaan dunia nyata, khususnya memeriksa kasus pertanggungjawaban pidana atas kelalaian dalam penyediaan dan pengelolaan obat-obatan yang menyebabkan kematian, dalam kerangka Hukum Pidana Indonesia.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Tenaga Kesehatan pada Pasal 440 Ayat (1) berbunyi “Setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan kealpaan yang mengakibatkan Pasien luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau pidana denda paling banyak Rp250.000.000,00 (dua ratus lima puluh juta rupiah)”. Ayat (2) berbunyi “Jika kealpaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)”.⁶

Berdasarkan uraian diatas maka dalam penelitian ini penulis tertarik menulis penelitian tentang Pertanggung jawaban Pidana Terhadap Tenaga Farmasi Atas Kelalaian Dalam Pelayanan Dan Pengelolaan Obat Yang Mengakibatkan Kematian Ditinjau Dari Hukum Pidana Indonesia.

⁵ Habibbur raohman Ridho dan Muhammad Kurniawan Syahputra, Pertanggung jawaban Pidana Atas Tindakan yang Menyebabkan Akibat yang Dilarang dalam KUHP, *Journal Sekolah Tinggi Ilmu Hukum*, Jakarta, No. 02, Vol. 2, Tahun 2023, hlm. 59.

⁶ James Bernando Raja Gukguk dan Perluhutan Sagala, Pertanggung Jawaban Pidana Atas Kelalaian Tenaga Farmasi Yang Mengakibatkan Matinya Orang Lain, Program Pascasarjana, *Journal Sekolah Tinggi Hukum Militer*, Jakarta, No. 05, Vol. 2, Tahun 2024, hlm. 897.

Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 58 ayat (1) juga menyebutkan bahwa setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang tenaga kesehatan, dan penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Apa bila ada kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan atau apoteker dalam pendistribusian obat maka dapat menuntut ganti rugi.⁷ Tuntutan ganti rugi terhadap tenaga kesehatan harus direalisasikan melalui penegakan hukum.

Meskipun kerangka hukum telah ditetapkan dengan jelas, tantangan praktis tetap ada dalam upaya membuktikan kelalaian profesional farmasi secara efektif dan dalam menentukan penerapan tanggung jawab pidana proporsional yang tepat dalam profesi ini. Profesi farmasi memiliki standar operasional prosedur (SOP) yang ketat, serta dilindungi oleh Undang-Undang No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Oleh karena itu, sangat penting untuk mengkaji apakah unsur kelalaian dalam tindakan tenaga farmasi yang menyebabkan kematian dapat dipertanggungjawabkan secara pidana, dan bagaimana harmonisasi antara ketentuan pidana umum dengan regulasi khusus tenaga kesehatan dapat diterapkan.⁸

Studi ini memiliki kepentingan yang signifikan karena membahas upaya penegakan keadilan bagi korban dan pelaku, sekaligus berfungsi sebagai langkah proaktif untuk meningkatkan ketekunan profesi farmasi dalam memberikan

⁷ Hanna Priscilla Nyapil Helmi, Pertanggung jawaban Tenaga Kesehatan atas Kelalaian dalam Pelayanan Kesehatan Menurut Undang-Undang Kesehatan, *Journal Universitas Lambung Mangkurat*, Banjarmasin Indonesia, No. 02, Vol. 6, Tahun 2023, hlm. 387.

⁸ Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.

layanan. Lebih jauh, studi ini berupaya untuk memperdalam pemahaman hukum tentang batasan tanggung jawab pidana bagi tenaga kesehatan atau apoteker dalam kasus kelalaian fatal. Diharapkan bahwa temuan ini akan berkontribusi pada evolusi hukum pidana, sehingga lebih selaras dengan kemajuan dan kompleksitas sektor perawatan kesehatan.⁹

Kasus kesalahan pemberian obat yang terjadi dalam Putusan No. 62/PID/2020/PT BNA merupakan salah satu contoh nyata bagaimana kelalaian dalam pelayanan kesehatan dapat berujung pada pertanggungjawaban pidana. Namun, putusan tersebut memperlihatkan adanya sejumlah masalah dalam pertimbangan hakim yang penting untuk diteliti lebih lanjut. Dalam perkara ini perawat dinyatakan bersalah karena kelalaiannya menyuntikkan Atracurium sebagai pengganti Transamin sehingga mengakibatkan kematian pasien. Akan tetapi, putusan hakim dinilai tidak komprehensif karena hanya memfokuskan kesalahan pada perawat tanpa menelaah rangkaian kelalaian lain yang mendahului peristiwa tersebut.

Hakim tidak menilai kelalaian dokter yang tidak menuliskan instruksi obat dalam Kartu Obat Pasien sebagaimana diwajibkan SOP rumah sakit, padahal tindakan tersebut merupakan sebab awal dari kesalahan berantai. Selain itu, hakim sama sekali tidak menguji tanggung jawab rumah sakit sebagaimana diatur dalam Pasal 46 Undang-Undang Rumah Sakit, meskipun terbukti sistem pelayanan dan administrasi rumah sakit tidak berjalan dengan baik, termasuk kelalaian farmasi dalam menyerahkan obat tanpa verifikasi kepada keluarga pasien. Pertimbangan

⁹ Sudarto, *Hukum Dan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung, 1986, hlm. 65.

hakim juga dinilai tidak tepat ketika mengkualifikasikan perbuatan tersebut sebagai kelalaian berat, tanpa mengkaji kondisi kerja, sistem pengawasan, dan faktor organisasi yang mempengaruhi tindakan perawat. Penilaian kausalitas pun dilakukan secara sederhana dengan menghubungkan tindakan perawat sebagai satu-satunya sebab kematian, tanpa menilai penyebab berlapis yang secara keseluruhan membentuk kegagalan sistemik.

Fakta-fakta ini menjadikan putusan tersebut penting untuk dikaji secara akademik, khususnya terkait pertanggungjawaban pidana tenaga kesehatan, penerapan Pasal 84 ayat (2) Undang-Undang Tenaga Kesehatan, serta penerapan konsep kelalaian, kausalitas, dan tanggung jawab berjenjang dalam pelayanan medis. Penelitian ini diperlukan untuk memberikan pemahaman yang lebih tepat mengenai batas-batas pertanggungjawaban pidana tenaga kesehatan serta peran sistem rumah sakit dalam mencegah kesalahan medis.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, Maka yang menjadi rumusan masalah adalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah pengaturan hukum pidana Indonesia terhadap kelalaian tenaga farmasi dalam pelayanan dan pengelolaan obat yang mengakibatkan kematian?
2. Bagaimanakah bentuk pertanggung jawaban pidana tenaga farmasi yang karena kelalaiannya dalam pelayanan dan pengelolaan obat mengakibatkan kematian ditinjau dari perspektif hukum pidana Indonesia?

C. Tujuan

Berdasarkan uraian rumusan masalah diatas, Adapun tujuan penelitian ini diantaranya:

1. Untuk mengetahui pengaturan hukum pidana Indonesia terhadap kelalaian tenaga farmasi dalam pelayanan dan pengelolaan obat yang mengakibatkan kematian.
2. Untuk mengetahui bentuk pertanggung jawaban pidana tenaga farmasi yang karena kelalaiannya dalam pelayanan dan pengelolaan obat mengakibatkan kematian ditinjau dari perspektif hukum pidana Indonesia.

D. Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat, Baik secara teoritis maupun secara praktis.

1. Manfaat teoritis

- a. Berpartisipasi aktif dalam kemajuan hukum pidana, dengan fokus khusus pada pembentukan prinsip-prinsip pertanggungjawaban pidana dalam kasus kelalaian profesional perawatan kesehatan.
- b. Meningkatkan penelitian ilmiah tentang penerapan teori kausalitas dan kesalahan dalam konteks tindakan kriminal di lingkungan perawatan kesehatan.
- c. Memajukan kerangka hukum kesehatan untuk meningkatkan perlindungan hukum bagi pasien dan profesional perawatan kesehatan.
- d. Menetapkan landasan teori yang kuat untuk memandu perumusan kebijakan hukum pidana dalam bidang pelayanan kesehatan.

2. Manfaat praktis

- a. Memberikan pedoman bagi aparat penegak hukum dalam menangani kasus kelalaian tenaga farmasi yang mengakibatkan kematian.
- b. Membantu tenaga farmasi dalam memahami aspek hukum dan resiko hukum dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian.
- c. Memberikan masukan bagi organisasi profesi farmasi dalam mengembangkan standar praktik dan system pengawasan yang lebih efektif.
- d. Meningkatkan kesadaran tentang pentingnya kepatuhan terhadap standar pelayanan kefarmasian untuk menjamin keselamatan pasien.
- e. Memberikan referensi bagi pembentuk undang-undang dalam merumuskan regulasi yang lebih komprehensif terkait pertanggung jawaban pidana tenaga kesehatan.

E. Ruang Lingkup Penelitian

Supaya pembahasan didalam penelitian yang akan diteliti tidak mengalami perluasan konteks maka penulis akan membatasi kajian pembahasannya hanya tentang “Pertanggung jawaban Pidana Terhadap Tenaga Farmasi Atas Kelalaian Dalam Pelayanan Dan Pengelolaan Obat Yang Mengakibatkan Kematian Ditinjau Dari Hukum Pidana Indonesia”.

F. Penelitian Terdahulu

Pentingnya menyertakan referensi pendukung terletak pada upaya membangun kredibilitas dan keaslian penelitian, sehingga memberikan kontribusi berharga bagi komunitas akademis. Penulis memiliki akses ke beragam sumber yang memiliki reputasi baik, yang dapat berfungsi sebagai referensi dasar untuk

inovasi perintis dalam proses penelitian maka disini peneliti menghadirkan hasil kajian sebelumnya sebagai berikut:

1. Riska Wahyuni, Dalam skripsi Fakultas Hukum Universitas Andalas tahun 2020 dengan judul pertanggungjawaban pidana terhadap dokter dalam kasus malpraktik medis di indonesia tahun 2020.¹⁰ Penelitian ini membahas tentang dokter bukan tenaga farmasi, Perbedaannya adalah Penelitian ini lebih fokus pada malpraktik medis yaitu tindakan aktif / tidak tepat oleh dokter saat melakukan praktik medis, bukan pada pengelolaan obat, Akibat yang dihasilkan dalam penelitian ini bisa menyebabkan luka atau kematian tetapi yang dibahas adalah dari sisi tindakan medis bukan pengelolaan obat, Dan hukum yang di uji dalam penelitian ini lebih fokus pada UU praktik kedokteran dan KUHP.
2. Rendra Oktavian dalam Skripsi Fakultas Hukum Universitas Mulawarma Tahun 2019 dengan judul tindakan pidana distribusi obat tanpa izin edar di indonesia (Studi Kasus Putusan Nomor 123 /pid. Sus /2018 /PN. Bpp).¹¹ Perbedaannya adalah Penelitian ini membahas tentang pelaku umum /non-tenaga kesehatan, bukan tenaga farmasi, Jenis pelanggaran dalam penelitian ini adalah distribusi obat ilegal (tanpa izin edar) bukan kelalaian dalam pelayanan farmasi, Dan akibat yang dihasilkan dalam penelitian ini tidak spesifik menyebabkan kematian tetapi lebih fokus pada pelanggaran administratif dan pidana perdagangan.

¹⁰ Riska Wahyuni, Pertanggung jawaban Pidana Terhadap Dokter Dalam Kasus Malpraktik Medis di Indonesia, *Skripsi* Fakultas Hukum Unand, Padang, 2020.

¹¹ Rendra Oktavian, Tindakan Pidana Distribusi Obat Tanpa Izin Edar Di Indonesia , *Skripsi* Fakultas Hukum UNMUL, Samarinda, 2019..

3. Lailatul Munawarah dalam Program Pascasarjana Universitas Islam Indonesia tahun 2018 dengan judul pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku usaha kosmetik berbahaya ditinjau dari UU kesehatan dan UU perlindungan konsumen 2018.¹² Perbedaannya adalah penelitian ini membahas tentang produk kosmetik bukan tenaga farmasi profesional dan jenis tindak pidana pada penelitian ini adalah penggunaan bahan berbahaya secara sadar dalam produksi kosmetik bukan kelalaian pelayanan, tinjauan hukum pada penelitian ini fokus pada UU kesehatan dan UU perlindungan konsumen bukan KUHP secara eksplisit.
4. Muhammad Rizki dalam jurnal Hukum dan kesehatan dengan judul urgensi kriminalisasi terhadap pelanggaran kesehatan dalam perspektif Hukum Pidana Indonesia tahun 2020.¹³ Perbedaannya adalah penelitian ini membahas urgensi atau perlunya kriminalisasi terhadap pelanggaran di bidang kesehatan secara umum, tidak membahas profesi farmasi secara spesifik, tidak menganalisis kasus kelalaian hingga menyebabkan kematian. Sedangkan penelitian yang akan penulis teliti membahas tentang kasus kelalaian tenaga farmasi secara khusus dan hanya yang menyebabkan kematian akibat kelalaian tenaga farmasi.

G. Tinjauan Pustaka

1. Pengertian Pertanggung Jawaban Pidana

¹² Lailatul Munawarah, Pertanggung jawaban Pidana Terhadap Pelaku Usaha Kosmetik Berbahaya Ditinjau Dari UU Kesehatan Dan UU Perlindungan Konsumen, *Skripsi*, Fakultas Hukum UII, Yogyakarta, 2018.

¹³ Muhammad Rizki, Urgensi Kriminalisasi Terhadap Pelanggaran Kesehatan Dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia, *Jurnal Hukum Dan Kesehatan*, Vol. 3, No. 1, Surabaya, Tahun 2020.

Doktrin pertanggungjawaban pidana menggambarkan kondisi-kondisi penting yang memungkinkan seseorang dikenakan sanksi pidana atas tindakan melawan hukumnya. Berakar pada prinsip-prinsip *Monodualisme* yang membedakan antara perbuatan (*daad*) dan pelaku (*dader*) proses hukum yang wajar untuk menetapkan pertanggungjawaban pidana mencakup pertimbangan-pertimbangan yang tidak hanya melayani kepentingan masyarakat tetapi juga hak-hak dan keadaan terdakwa.

Proses ini bergantung pada pemenuhan kondisi-kondisi tertentu dan faktor-faktor kontekstual yang dapat meringankan atau meniadakan kesalahan. Baik yurisdiksi Hukum Perdata maupun Hukum Umum biasanya mendekati konsep pertanggungjawaban pidana dari perspektif negatif, dengan menekankan keadaan-keadaan yang mengecualikan pertanggungjawaban. Dalam hukum pidana Indonesia, seperti dalam sistem Hukum Perdata lainnya, kerangka hukum terutama mengartikulasikan kondisi-kondisi yang memungkinkan seseorang tidak dapat dimintai pertanggungjawaban, dengan demikian menjaga penerapan sanksi pidana yang adil dan benar.¹⁴

Tanggung jawab pidana, yang juga dikenal dalam konteks asing sebagai *Teorekenbaardheid* atau tanggung jawab pidana, menandakan akuntabilitas hukum seseorang atas tindakan melawan hukumnya, yang pada akhirnya menghasilkan hukuman yang sesuai. Tanggung jawab pidana berfungsi untuk memastikan

¹⁴ Hidayat, Pertanggung jawaban Pidana Pelaku Tindak Pidana Suap Dalam Tindak Pidana Korupsi, *Jurnal Ilmu Pendidikan dan Ilmu Sosial*, EduTech, Medan, vol. 3, no. 2, Tahun 2017. <https://www.neliti.com/id/publications/177830/pertanggungjawaban-pidana-pelaku-tindak-pidana-suap-dalam-tindak-pidana-korupsi>

apakah terdakwa atau tersangka harus bertanggung jawab atas pelanggaran tertentu. Pada intinya, tanggung jawab pidana merupakan perluasan dari kesalahan objektif unsur penilaian moral dan hukum yang menghubungkan kesalahan dengan terjadinya tindakan pidana.¹⁵

Dalam ranah hukum pidana, konsep tindakan kriminal dan tanggung jawab pidana saling terkait erat dan tidak dapat dipisahkan. Tindakan kriminal didefinisikan sebagai tindakan yang dilarang oleh hukum dan dikenakan sanksi, namun, pertanyaan tentang apakah individu yang melakukan tindakan tersebut harus bertanggung jawab bergantung pada ada atau tidaknya kesalahan seperti kesengajaan atau kekeliruan dalam tindakan tersebut.

Penting untuk menyadari bahwa *perspektif dualistik*, yang memisahkan keberadaan kesalahan dari kapasitas untuk bertanggung jawab, tidak merupakan unsur intrinsik dari tindakan kriminal itu sendiri.¹⁶ Pemeriksaan penerapan teori pemisahan tindak pidana dan tanggung jawab pidana terutama didasarkan pada penalaran hukum dari putusan pengadilan. Analisis ini secara cermat mempertimbangkan sifat setiap tindak pidana, tanggung jawab individu pelaku, dan hukuman terkait yang dijatuhkan, sehingga memberikan pemahaman yang komprehensif tentang perannya yang sangat penting dalam hukum pidana.

Sejauh ini aturan hukum mengenai pertimbangan hukum ini ditentukan dalam Pasal 197 ayat (1) huruf D KUHP. Pasal tersebut menentukan bahwa putusan pengadilan di antaranya memuat “Pertimbangan yang disusun secara ringkas mengenai fakta dan keadaan beserta alat pembuktian yang diperoleh dari

¹⁵ *Ibid*, hal. 48

¹⁶ *Ibid*, hal. 47-48

pemeriksaan disidang yang menjadi dasar penentuan kesalahan terdakwa”.¹⁷ Apabila ketentuan ini berkenaan dengan doktrin pemisahan tindak pidana dan tanggung jawab pidana, maka fakta-fakta dan keadaan-keadaan yang diuraikan di sini pada hakikatnya berhubungan dengan dilakukannya pelanggaran dan kesalahan terdakwa.

2. Pengertian Kelalaian dalam Perspektif Hukum Pidana

Kelalaian dalam hukum pidana berkaitan dengan kelalaian dalam kehati-hatian atau perhatian, yang ditandai dengan kegagalan yang tidak disengaja untuk menjalankan kehati-hatian atau ketekunan yang akan dipatuhi oleh orang yang berakal sehat dalam situasi serupa. Dalam konteks hukum pidana Indonesia, kelalaian diatur dalam Pasal 359 KUHP, yang menyebutkan bahwa “seseorang yang karena kealpaannya menyebabkan kematian orang lain dapat dikenakan sanksi pidana. Kelalaian berbeda dengan kesengajaan, karena pelaku tidak memiliki niat untuk menimbulkan akibat buruk, tetapi akibat tersebut terjadi karena kurangnya kehati-hatian atau pelanggaran terhadap standar operasional yang berlaku”.¹⁸

Dalam pelayanan farmasi, kelalaian dapat terjadi dalam berbagai bentuk, seperti salah memberikan dosis obat, penyimpanan obat yang tidak sesuai standar, atau kegagalan memberikan informasi yang memadai kepada pasien tentang penggunaan obat.¹⁹ Kelalaian tersebut membawa risiko signifikan yang dapat mengakibatkan cedera parah atau bahkan kematian pasien, yang pada akhirnya

¹⁷ *Ibid*, hal. 47

¹⁸ R. Soesilo, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana KUHP serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal demi Pasal*, Politeia, Jakarta, 1985, hlm.250.

¹⁹ Frans H. Winarta, *Hukum Pidana dalam Praktik Kedokteran dan Farmasi*, Jakarta, Gramedia, 2012, hlm.128.

dapat membuat apoteker yang bertanggung jawab menghadapi tanggung jawab pidana.

Kelalaian dalam hukum pidana terdiri dari beberapa unsur penting, Adapun unsur-unsur kelalaian adalah sebagai berikut:

- a. Adanya kewajiban hukum untuk bertindak hati-hati. Kewajiban ini biasanya bersumber dari hukum, perjanjian, atau kebiasaan tertentu yang berlaku dalam masyarakat. Misalnya, seorang pengemudi kendaraan bermotor memiliki kewajiban untuk mematuhi aturan lalu lintas.
- b. Pengabaian kewajiban tersebut. Pelaku tidak melakukan tindakan yang semestinya dilakukan untuk mencegah akibat yang dilarang. Pengabaian ini dapat berupa tindakan aktif (perbuatan yang salah) atau pasif (tidak bertindak sama sekali).²⁰
- c. Adanya hubungan kausalitas. Harus ada hubungan langsung antara kelalaian pelaku dan akibat yang terjadi. Jika akibat tersebut tidak dapat dikaitkan dengan tindakan pelaku, maka kelalaian tidak dapat dibuktikan secara hukum.²¹

3. Pertanggung jawaban Pidana bagi Tenaga Farmasi

Prinsip pertanggungjawaban pidana merupakan landasan hukum pidana, yang ditujukan untuk meminta pertanggungjawaban individu atas tindakan yang salah. Terkait apoteker, pertanggungjawaban pidana mereka atas kelalaian dalam layanan dan pengelolaan obat menggarisbawahi kewajiban moral dan hukum yang

²⁰ *Loc. Cit*, Hlm. 83.

²¹ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Alumni, Bandung, 1984, hlm. 51.

penting: menetapkan hubungan sebab akibat langsung antara perilaku lalai mereka dan konsekuensi tragis, seperti kematian pasien. Hal ini menggarisbawahi pentingnya akuntabilitas dalam menjaga kesehatan masyarakat dan menegakkan keadilan.²²

Menurut teori pertanggung jawaban pidana, ada dua elemen utama yang harus dipenuhi, yaitu *actusreus* (tindakan melawan hukum) dan *mensrea* (niat atau kelalaian). Dalam konteks tenaga farmasi, tindakan yang menyebabkan kematian karena kelalaian dapat dikategorikan sebagai pelanggaran Pasal 359 KUHP yang berbunyi “Barang siapa karena kesalahannya (*kealpaannya*) menyebabkan matinya orang lain, dihukum penjara selama-lamanya lima tahun atau kurungan selama-lamanya satu tahun.

Dalam kasus kelalaian, elemen penting yang harus dibuktikan adalah:

- a. Adanya perbuatan alpa atau kelalaian.
- b. Adanya akibat yang ditimbulkan, yaitu kematian.
- c. Hubungan kausalitas antara kelalaian dan akibat tersebut.²³

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, “tenaga farmasi memiliki kewajiban untuk menjalankan tugasnya sesuai dengan standar profesi dan hukum yang berlaku. Jika tenaga farmasi melanggar ketentuan ini, mereka dapat di kenai sanksi pidana sesuai dengan Pasal 190 UU Kesehatan, yang mengatur pidana bagi tenaga kesehatan yang lalai hingga menyebabkan

²² *Ibit*, hlm. 174.

²³ Muladi, Dan Barda Nawawi Arief, *Teori-Teori Hukum Pidana dan Penerapannya*, Alumni, Jakarta, 2010, hlm. 214.

pasien meninggal dunia.²⁴

4. Aspek Hukum Pidana pada Pelayanan dan Pengelolaan Obat

Hukum pidana memegang peranan penting dalam mengawasi administrasi layanan dan pengelolaan obat-obatan, sehingga dapat menjaga kesejahteraan pasien. Inti dari filosofi perawatan kesehatan adalah prinsip *primum non nocere* pertama, jangan membahayakan. Prinsip dasar ini menggarisbawahi tanggung jawab profesional perawatan kesehatan, termasuk apoteker, untuk memastikan bahwa tindakan mereka secara konsisten mengutamakan keselamatan dan kesehatan pasien mereka.²⁵

Dalam praktiknya, hasil tragis pasien akibat kelalaian sering kali berasal dari kelalaian *administratif*, termasuk dokumentasi resep yang keliru, pemberian obat yang tidak tepat, atau edukasi yang tidak memadai mengenai potensi efek samping obat.²⁶ Dalam ranah hukum pidana, kelalaian tersebut dapat dianggap sebagai tindak pidana berdasarkan ketentuan yang mengatur *culpa*, sebagaimana diuraikan dalam Pasal 359 KUHP. Lebih lanjut, Pasal 360 KUHP mengatur sanksi bagi orang yang kelalaiannya mengakibatkan orang lain menderita luka berat atau kehilangan kemampuan bekerja.²⁷

Dalam hukum pidana *culpa* terbagi dua macam yaitu:

- a. *Culpa lata* (kelalaian berat): Terjadi ketika seseorang benar-benar mengabaikan kewajiban hukum secara signifikan, yang seharusnya dapat dihindari dengan

²⁴ Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 190.

²⁵ Abdul Moeloek, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan di Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 1996, hlm.96.

²⁶ T. Marzuki, *Manajemen Risiko dalam Pelayanan Farmasi*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2018, hlm. 84.

²⁷ *Loc. Cit*, hlm. 255.

kehati-hatian sederhana.

- b. *Culpa levis* (kelalaian ringan): Terjadi ketika seseorang melakukan pelanggaran kecil terhadap kewajiban hukum, tetapi tetap menimbulkan akibat yang merugikan.²⁸

5. Tanggung Jawab Profesional Tenaga Farmasi

Apoteker memiliki kewajiban profesional yang serius untuk memberikan pelayanan yang baik dengan mematuhi standar dan peraturan yang berlaku. Pedoman ini tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 73 Tahun 2016 yang mengatur tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek. Pelanggaran terhadap standar ini tidak hanya berisiko terkena sanksi administratif, tetapi juga dapat berujung pada tuntutan pidana jika kelalaian tersebut mengakibatkan akibat yang serius atau fatal.²⁹

Dalam kasus di mana kelalaian mengakibatkan hilangnya nyawa, sangat penting untuk menilai apakah apoteker telah mematuhi prinsip kehati-hatian dan standar perilaku profesional yang ditetapkan. Jika ditentukan bahwa tindakan apoteker tersebut lalai dalam memenuhi tugasnya, tanggung jawab pidana dapat diberlakukan sesuai dengan doktrin *mens rea* dalam hukum pidana.³⁰

Terdapat dua bentuk tanggung jawab pidana yang berbeda yang timbul dari kelalaian personel farmasi. Yang pertama berkaitan dengan kelalaian (*culpa*), yang terjadi ketika para profesional tersebut gagal melaksanakan tugas mereka sesuai dengan prosedur operasi standar (SOP) yang ditetapkan. Contoh ilustratifnya

²⁸ Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, 1983 hlm. 75.

²⁹ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Pasal 5, Ayat (1) Dan (2)

³⁰ Oeslan Saleh, *Perbuatan Pidana dan Pertanggung jawaban dalam Hukum Pidana*, Aksara Baru, Jakarta, 1983, hlm. 178.

adalah pemberian dosis yang salah atau pengobatan yang tidak sesuai, sehingga membahayakan keselamatan pasien. Bentuk kelalaian ini dapat diklasifikasikan sebagai *culpa lata*, atau kelalaian berat, terutama ketika kerugian yang ditimbulkannya parah.³¹ Niat (*Dolus*) ditetapkan ketika apoteker dengan sengaja melanggar standar hukum dan etika, seperti memberikan obat tanpa resep yang tepat atau mendistribusikan obat palsu. Tindakan tersebut tidak hanya merupakan pelanggaran undang-undang pidana tetapi juga merusak *integritas* dan prinsip etika yang mendasari profesi apoteker.³²

Sanksi pidana yang dikenakan pada tenaga farmasi bervariasi tergantung pada jenis pelanggarannya. Misalnya, Pasal 197 UU Kesehatan mengancam hukuman pidana bagi tenaga farmasi yang memproduksi atau mengedarkan obat tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Hukuman dapat berupa denda atau pidana penjara hingga 15 tahun, tergantung pada beratnya pelanggaran.³³

Apoteker memiliki tanggung jawab profesional yang melekat yang berakar pada peran vital mereka dalam menyiapkan, memberikan, dan mendistribusikan obat-obatan. Tugas-tugas ini tidak hanya didasarkan pada komitmen etika mereka tetapi juga pada hukum dan peraturan terkait yang mengatur praktik mereka. Menegakkan prinsip kehati-hatian dan kepatuhan ketat terhadap standar profesional merupakan landasan komitmen mereka untuk menjaga kesehatan masyarakat dan memastikan kualitas perawatan terbaik.

³¹ *Loc. Cit*, hlm 83.

³² *Loc. Cit*, hlm. 56.

³³ *Loc. Cit*, hlm. 124.

Ada beberapa tanggung jawab profesional tenaga farmasi, yaitu:

- a. Tanggung Jawab dalam Memberikan Pelayanan Kefarmasian. Tenaga farmasi bertanggung jawab untuk memastikan bahwa obat yang diberikan kepada pasien sesuai dengan kebutuhan medis, baik dari segi jenis, dosis, maupun cara penggunaannya. Standar pelayanan kefarmasian di atur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Pasal 6 Ayat (2) Nomor 35 Tahun 2014, yang menegaskan pentingnya Konseling kepada pasien terkait penggunaan obat secara benar dan aman.
- b. Tanggung Jawab terhadap Keamanan dan Kualitas Obat. Dalam menjalankan tugasnya, tenaga farmasi harus menjamin bahwa obat yang disediakan aman, bermutu, dan efektif. Hal ini mencakup pengawasan terhadap proses produksi, penyimpanan, hingga distribusi obat. Kelalaian dalam menjaga kualitas obat dapat berakibat fatal, baik bagi pasien maupun terhadap reputasi profesi farmasi.³⁴
- c. Tanggung Jawab Etika Profesi. Kode etik profesi farmasi mengatur perilaku tenaga farmasi dalam memberikan pelayanan. Salah satu prinsip utama adalah mendahulukan kepentingan pasien di atas kepentingan pribadi atau komersial. Pelanggaran terhadap etika profesi dapat merusak kepercayaan masyarakat terhadap profesi farmasi.³⁵
- d. Tanggung Jawab Hukum. Tenaga farmasi juga memiliki tanggung jawab hukum, yang mencakup kewajiban untuk mematuhi peraturan yang berlaku, seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pelanggaran

³⁴ Sudjana, *Manajemen Pelayanan Kefarmasian*, Erlangga, Jakarta, 2006. hlm. 87.

³⁵ Widiawati, *Etika Profesi Farmasi*, Alfabeta, Bandung, 2010. hlm. 45.

terhadap peraturan ini, seperti menjual obat tanpa izin atau mendistribusikan obat palsu, dapat dikenakan sanksi pidana atau perdata.³⁶

e. Peningkatan Kompetensi Profesional. Untuk memenuhi tanggung jawab profesional, tenaga farmasi wajib terus meningkatkan kompetensinya melalui pendidikan berkelanjutan. Hal ini penting untuk mengikuti perkembangan teknologi dan pengetahuan di bidang farmasi, sehingga dapat memberikan pelayanan yang sesuai dengan standar terkini.³⁷

6. Regulasi Terkait Pelayanan dan Pengelolaan Obat

Peraturan perundang-undangan yang mengatur pelayanan dan pengelolaan obat di Indonesia mencakup:

- a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengatur tentang kewajiban tenaga kesehatan termasuk tenaga farmasi dalam memberikan pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu.
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, yang mengatur kewajiban tenaga farmasi dalam melakukan pelayanan dan pengelolaan obat secara profesional, aman, dan bertanggung jawab.
- c. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), yang memberikan dasar bagi penuntutan pidana terhadap kelalaian yang mengakibatkan kerugian atau kematian.

Apoteker yang melanggar peraturan ini dapat menghadapi hukuman pidana

³⁶ Kurniawan, *Hukum dan Profesi Farmasi di Indonesia*, Pustaka Baru, Yogyakarta, 2015. hlm. 92.

³⁷ Sutrisno, *Peningkatan Kompetensi Tenaga Farmasi Melalui Pendidikan Berkelanjutan*, Gramedia, Jakarta, 2018 hlm. 112.

jika terbukti bahwa kelalaian mereka telah mengakibatkan kerugian nyata, termasuk hilangnya nyawa pasien yang disebabkan oleh kesalahan dalam manajemen pengobatan.³⁸

7. Konsep Pertanggung jawaban Hukum pidana dalam hukum pidana indonesia

Hukum pidana Indonesia menetapkan pertanggungjawaban pidana sebagai akibat hukum atas tindakan yang memenuhi unsur-unsur tindak pidana. Dalam ranah praktik kefarmasian, kelalaian dalam pemberian dan pengelolaan obat-obatan terutama jika kelalaian tersebut mengakibatkan hilangnya nyawa merupakan tindak pidana yang dapat dituntut sesuai dengan Pasal 359 KUHP yang menyatakan bahwa “barang siapa karena kesalahannya menyebabkan matinya orang lain, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun”.³⁹

Apoteker memiliki kewajiban profesional yang mendasar untuk memberikan layanan kefarmasian dengan mematuhi prosedur operasi standar (SOP) yang ditetapkan secara ketat. Setiap kelalaian dalam tugas ini seperti kesalahan dalam meresepkan, memberikan obat, atau konsultasi klinis dapat mengakibatkan kerugian yang signifikan bagi pasien. Akibatnya, baik hukum pidana maupun hukum administrasi kesehatan memberikan sanksi kepada apoteker yang terbukti melakukan kelalaian berat, yang menggarisbawahi pentingnya akuntabilitas dan perawatan yang cermat dalam profesi yang sangat

³⁸ Permenkes No 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di RS.

³⁹ *Loc. Cit.*, hlm. 89.

penting ini.⁴⁰

Dalam hukum pidana, unsur kesalahan (*schuld*) menjadi faktor utama dalam menentukan pertanggung jawaban pidana. Kelalaian (*culpa*) dapat berbentuk *culpa lata* (kelalaian berat) dan *culpa levis* (kelalaian ringan). Jika terbukti adanya *culpa lata* dalam tindakan tenaga farmasi yang menyebabkan kematian pasien, maka ia dapat di jerat pidana sesuai dengan hukum yang berlaku.⁴¹

Hukum kesehatan di Indonesia mengatur kewajiban tenaga farmasi dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tentang, praktik Kedokteran. Pasal 58 UU Kesehatan menyatakan bahwa setiap tenaga kesehatan wajib memberikan pelayanan sesuai dengan standar profesi dan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴²

a. Level dan Etik Profesi Tenaga Farmasi

1) Level atau Jenjang Profesi Tenaga Farmasi di Indonesia

Profesi tenaga farmasi di Indonesia terbagi ke dalam beberapa tingkatan atau level berdasarkan kualifikasi pendidikan, kompetensi, dan kewenangan praktik. Setiap level memiliki tanggung jawab, batasan kewenangan, serta potensi pertanggungjawaban hukum yang berbeda. Berikut adalah tingkatan profesi tenaga farmasi secara umum:

a) Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK)

(1) Latar Pendidikan: Diploma III Farmasi (Ahli Madya)

(2) Peran dan Tanggung Jawab: Membantu apoteker dalam kegiatan pelayanan

⁴⁰ D. Marzuki, *Hukum dan Etika Profesi Kesehatan di Indonesia*, Prenada media Group, Jakarta, 2020, hlm.112.

⁴¹ M. Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm.78.

⁴² Republik Indonesia, Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Lembaran Negara RI Tahun 2009 No. 144.

farmasi di apotek, rumah sakit, puskesmas, dan fasilitas kesehatan lainnya. TTK tidak memiliki kewenangan untuk membuat keputusan klinis secara mandiri dan harus berada di bawah supervisi apoteker.

(3) Aspek Tanggung Jawab Hukum: Jika melakukan kelalaian dalam pelayanan teknis, tanggung jawab bisa ditelusuri pada supervisi apoteker sebagai penanggung jawab utama.⁴³

b) Apoteker

(1) Latar Pendidikan: Sarjana Farmasi Dan Pendidikan Profesi Apoteker

(2) Peran dan Tanggung Jawab: Bertanggung jawab penuh atas manajemen obat, pemberian informasi obat, pelayanan farmasi klinik, serta pengawasan terhadap TTK.

(3) Kewenangan: Memberikan edukasi kepada pasien, melakukan validasi resep, dan bertanggung jawab atas mutu, keamanan, dan efektivitas obat.

(4) Aspek Tanggung Jawab Hukum: Tenaga kesehatan bisa dimintai pertanggungjawaban pidana secara langsung apabila terbukti lalai dan menyebabkan kerugian serius atau kematian, sebagaimana dalam putusan Nomor 62/PID/2020/PT BNA.⁴⁴

c) Apoteker Klinis / Spesialis

(1) Latar Pendidikan: Pendidikan lanjutan atau program spesialisasi di bidang farmasi klinis.

(2) Peran dan Tanggung Jawab: Memberikan pelayanan farmasi terintegrasi

⁴³ Permenkes RI No. 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Bab II Pasal 5–6.

⁴⁴ Kurniawan, *Hukum dan Profesi Farmasi di Indonesia*, Pustaka Baru, Yogyakarta, 2015, hlm. 92.

dalam tim medis seperti ICU, rawat inap, onkologi, dan lainnya. Terlibat aktif dalam penentuan terapi pasien.

(3) Aspek Tanggung Jawab Hukum: Kewenangannya lebih tinggi dari apoteker umum, sehingga tanggung jawab etik dan hukum juga lebih berat.⁴⁵

d) Tenaga Farmasi Industri dan Manajerial

(1) Peran: Bekerja di sektor industri farmasi, distribusi, atau regulator seperti BPOM, dengan fokus pada mutu, produksi, izin edar, serta pengawasan pasca pemasaran.

(2) Aspek Hukum: Kelalaian di level ini umumnya masuk dalam kategori pelanggaran administratif dan perdata, namun dalam kasus berat bisa masuk ranah pidana jika terbukti menyebabkan bahaya kesehatan masyarakat misalnya: peredaran obat palsu, gagal mutu.⁴⁶

b. Etik dan Etika Profesi Farmasi

Etiket profesi adalah standar perilaku moral dan tata krama profesional yang harus dipatuhi oleh tenaga farmasi dalam menjalankan tugasnya. Etiket ini tidak hanya bersumber dari nilai sosial dan budaya, tetapi juga berasal dari Kode Etik Apoteker Indonesia dan berbagai regulasi profesi.⁴⁷

1) Prinsip Etiket Profesi Farmasi

Etiket profesi farmasi mengacu pada prinsip-prinsip berikut:

a) *Beneficence* (Berbuat Baik): Apoteker wajib memberikan pelayanan terbaik untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

⁴⁵ Sutrisno, *Peningkatan Kompetensi Tenaga Farmasi Melalui Pendidikan Berkelanjutan*, Jakarta, Gramedia, Jakarta, 2018, hlm. 112.

⁴⁶ *Op. Cit.*

⁴⁷ *Op. Cit.*

- b) *Non-maleficence* (Tidak Membahayakan): Apoteker tidak boleh melakukan tindakan yang dapat membahayakan pasien, seperti memberikan obat yang salah, kadaluarsa, atau tak sesuai dosis.
- c) *Autonomy* (Menghormati Pilihan Pasien): Apoteker harus menghargai hak pasien untuk membuat keputusan atas pengobatan yang diterimanya.
- d) *Justice* (Keadilan): Pelayanan diberikan tanpa diskriminasi terhadap suku, agama, ras, status sosial, atau kondisi pasien.
- e) *Confidentiality* (Kerahasiaan): Informasi medis pasien wajib dirahasiakan kecuali dalam keadaan hukum tertentu.

2) Tanggung Jawab Etika Profesi

Etiket profesi berkaitan erat dengan kode etik, yang berisi kewajiban moral tenaga farmasi dalam menjalankan praktik. Beberapa aspek penting meliputi:

1) Tanggung Jawab kepada Pasien:

- (1) Memberikan informasi obat yang akurat dan dapat dipahami.
- (2) Tidak memberikan obat tanpa resep apabila diwajibkan oleh hukum.
- (3) Tidak memaksakan pilihan terapi demi keuntungan pribadi.

2) Tanggung Jawab terhadap Profesi:

- (1) Menjaga nama baik profesi farmasi.
- (2) Tidak menyebarkan informasi yang merendahkan sesama sejawat.
- (3) Aktif mengikuti pengembangan profesi melalui pendidikan berkelanjutan.

3) Tanggung Jawab terhadap Hukum:

- (1) Patuh terhadap peraturan perundang-undangan terkait obat, pelayanan farmasi, dan perlindungan konsumen.

(2) Melaporkan apabila ada pelanggaran etik atau hukum oleh sejawat.

4) Tanggung Jawab terhadap Masyarakat:

(1) Memberikan edukasi publik terkait penggunaan obat yang benar.

(2) Menjaga hubungan yang harmonis dan beretika dengan komunitas sekitar tempat praktik.⁴⁸

c. Sanksi atas Pelanggaran Etik dan Etika Profesi

Jika tenaga farmasi melanggar etik atau etika profesi, maka dapat dikenakan beberapa bentuk sanksi:

1) Sanksi Etik:

a) Teguran lisan atau tertulis oleh organisasi profesi (IAI).

b) Peringatan keras hingga pemberhentian sementara dari keanggotaan.

2) Sanksi Administratif:

a) Pencabutan SIPA (Surat Izin Praktik Apoteker).

b) Sanksi dari institusi tempat bekerja atau Kementerian Kesehatan.

3) Sanksi Pidana:

Jika pelanggaran etika menimbulkan dampak hukum seperti kematian pasien, dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan Pasal 359 KUHP, Pasal 190 UU Kesehatan, atau ketentuan lainnya.⁴⁹ Dengan memahami jenjang atau level profesi dan menjalankan etiket profesi farmasi, seorang apoteker atau tenaga farmasi dapat menjalankan tugasnya secara profesional, legal, dan etis. Hal ini bukan hanya untuk melindungi pasien, tetapi juga untuk menjaga kehormatan dan

⁴⁸ Ikatan Apoteker Indonesia, *Kode Etik Apoteker Indonesia*, IAI Pusat, 2016, Pasal 1–9.

⁴⁹ Republik Indonesia, UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 190.

eksistensi profesi farmasi di tengah sistem pelayanan kesehatan nasional.

G. METODE PENELITIAN

Metode penelitian adalah langkah-langkah ilmiah yang digunakan untuk memperoleh informasi dengan tujuan dan manfaat tertentu. Penelitian hukum merupakan suatu proses mencari aturan hukum, Prinsip-prinsip hukum, Dan doktrin-doktrin hukum untuk menjawab permasalahan hukum tertentu. Metode penelitian huku merupakan langkah-langkah yang diambil oleh peneliti sebagai ilmuwan, Yang salah satunya melibatkan penggunaan metode.

Dalam konteks ini, Metode diartikan sebagai suatu jalur yang harus diikuti selama penyelidikan atau penelitian berlangsung sesuai dengan rencana tertentu.⁵⁰ Metode penelitian hukum merupakan pendekatan sistematis untuk melakukan penelitian dalam bidang hukum. Untuk mempermudah penulisan dalam penelitian ini maka penulis menggunakan metode penelitian sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Penulis akan menggunakan metode penelitian hukum normatif yang dipadukan dengan pendekatan konseptual.⁵¹ Metode ini digunakan untuk menganalisis standar hukum terkait hukum pidana mengenai akuntabilitas staf farmasi atas kelalaian dalam layanan dan manajemen terkait obat.

2. Pendekatan Penelitian

Beberapa Pendekatan penelitian yang akan peneliti gunakan, yaitu:

a. Pendekatan Kasus (*Case Approach*)

⁵⁰ Peter Mahmudi Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2017, hlm 35

⁵¹ Soerjono Soekanto, *Metodologi Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 2012, hlm 51.

Pendekatan ini dilakukan dengan menganalisis putusan-putusan pengadilan yang relevan untuk menemukan penerapan norma hukum dalam kasus konkret.⁵²

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

Menganalisis peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pertanggung jawaban tenaga farmasi, seperti KUHP, UU Kesehatan, dan regulasi kefarmasian.⁵³

3. Sifat Penelitian

Peneliti akan melakukan penelitian deskriptif-analitis, yang meliputi penggambaran peraturan perundang-undangan, konsep, dan kasus yang relevan dengan isu yang diteliti. Pendekatan ini tidak hanya menggambarkan lanskap hukum saat ini, tetapi juga mengevaluasi bagaimana undang-undang yang ada diterapkan dalam praktik.⁵⁴

4. Sumber bahan hukum

Penelitian normatif umumnya menggunakan bahan hukum sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder, dan tersier.

1. Bahan Hukum Primer. Bahan hukum primer merupakan sumber hukum yang mengikat dan menjadi dasar utama dalam penelitian hukum normatif.⁵⁵ Dalam konteks judul ini, bahan hukum primer meliputi Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, Kitab Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan Dan Kitab Undang-undang Hukum Pidana

⁵² *Loc. Cit.*, hlm. 93–97.

⁵³ *Op. Cit.*

⁵⁴ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Rajawali Press, Jakarta, 2006, hlm. 13.

⁵⁵ *Op. Cit.*

(KUHP), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang tenaga farmasi yang melakukan kelalaian yang berakibat fatal.

2. Bahan Hukum Sekunder. Bahan hukum sekunder adalah penjelasan atau dokumen ilmiah yang mendukung pemahaman terhadap bahan hukum primer, Diantaranya beberapa Buku-Buku Hukum, Azas-Azas Hukum Yang Relevan, Dan Jurnal Hukum lainnya.⁵⁶

3. Bahan Hukum Tersier. Bahan hukum tersier adalah referensi pendukung seperti kamus hukum atau ensiklopedia hukum yang menjelaskan istilah-istilah penting, Yaitu Kamus Hukum Dan Ensiklopedia Hukum Online.⁵⁷

5. Penguumpulan bahan huukum

Teknik pengumpulan bahan hukum yang akan penulis gunakan dalam penelitian ini melalui:

1. Studi Kepustakaan (*Library Research*) Peneliti mengumpulkan dan menelaah bahan hukum yang relevan dengan permasalahan penelitian. Studi kepustakaan ini mencakup peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, serta berbagai literatur hukum.

2. Analisis Dokumen Dalam penelitian ini, dokumen-dokumen hukum menjadi sumber utama data yang di gunakan untuk menganalisis permasalahan hukum yang diteliti.⁵⁸

6. Analis bahan hukum

Penulis akan menggunakan analisis data kualitatif dalam penelitian ini, yaitu

⁵⁶ *Ibid*, hlm. 14.

⁵⁷ *Ibid*, hlm. 15.

⁵⁸ *Loc. Cit*, hlm.76.

menafsirkan dan memahami bahan-bahan hukum yang dikumpulkan, kemudian mengatur dan menyajikannya secara sistematis, logis, dan argumentatif. Dalam penelitian hukum normatif, analisis data kualitatif melibatkan peninjauan undang-undang, peraturan, doktrin hukum, dan kasus hukum untuk mengidentifikasi prinsip hukum yang relevan dan menilai penerapannya pada masalah hukum yang sedang diselidiki.⁵⁹

Peneliti akan meneliti, mengkategorikan, dan menafsirkan standar hukum terkait tanggung jawab pidana apoteker yang lalai dalam layanan dan pengelolaan obat, yang mengakibatkan kematian. Pendekatan mereka melibatkan metode deskriptif dan analitis, pertama-tama menguraikan norma hukum dan kemudian menganalisisnya melalui teori hukum pidana dan contoh kasus yang relevan.⁶⁰

Secara lebih rinci, tahapan analisis data kualitatif dalam penelitian ini meliputi:

- a. Menelaah bahan hukum primer, sekunder, dan tersier secara sistematis.

Penelaahan ini bertujuan untuk menemukan aturan yang secara langsung KUHP Pasal 359, kitab undang undang hukum pidana mengatur pertanggung jawaban pidana misalnya Pasal 359 KUHP, UU No. 36 Tahun 2014, dan UU Praktik Kefarmasian.⁶¹

- b. Melakukan interpretasi hukum (penafsiran norma), khususnya terhadap unsur kelalaian (*culpa*) dalam tindak pidana. Penafsiran ini dilakukan berdasarkan teori hukum pidana, yang menjelaskan bahwa culpa merupakan bentuk kesalahan tanpa niat jahat, namun tetap dapat dihukum karena akibat fatal yang

⁵⁹ *Loc. Cit*,

⁶⁰ *Loc. Cit*, hlm 300.

⁶¹ *Loc. Cit*.

ditimbulkan.⁶²

- c. Mengkaji penerapan hukum melalui studi kasus dan yurisprudensi, untuk mengetahui bagaimana norma hukum diterapkan.
- d. Menarik kesimpulan hukum berdasarkan hasil analisis normatif terhadap bahan hukum yang telah ditelaah, dengan tetap mengacu pada asas legalitas, teori kesalahan, serta pendekatan teleologis hukum pidana.

Dengan menggunakan pendekatan analitis ini, peneliti bertujuan untuk mengatasi masalah hukum secara menyeluruh dengan merujuk pada undang-undang yang relevan dan menawarkan alasan hukum yang terperinci.⁶³

⁶² *Loc. Cit.*

⁶³ Muladi, *Kapita Selekta Sistem Peradilan Pidana*, Badan Penerbit Undip, Semarang, 2002, hlm. 47.