



**TANGGUNG GUGAT DOKTER DALAM PEMBUATAN
RESEP OBAT KEPADA PASIEN**

TESIS

Oleh:

NURIL HIKAM EFENDI

NIM. 220720101011

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS JEMBER
2024**



**TANGGUNG GUGAT DOKTER DALAM PEMBUATAN
RESEP OBAT KEPADA PASIEN**

TESIS

Diajukan guna untuk melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat
untuk menyelesaikan Program Studi Magister Ilmu Hukum (S2)
dan mencapai gelar Magister Hukum

Oleh:

NURIL HIKAM EFENDI

NIM. 220720101011

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS JEMBER
2024**

PRASYARAT GELAR

**TANGGUNG GUGAT DOKTER DALAM PEMBUATAN
RESEP OBAT KEPADA PASIEN**

TESIS

diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Studi Magister Ilmu Hukum (S2) dan mencapai gelar Magister Hukum

oleh:

NURIL HIKAM EFENDI

220720101011

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS JEMBER
2024**

PERSETUJUAN
TESIS INI TELAH DISETUJUI UNTUK DIUJI
TANGGAL 10 OKTOBER 2024

Oleh
Dosen Pembimbing Utama

Dr. Y A Triana Ohoiwutun S.H., M.H.

NIP. 196401031990022001

Dosen Pembimbing Anggota

Dr. Moh. Ali S.H., M.H

NIP. 197210142005011002

Mengetahui
Koordinator Program Studi Magister Ilmu Hukum
Universitas Jember

Dr. Y A Triana Ohoiwutun S.H., M.H.

NIP. 196401031990022001

PENGESAHAN

Tesis Dengan Judul : **TANGGUNG GUGAT DOKTER DALAM
PEMBUATAN RESEP OBAT KEPADA PASIEN**

oleh:

NURIL HIKAM EFENDI

220720101011

Pembimbing Utama

Pembimbing Anggota

Dr. Y A Triana Ohoiwutun S.H., M.H.

NIP. 196401031990022001

Dr. Moh. Ali, S.H., M.H.

NIP. 197210142005011002

Mengesahkan,

KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS JEMBER

Dekan

Prof. Dr. Bayu Dwi Anggono, S.H., M.H.

NIP : 19820623200501100

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada:

Hari : Kamis

Tanggal : 10

Bulan : Oktober

Tahun : 2024

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember.

Panitia Penguji

Ketua,

Sekretaris,

Dr. Aan Efendi , S.H., M.H.
NIP: 198302032008121004

Dr. Ainul Azizah, S.H., M.H
NIP. 197602032005012001

Anggota Penguji

Dr. Galuh Puspaningrum, S.H., M.H.
NIP. 198706022023212045

.....

Dr. Y A Triana Ohoiwutun S.H., M.H.
NIP. 196401031990022001

.....

Dr. Moh. Ali, S.H., M.H.
NIP. 197210142005011002

.....

PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Nuril Hikam Efendi

NIM : 220720101011

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah yang berjudul **“Tanggung Gugat Dokter Dalam Pembuatan Resep Obat Kepada Pasien”** adalah benar-benar hasil karya sendiri, kecuali kutipan yang sudah saya sebutkan sumbernya, belum pernah diajukan pada institusi mana pun, dan bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa ada tekanan dan paksaan dari pihak mana pun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 10 Oktober 2024

Yang menyatakan,

Nuril Hikam Efendi

NIM. 220720101011

MOTTO

Kesehatanlah Yang Merupakan Kekayaan Sejati Dan Bukan Kepingan Emas Dan

Perak

(Mahatma Gandhi)*

* Akos Somoskovi , Sevim Ahmedov, dan Max Salfinger ' *It is health that is real wealth & not pieces of gold & silver*, Indian J Med Res 137, March 2013, h. 437

PERSEMBAHAN

Mengucap puji syukur atas rahmad Allah S.W.T., penulis persembahkan Tesis ini kepada:

1. Orang tua penulis Ayah Alm. Soeroso dan ibu Endang Supriyatin yang telah memberikan ridho dan doa, sehingga dalam menjalani pendidikan magister penulis selalu diberi kebarkahan kemudahan oleh Allah SWT;
2. Istri tercinta dan terkasih Hany Maghfiroh yang selalu memberikan cahaya motivasi dan pemikiran untuk memberikan kontribusi yang luar biasa dalam memberikan support dalam menyelesaikan pendidikan magister;
3. Putri tercinta penulis Aqila Rayya Arunika yang selalu menjadi motivator dan penyemangat terbaik penulis.
4. Seluruh guru sejak Sekolah Dasar (SD), Sekolah Menengah Pertama (SMP), Sekolah Menengah Atas (SMA), hingga Bapak/Ibu Dosen tingkat Universitas Jember yang telah tulus membimbing, mengajarkan, dan membekali ilmu pengetahuan dengan penuh kesabaran dan keikhlasan yang tak kenal lelah;
5. Almamater Fakultas Hukum Universitas Jember yang selalu kucintai dan kubanggakan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis dengan judul: **“Tanggung Gugat Dokter Dalam Pembuatan Resep Obat Kepada Pasien”**. Tesis ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat menyelesaikan Pendidikan Strata Dua (S2) pada Program Magister Ilmu Hukum di Fakultas Hukum Universitas Jember. Pada kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan terimakasih kepada:

1. Dr. Y A Triana Ohoiwutun, S.H., M.H selaku Dosen Pembimbing Utama dan Dosen Akademik yang telah meluangkan waktu dan kesabaran untuk memberikan motivasi, bimbingan serta arahan dalam penulisan Tesis ini hingga mencapai hasil yang maksimal;
2. Dr. Moh. Ali, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Anggota yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan dan arahan serta memberikan motivasi dalam penulisan Tesis ini;
3. Dr. Aan Efendi S.H., M.H., selaku Ketua Penguji yang telah memberikan kritik, saran, masukan dan ilmu yang sangat bermanfaat bagi penulis untuk perbaikan penulisan Tesis ini;
4. Dr. Ainul Azizah S.H., M.H. selaku Sekretaris Penguji dan Dr. Galuh Puspaningrum, S.H., M.H. selaku anggota Penguji yang telah memberikan kritik dan saran, serta masukan yang sangat bermanfaat bagi penulis;
5. Prof. Dr. Bayu Dwi Anggono, S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Para Dosen dan seluruh Civitas Fakultas Hukum yang telah memberikan ilmu dan membantu penulis selama menuntut ilmu di Fakultas Hukum Universitas Jember;
7. Kedua Orang tua yang selalu penulis sayangi, hormati dan banggakan, Ayah Alm. Soeroso dan ibu Endang Supriyatin yang selalu mendoakan, memberikan kasih sayang, serta dukungan yang tanpa henti selama ini kepada penulis;

8. Istri tercinta dan terkasih Hany Maghfiroh, serta Putri tercinta penulis Aqila Rayya Arunika yang selalu memberikan cahaya motivasi dan pemikiran untuk memberikan kontribusi yang luar biasa dalam memberikan support dalam menyelesaikan Tesis ini;
9. Teman-teman Program Pascasarjana Magister Ilmu Hukum Universitas Jember Angkatan 2022, terimakasih atas doa dan dukungannya;

Akhir kata, penulis berharap semoga dengan adanya penulisan Tesis ini dapat memberikan sumbangsih bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkan.

Jember, 10 Oktober 2024

Nuril Hikam Efendi

NIM. 220720101011

RINGKASAN

Kendati saat ini UU 29/2004 sudah dicabut digantikan dengan UU 17/2023 belum mengatur kewenangan pembuat resep obat oleh dokter, sehingga hal ini menimbulkan permasalahan dalam tindakan membuat resep obat. Kewenangan dalam pembuatan resep obat oleh dokter hanya diatur secara implisit didalam Pasal 1 angka 4 Permenkes 72/2016, sehingga hal ini menimbulkan ketidakpastian hukum. Perumusan permasalahan terdiri dari tiga yaitu pertama apakah dokter dapat dibebani tanggung gugat atas kesalahan membuat resep obat kepada pasien?, kedua apakah pengaturan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien telah berkepastian hukum?, ketiga Bagaimana pengaturan tindakan pembuatan resep obat dimasa mendatang yang berkepastian hukum?. Adapun tujuan yang hendak dicapai yaitu pertama menemukan dokter dapat dibebani tanggung gugat atas kesalahan membuat resep obat kepada pasien, kedua Mengevaluasi pengaturan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien telah berkepastian hukum, ketiga merekomendasikan pengaturan tindakan pembuatan resep obat dimasa mendatang yang berkepastian hukum.

Jenis penelitian yang digunakan yaitu penelitian yuridis normatif, artinya bahwa penelitian ini berbasis pada kepustakaan yang memfokuskan kepada analisis bahan hukum primer maupun sekunder. Penelitian ini menggunakan pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*), dan pendekatan perbandingan (*Comparative Approach*). Metode analisis dengan mengidentifikasi Undang-Undang yang berlaku, buku, jurnal, artikel, dan karya ilmiah lainnya untuk dikorelasikan dengan permasalahan yang dikaji sehingga membentuk kerangka berfikir yang teoretis.

Hasil penelitian ini yaitu tanggung gugat menekankan pada tanggungjawab hukum dokter terhadap pasien untuk mengganti kerugian yang diderita pasien. Konsep tanggung gugat yang perlu dipahami dan ditekankan bahwa adanya tindakan yang terdapat unsur kesalahan, sehingga pembuatan resep obat menimbulkan kerugian yang timbul pada diri pasien maka dokter dapat di gugat dan mempertanggungjawabkan tindakannya secara hukum. Selain itu berkaitan dengan adanya tindakan kesalahan pembuatan resep obat yang melanggar hukum, dokter dapat digugat oleh pasien dengan berpedoman Pasal 1365 KUHPerdara. Perihal kepastian hukum kewenangan pembuatan resep oleh dokter di tinjau dari teori Lon Fuller bahwa kewenangan dalam membuat resep obat tidak memenuhi aspek rumusan yang mudah dimengerti dikarenakan pengaturan didalam Permenkes 72/2016 diatur hanya secara implisit, pengaturan implisit memberikan intepretasi yang beragam sehingga tidak memiliki pedoman pasti. Oleh karena itu pengaturan saat ini berkaitan dengan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter belum memberikan kepastian hukum. Konsep kedepan terhadap kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter harus dengan menormakan secara tersendiri dengan berlandaskan pada *Theory of legislation* dari Jeremy Bentham, sehingga memberikan pedoman yang lebih jelas. Mengingat norma hukum itu mengatur tentang perilaku yang di perbolehkan, tidak diperbolehkan, dan perbuatan yang wajib dilakukan.

Dokter dalam membuat resep obat dapat dipertanggungjawabkan secara hukum perdata dengan syarat bahwa adanya kesalahan. Kesalahan menjadi syarat mutlak yang harus terpenuhi agar suatu tindakan dapat dibebankan dengan tanggungjawab hukum. Unsur kesalahan baik dalam bentuk kesengajaan ataupun kelalaian dapat dikategorikan sebagai Malpraktek Medis. Pengaturan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter di Indonesia berdasarkan UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, dan Peraturan BPOM 24/2021, belum mengatur secara jelas dan tegas terhadap kewenangan dokter dalam membuat resep obat, sehingga keadaan ini belum memberikan kepastian hukum. Merumuskan norma hukum yang jelas dan tegas tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dan dokter gigi harus dilakukan, dikarenakan untuk mencapai kepastian hukum di Indonesia untuk masa mendatang. Dokter dalam melaksanakan tindakan medis, khususnya dalam pembuatan resep obat, harus senantiasa menjalankan prinsip kehati-hatian. Sisi lain, pemerintah perlu melakukan evaluasi terhadap regulasi yang mengatur tindakan medis dalam pembuatan resep obat oleh dokter. Selain itu, pemerintah juga perlu merumuskan norma hukum kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien melalui peraturan pelaksana yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan.

SUMMARY

Although Law No. 29/2004 has been repealed and replaced by Law No. 17/2023, it still does not explicitly regulate the authority of doctors to prescribe medications, creating issues in the practice of prescribing. The authority to prescribe medications is only implicitly mentioned in Article 1, point 4 of Ministry of Health Regulation No. 72/2016, which leads to legal uncertainty. The problem formulation consists of three main questions: First, can a doctor be held liable for errors in prescribing medications to patients? Second, does the current regulation on prescribing medications by doctors provide legal certainty? Third, how should future regulations regarding the practice of prescribing medications be structured to ensure legal certainty? The objectives of this study are: First, to determine whether a doctor can be held liable for errors in prescribing medications to patients; second, to evaluate whether the current regulation on prescribing medications by doctors ensures legal certainty; and third, to recommend how future regulations on prescribing medications should be structured to ensure legal certainty.

The type of research used in this study is normative legal research, meaning that it is based on literature focusing on the analysis of primary and secondary legal materials. This research utilizes a conceptual approach and a comparative approach. The method of analysis involves identifying applicable laws, books, journals, articles, and other scholarly works, which are then correlated with the issues being studied. This process forms a theoretical framework for addressing the legal problems examined in the research.

The findings of this study emphasize the legal liability of doctors towards patients, particularly regarding the responsibility to compensate for any harm suffered by the patient. The concept of liability that must be understood and highlighted is that when a prescription results in harm due to an error, the doctor can be sued and held legally accountable for their actions. Moreover, in cases where a prescription error violates the law, the doctor may be sued by the patient based on Article 1365 of the Indonesian Civil Code. In terms of legal certainty regarding the authority of doctors to prescribe medications, according to Lon Fuller's theory, the authority to prescribe does not meet the criterion of clear and understandable formulation, as the regulations in Ministry of Health Regulation No. 72/2016 are only implicitly stated. This implicit regulation leads to diverse interpretations and lacks clear guidelines. Therefore, the current regulation concerning the authority of doctors to prescribe medications does not provide sufficient legal certainty. Looking ahead, the regulation of doctors' authority to prescribe should be specifically codified, based on Jeremy Bentham's Theory of Legislation, to provide clearer guidelines. Given that legal norms govern behaviors that are permitted, prohibited, or mandatory, the future framework must establish explicit rules in this area.

A doctor can be held civilly liable for prescribing medications if there is an element of error. The existence of an error is a mandatory requirement for legal liability to be imposed. Errors, whether intentional or due to negligence, can be categorized as medical malpractice. The regulation of doctors' authority to

prescribe medications in Indonesia, based on Law No. 17/2023, Ministry of Health Regulation No. 72/2016, Ministry of Health Regulation No. 09/2017, and BPOM Regulation No. 24/2021, does not clearly and explicitly define this authority, leaving the current situation lacking in legal certainty. It is essential to formulate clear and explicit legal norms concerning the authority of doctors and dentists in prescribing medications to achieve legal certainty in Indonesia for the future. In carrying out medical procedures, particularly in prescribing medications, doctors must always adhere to the principle of caution. On the other hand, the government must evaluate the existing regulations that govern the act of prescribing medications by doctors. Additionally, the government needs to establish clear legal norms regarding the authority of doctors to prescribe medications through implementing regulations issued by the Ministry of Health.

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL DEPAN	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iv
PENETAPAN PANITIA PENGUJI.....	v
PERNYATAAN ORISINALITAS TESIS	vi
HALAMAN MOTTO	vii
HALAMAN PERSEMBAHAN	viii
HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH	ix
RINGKASAN	xi
SUMMARY	xiii
DAFTAR ISI.....	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	7
1.3 Tujuan Penelitian dan Manfaat Penelitian.....	7
1.3.1 Tujuan Penelitian	7
1.3.2 Manfaat Penelitian	8
1.4 Orisinalitas Penelitian	8
1.5 Metode Penelitian	11
1.5.1 Tipe Penelitian	11
1.5.2 Pendekatan Masalah	11
1.5.3 Bahan Hukum	13
1.5.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum	14
1.5.5 Analisis Bahan Hukum	15
1.6 Kerangka Alur Pikir Tesis	15
1.7 Sistematika Penulisan	18
BAB II KERANGKA TEORETIS DAN KONSEPTUAL	20
2.1 Teori tentang Pertanggungjawaban Hukum	20
2.2 Teori tentang Kepastian Hukum.....	21

2.3	<i>Theory Of Legislations</i>	24
2.4	Profesi Dokter	26
2.5	Standart Pelaksanaan Profesi Dokter	30
2.6	Pelayanan Kesehatan	35
2.7	Tindakan Kedokteran.....	38
2.8	Resep Obat Dokter.....	41
BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN-----		43
3.1	Pembebanan Tanggung Gugat Pembuatan Resep Obat Oleh dokter Kepada Pasien.....	43
3.1.1	Konsep Hubungan Hukum Pembuatan Resep Obat Oleh Dokter dalam Transaksi Terapeutik	43
3.1.2	Tanggung Gugat Pembuatan Resep Obat Oleh Dokter Kepada Pasien	53
3.2	Kepastian Hukum Peraturan Perundang-Undangan Pembuatan Resep Obat Oleh Dokter Kepada Pasien.....	68
3.2.1	Pengaturan Resep Obat Sebelum UU 17/2023	68
3.2.2	Kepastian Hukum Pembuatan Resep di Tinjau dari Teori Lon Fuller	78
3.3	Konsep Pengaturan Tindakan Pembuatan Resep Obat oleh Dokter Kepada Pasien di Masa Mendatang yang Berkepastian Hukum.	89
3.3.1	Pengaturan Kewenangan Resep Obat Oleh Dokter di Amerika	89
3.3.2	Konsep Norma Hukum Pembuatan Resep Obat yang Berkepastian Hukum	99
BAB IV PENUTUP- -----		111
4.1	Kesimpulan-----	111
4.2	Saran- -----	112
DAFTAR PUSTAKA		

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Keadaan kesehatan bukan hanya faktor virus dan bakteri yang dapat mempengaruhi manusia, tetapi pelayanan kesehatan memiliki dampak besar atas keberlangsungan kesehatan manusia. Pelayanan kesehatan merupakan pelaksanaan tindakan pencegahan, pengobatan dan perawatan terhadap permasalahan kesehatan yang dihadapi oleh manusia.¹ Pelayanan kesehatan mengalami perkembangan meliputi mutu, administrasi, dan dokumentasi, hal ini merupakan wujud untuk meningkatkan layanan kepada masyarakat agar mudah untuk mengakses pelayanan kesehatan sesuai dengan fungsinya. Tindakan menjaga dan meningkatkan merupakan hubungan kausalitas dalam pelayanan kesehatan, dikarenakan dua hal ini merupakan faktor yang dapat menunjang agar tujuan dari pelayanan kesehatan dapat dicapai. Dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan, dokter merupakan salah satu ujung tombak untuk keberlangsungan jalannya pelayanan kesehatan. Segala aktivitas di bidang medis, dalam hal melakukan pengobatan oleh dokter kepada pasien yang membentuk hubungan privat diantara keduanya disebut sebagai transaksi terapeutik.²

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 434/Men.Kes/X/1983 tentang berlakunya kode etik kedokteran Indonesia (selanjutnya disebut dengan Surat Keputusan 434/1983) memberikan pengertian transaksi terapeutik yaitu merupakan hubungan yang dilaksanakan dalam keadaan saling percaya (*Konfidensial*) yang senantiasa diliputi oleh segala emosi, harapan dan kekhawatiran makhluk insani antara dokter dengan penderita (pasien). Ruang lingkup transaksi terapeutik mencakup tindakan *Anamnesa*, penilaian kondisi kesehatan (*Diagnostik*), pencegahan penyakit (*Preventif*), perawatan

¹ Sekretariat Jenderal MPR RI, *Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945*, (Jakarta: MPR RI, 2020), h. 23.

²*Ibid.*

(rehabilitatif), peningkatan, dan pemulihan kesehatan (*Promotif*).³ Hubungan dokter dan pasien dalam transaksi terapeutik memiliki konsekuensi kepada kedua pihak artinya bahwa dokter harus berstandart pada etika profesi dalam melakukan tindakan pengobatan, sedangkan pasien harus mengikuti prosedur dalam tindakan pengobatan. Pola hubungan ini memiliki pertanggungjawaban secara hukum antara dokter dengan pasien.⁴

Tindakan pemberian obat merupakan terapi konservatif, artinya terapi pengobatan agresif dengan obat-obatan yang direkomendasikan oleh dokter.⁵ Dokter dalam melakukan tindakan pemberian obat diawali dengan penulisan resep obat.⁶ Pembuatan resep obat merupakan serangkaian dalam pelayanan kefarmasian. Hal ini dapat dipahami bahwa dalam pelayanan kefarmasian bukan hanya apoteker dan perawat yang memiliki peran, tetapi dokter merupakan tahapan awal dari serangkaian pelayanan kefarmasian yaitu penulisan dan pembuatan resep obat kepada pasien. Resep obat dokter merupakan permintaan secara tertulis dalam bentuk format kertas ataupun elektronik oleh dokter atau dokter gigi kepada apoteker untuk menyediakan sejumlah obat yang diperuntukan kepada pasien. Tindakan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien meliputi wawancara medis (*Anamnesa*), penilaian kesehatan (*Diagnosis*), indentifikasi terhadap sakit yang diderita (*Prognosis*), dan membuat resep obat.

Penjelasan diatas memberikan pandangan bahwa resep obat sebagai bukti tertulis. Makna yang terkandung dalam pembuatan resep obat yaitu dokter telah menetapkan obat-obatan yang harus pasien gunakan agar dapat mengobati sakit yang diderita. Meskipun dokter telah melakukan pemeriksaan sesuai dengan prosedur tindakan medis, tetapi masih terdapat kemungkinan dan ketidakpastian

³Yunanto, *Pertanggung Jawaban Dokter Dalam Transaksi Terapeutik*, Tesis, (Semarang: Universitas Diponegoro, 2009), h. 4.

⁴ Anggraeni Endah Kusumaningrum, *Analisis Transaksi Terapeutik Sarana Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Universitas Diponegoro, Semarang, Jurnal Ilmiah "Dunia Hukum", Vol. 1, No. 1, 2016, h. 2.

⁵ Taufik Hidayat Lubis, *Implikasi Keperdataan Atas Pelaksanaan Kontrak Terapeutik Dalam Rangka Perlindungan Hukum Bagi Dokter*, Universitas Muhammadiyah, Medan, Buletin Konstitusi, Vol. 3, No. 2, 2022, h. 120.

⁶ Wendi Muh. Fadhli, Siti Anisah, *Tanggungjawab Hukum Dokter Dan Apoteker Dalam Pelayanan Resep*, Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta, Media Farmasi, Vol. 13, No. 1, 2016, h. 70.

dalam menjalankan tindakan medis terhadap diri pasien. Tubuh manusia bersifat kompleks dan belum sepenuhnya dipahami. Setiap pasien memiliki variasi yang unik, seperti usia, tingkat penyakit, sifat penyakit, dan adanya komplikasi yang berbeda. Faktor-faktor ini dapat mempengaruhi hasil dari obat yang diresepkan oleh dokter. Oleh karena itu, ketika dokter memberikan resep obat kepada pasien harus memberikan edukasi yang memadai, sehingga pasien dalam mengkonsumsi obat telah sesuai dengan dokter anjurkan.⁷

Pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien memiliki risiko tinggi, dikarenakan obat yang diberikan melalui resep merupakan zat kimia aktif. Obat sebagai zat kimia aktif adalah zat yang dapat mempengaruhi tubuh manusia karena memiliki efek farmakologis yang mengacu pada respons atau perubahan dalam tubuh manusia atau organisme lainnya sebagai hasil dari interaksi dengan obat.⁸ Obat merupakan zat kimia aktif memiliki fungsi untuk membunuh bakteri dan virus.⁹ Dalam setiap penggunaannya, obat dapat memberikan manfaat ketika diberikan dengan tepat, namun juga dapat menimbulkan risiko yang tidak diinginkan. Obat dirancang untuk mengatasi penyakit atau gejala tertentu, tetapi tubuh manusia memiliki karakteristik yang unik dan kompleks. Setiap individu dapat memberikan respons yang berbeda terhadap obat yang sama. Ada kemungkinan bahwa tubuh manusia dapat menolak atau tidak merespons obat dengan baik, walaupun dengan dosis yang ditentukan oleh dokter.

Meskipun dokter telah melakukan wawancara medis (*Anamnesa*), diagnosa dan prognosis, namun terdapat faktor-faktor seperti alergi, intoleransi, atau kondisi medis lainnya yang mungkin tidak diketahui secara keseluruhan. Hal ini dapat menyebabkan dampak yang tidak diharapkan sehingga menyebabkan kerugian pada diri pasien, walaupun tindakan tersebut dilakukan dengan itikad

⁷ Lilia Angela, Fahmi, Yeni Triana, *Tanggung Jawab Hukum Dokter terhadap Pemberian Resep Obat Kepada Pasien*, Universitas Riau, Riau, Journal Of Social Science Research, Vol. 3, No. 3, 2023, h. 1.

⁸ Agung Ayu Indrasari Dewi, *Gambaran Tindakan Pemberian Obat Yang Benar Pada Pasien Rawat Inap Di RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara*, Karya Tulis Ilmiah, (Politeknik Kesehatan Kendari : Kendari, 2017), h. 7-14.

⁹ Endang Kusuma Astuti, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2009), h. 28.

baik dan standart tindakan medis.¹⁰ Oleh karena itu, pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasiennya harus dapat dibebankan tanggung gugat agar dapat memberikan ganti kerugian kepada pasien terhadap kemungkinan kerugian yang timbul terhadap pembuatan resep obat.

Tanggung gugat merupakan pertanggungjawaban karena adanya gugatan atas tindakan yang dilakukan. Tanggung Gugat pembuatan resep obat timbul akibat dari adanya kesalahan atas pelaksanaan kewenangan dokter dalam menulis dan memberikan resep obat kepada pasien.¹¹ Mengingat dalam setiap pelaksanaan profesi dokter harus mengacu pada ketentuan Undang-Undang agar dapat memberikan kepastian hukum dan perlindungan hukum. Dokter dalam memberikan resep obat harus memiliki kewenangan yang diberikan oleh Undang-Undang. Kewajiban yang berbentuk kewenangan yang dimiliki dokter memberikan akibat berupa pertanggungjawaban hukum. Ketika tindakan pembuatan resep obat adanya indikasi terjadi kesalahan yang mengakibatkan kerugian kepada pasien maka dokter dapat digugat.¹² Tanggung gugat merupakan kewajiban untuk menanggung akibat dari tindakannya yang dilakukan dalam bentuk sanksi. Sanksi merupakan instrumen dari daya paksa ketentuan Undang-Undang agar pelaksanaan kewenangan tindakan keprofesian dokter dijalankan dengan sebaik mungkin dengan tujuan kemanusiaan.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter diatur pada Pasal 35 ayat (1) huruf g Undang-Undang No 29 Tahun 2004 tentang Praktik kedokteran (selanjutnya disebut UU 29/2004) bahwa dokter dan dokter gigi yang memiliki surat tanda registrasi, maka mengemban kewenangan untuk menjalankan kompetensinya yang terdiri yaitu penulisan resep obat. Selain itu juga, soal resep obat dalam Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Selanjutnya

¹⁰ Melinda Gunawan, Irta Windra Syahril, Marianus Yohanes Gaharpung, *Tanggung Gugat Dokter Spesialis Orthopaedi Dalam Kegagalan Operasi Rekonstruksi Anterior Cruciate Ligamen (ACL)*, Universitas Surabaya, Surabaya, Calypra, Vol. 8, No. 2, 2020, h. 57.

¹¹ Adanya pembedaan kewenangan terhadap resep obat antara dokter dengan apoteker, hal ini dapat dilihat Pasal 1 angka 4 Permenkes No 34 tahun 2016 tentang standart pelayanan kefarmasian

¹² Ricardo Goncalves Klau, Muhammad Saiful Fahmi, Gusti Ayu Utami, *Pertanggungjawaban Hukum Perdata Rumah Sakit Terhadap Tindakan Medis Dokter Mitra Yang Merugikan Pasien*, Universitas Musamus, Merauke, e-Journal Komunikasi Yustisia Universitas Pendidikan Ganesha, Vol. 5, No. 3, 2022, h. 494.

disebut UU 36/2009) diatur pada Pasal 102 ayat (1) bahwa obat-obatan yang mengandung narkotika dan psikotropika harus menggunakan resep dari dokter. Kendati saat ini UU 29/2004 dan UU 36/2009 sudah dicabut digantikan dengan Undang-Undang Kesehatan No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU 17/2023), sehingga segala ketentuan dalam UU 29/2004 dan UU 36/2009 tidak berlaku kembali. UU 17/2023 perihal pengaturan terhadap kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter tidak diatur. UU 17/2023 hanya mengatur tentang obat-obatan yang harus menggunakan resep. Hal ini dapat dilihat pada Pasal 139 ayat (2) dan kualifikasi jenis obat yang dapat dilihat pada Pasal 320.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter yang tidak diatur dalam UU 17/2023. Namun perlu diketahui bahwa kewenangan dokter terhadap resep obat diatur secara implisit atau tersirat saja didalam definisi resep obat. Bahwa kewenangan dokter dalam meresepkan obat kepada pasien hanya diatur secara definitif, artinya dalam pengertian resep obat secara implisit terkandung adanya kewenangan dokter kepada pasien terhadap pembuatan resep obat. Hal ini dapat dilihat pada ketentuan Pasal 1 angka 4 Permenkes No 72 tahun 2016 (Selanjutnya disebut Permenkes 72/2016) bahwa resep obat merupakan permintaan tertulis oleh dokter atau dokter gigi dalam format kertas ataupun elektronik kepada apoteker untuk menyediakan dan memberikan sejumlah obat. Frasa "permintaan tertulis oleh dokter atau dokter gigi" dapat dipahami bahwa secara implisit hanya dokter atau dokter gigi yg dapat melakukan permintaan tertulis obat kepada apoteker. Oleh karena itu permintaan tertulis ini, menimbulkan interpretasi bahwa dokter memiliki kewenangan terhadap resep obat. Pengaturan di dalam Pasal 1 angka 4 Permenkes 72/2016 merupakan pengaturan secara definitif, hal ini memberikan pemahaman bahwa belum adanya pengaturan yang memuat rumusan frasa yg jelas dalam bentuk norma hukum tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi. Keadaan ini menyebabkan permasalahan bahwa norma hukum terhadap resep obat masih belum memberikan kepastian hukum, dikarenakan belum adanya perumusan secara jelas. Penormaan terhadap kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi kepada pasien

secara jelas dan tegas bertujuan untuk menghindari kekeliruan dalam mengintrepetasikan, sehingga mudah untuk pelaksanaannya. Selain itu penormaam secara tersendiri tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi memberikan dasar pedoman norma hukum terhadap pelaksanaan kewenangan pembuatan resep obat sehingga dapat menciptakan kepastian hukum.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter yang diatur secara definitif didalam pengertian resep obat, sehingga hal ini berakibatkan pada sulitnya menentukan batasan kewenangan dokter dalam hal pembuatan resep obat. Pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter tanpa dasar norma yang jelas munculnya keadaan bahwa dokter harus siap untuk digugat oleh pasien ketika muncul kerugian. Gugatan dapat diartikan bahwa dokter harus mampu mempertanggungjawabkan tindakan pembuatan resep obat dimuka hukum. Hukum perdata terhadap pertanggungjawaban dapat disebut sebagai tanggung gugat, artinya setiap individu yang digugat harus siap dan mampu mempertanggungjawabkan tindakannya yang mengakibatkan kerugian pada orang lain. Ketentuan hukum perdata pertanggungjawaban terhadap dokter yang tidak melaksanakan standart tindakan medis dalam menjalankan profesinya dapat digugat dengan ketentuan Pasal 1365 KUHPperdata. Pasal ini dapat dipahami bahwa tiap perbuatan yang melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kesalahan itu, mengganti kerugian tersebut. Pada frasa “melanggar ketentuan hukum” dapat artikan menyalahi, menyimpang dari aturan hukum yang berlaku. Melanggar ketentuan hukum ketika dikorelasikan dengan tindakan pembuatan resep obat oleh dokter, dapat diartikan bahwa tindakan dalam pembuatan resep obat harus adanya faktor yang melanggar, menyalahi, menyimpang dengan norma atau aturan hukum yang telah ditetapkan berkaitan dengan pembuatan resep obat.

Permasalahan hukum yang muncul akibat kurangnya pengaturan yang jelas dan tegas tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dalam UU 17/2023 menjadi suatu fokus yang penting dalam praktik medis. Meskipun UU 17/2023 mencabut UU 29/2004 yang sebelumnya yang secara eksplisit mengatur hal ini. Namun ketiadaan ketentuan saat ini yang mengatur langsung kewenangan

dokter dalam pembuatan resep obat menimbulkan ketidakpastian, terutama dalam konteks tanggung gugat. Permenkes 72/2016 secara tidak langsung memberikan gambaran tentang kewenangan dokter dalam meresepkan obat melalui definisi resep obat. Namun, hal ini menimbulkan interpretasi yang tidak pasti dan keraguan dalam penegakan hukum. Ketidakjelasan dalam regulasi memberikan celah bagi penafsiran yang beragam, yang pada akhirnya dapat mengakibatkan ketidakpastian hukum. Ketidakpastian hukum ini berpotensi menciptakan kesulitan dalam menentukan batasan kewenangan dokter dalam pembuatan resep obat. Dokter yang melakukan pembuatan resep obat tanpa pedoman normatif yang jelas dapat menghadapi risiko tuntutan hukum dari pasien yang mengalami kerugian akibat tindakan medis yang tidak memadai. Berdasarkan latar belakang diatas, menarik untuk diteliti dalam penelitian tesis yang berjudul **“Tanggung Gugat Dokter Dalam Pembuatan Resep Obat Kepada Pasien”**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan penjabaran latar belakang diatas maka ditetapkan tiga permasalahan utama yaitu :

1. Apakah dokter dapat dibebani tanggung gugat atas kesalahan membuat resep obat kepada pasien?
2. Apakah pengaturan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien telah berkepastian hukum?
3. Bagaimana pengaturan tindakan pembuatan resep obat dimasa mendatang yang berkepastian hukum?

1.3 Tujuan Penelitian dan Manfaat Penelitian

1.3.1 Tujuan Penelitian

1. Menemukan dokter dapat dibebani tanggung gugat atas kesalahan membuat resep obat kepada pasien.
2. Mengevaluasi pengaturan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien telah berkepastian hukum.

3. Merekomendasikan pengaturan tindakan pembuatan resep obat dimasa mendatang yang berkepastian hukum.

1.3.2 Manfaat Penelitian

1. Penelitian ini diharapkan memberikan manfaat pengembangan ilmu hukum secara teoretis dalam bidang kesehatan khususnya tindakan pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter kepada pasien.
2. Secara praktis penelitian ini diharapkan mampu memberikan kontribusi pemikiran bagi pembentuk aturan perundang-undangan, aturan pelaksana undang-undang, peraturan pemerintah, peraturan menteri dalam rangka mengevaluasi, merivisi dan membuat regulasi yang mengatur kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien.

1.4 Orisinalitas Penelitian

Penelitian ini merupakan karya ilmiah yang ditulis dan dipaparkan atas ilmu pengetahuan yang didukung oleh pembimbing akademik. Namun terlepas dari hal ini adapun juga penelitian sebelumnya yang meneliti tentang pertanggungjawaban hukum dalam bidang pelayanan pengobatan dari sudut pandang yang berbeda. Orisinalitas merupakan tingkat keaslian suatu penelitian ilmiah dengan tidak mencontoh secara spesifik keaslian penelitian sebelumnya. Perihal untuk membuktikan keaslian gagasan penelitian ini, berikut dipaparkan penelitian terdahulu yang memiliki relevansi dengan penelitian ini yaitu :

Tabel 1.1 Orisinalitas Penelitian

No	Bagian	Arini Meronica ¹³	Lukman Jamal ¹⁴
1	Judul	Pertanggungjawaban Pidana Dokter Dalam Pemberian Obat Kepada Pasien	Pertanggungjawaban Hukum Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter
2	Isu hukum	Obat merupakan salah satu sarana untuk mengobati	Kondisi saat ini obat keras marak beredar dengan tidak

¹³ Arini Meronica, *Pertanggungjawaban Pidana Dokter Dalam Pemberian Obat Kepada Pasien*, Tesis, (Lampung: Universitas Lampung, 2023), h. 1.

¹⁴ Lukman Jamal, *Pertanggungjawaban Hukum Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter*, Tesis, (Surabaya: Universitas Wijaya Kusuma, 2022), h. 1.

		<p>kesehatan pasien. Pemberian obat harus sesuai dengan ketentuan prosedur dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pemberian obat yang tidak sesuai prosedur standar medis akan memberikan dampak buruk kepada pasien, sehingga tindakan pemberian obat yang membahayakan pasien dapat disebut sebagai malpraktik. Oleh karena tindakan pemberian obat oleh dokter harus dapat dipertanggungjawabkan secara hukum ketika tindakan pemberian obat adanya unsur tindakan malpraktik medis.</p>	<p>adanya resep dokter dalam pembeliannya. Apotek ataupun toko obat merupakan pihak yang menyediakan obat-obatan, terindikasi melakukan tindakan melawan hukum dengan menjual obat keras tanpa harus adanya resep dokter. Oleh karena itu tindakan terhadap penyebaran dan penjualan obat tanpa resep harus dapat dipertanggungjawabkan oleh pihak apotek dan toko obat ketika terbukti melakukan tindakan melawan hukum tersebut, hal ini ditujukan sebagai wujud dari penegakan hukum dibidang kefarmasian.</p>
3	Rumusan Masalah	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah SOP bagi dokter dalam pemberian obat kepada pasien ? 2. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap dokter dalam kesalahan pemberian obat kepada pasien ? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bagaimana tata kelola pendistribusian obat keras dari perusahaan farmasi sampai pada konsumen ? 2. Bagaimana pertanggungjawaban hukum apotek atau toko obat terhadap peredaran obat keras tanpa resep dokter ?
4	Jenis Penelitian atau Tipe Penelitian	Tesis/Yuridis normatif	Tesis/Yuridis normatif
5.	Hasil Penelitian	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOP yang dijalankan dokter dalam pemberian obat berdasarkan kepada prinsip delapan kebenaran yaitu kebenaran pasiennya, kebenaran obatnya, kebenaran dosis yang diberikan, kebenaran anjurkan waktu konsumsi, kebenaran rute, kebenaran informasi obat, kebenaran respon dan kebenaran dalam dokumentasi. 2. Pertanggungjawaban pidana dokter kepada pasiennya 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur tata kelola obat keras yang distribusikan kepada konsumen memiliki beberapa tahapan yaitu produksi diperusahaan farmasi yang telah memiliki ijin melakukan produksi obat keras, kemudian pendistribusian kepada rumah sakit dan apotek atau toko obat, dari tahapan ini baru dapat terdistribusikan kepada konsumen dengan menggunakan resep dokter. 2. Pertanggungjawaban

		dalam hal pemberian obat karena adanya kesalahan atau kelalain yang dapat tuntutan dengan ketentuan Pasal 359 dan Pasal 361 KUHP yang berakibat dicabutnya izin praktik dokter.	terhadap peredaran obat keras tanpa adanya resep dokter, maka apotek atau toko obat dapat digugat dengan ketentuan Pasal 1365 KUHPerdata perbuatan melawan hukum, ketika peredaran obat keras tersebut terbukti mengakibatkan kerugian kepada konsumen.
6.	Kebaruan Tesis	Tesis Arini meronica memfokuskan penelitian kepada pertanggung jawaban dokter terhadap tindakan pemberian obat kepada pasien dengan tidak sesuai dengan <i>Standart Operating Prosedur</i> yang mengakibatkan kerugian kepada pasien. tindakan pemberian obat kepada pasien dengan tidak sesuai <i>Standart Operating Prosedur</i> dapat dikategorikan sebagai malpraktik medis, yang dapat dipertanggungjawabkan secara pidana	Tesis Lukman jamar memfokuskan penelitian dengan menguraikan permasalahan tentang obat keras yang beredar secara bebas tanpa adanya resep dokter. Hal ini mengindikasikan bahwa apotek atau toko obat memiliki peranan terhadap keadaan ini, sehingga secara hukum ketika terbukti merugikan konsumen maka apotek atau toko obat dapat mempertanggungjawabkan tindakannya secara hukum.

Kedua tesis yang telah dijelaskan diatas, memiliki perbedaan dengan penelitian tesis yang dilakukan pada tesis ini. Bahwa dalam tesis ini yang menjadi objek kajiannya adalah tentang kepastian hukum tindakan pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter kepada pasiennya, mengingat kewenangan dokter dalam pembuatan resep obat tidak diatur dalam ketentuan UU 17/2023 sehingga hal ini menciptakan ketidakpastian hukum dan juga kekosongan norma. Penjelasan ini membuktikan bahwa penelitian tesis ini orisinal dan tidak mencontoh tesis terdahulu dari Arini Meronica asal Universitas Lampung yang berjudul “Pertanggungjawaban Pidana Dokter Dalam Pemberian Obat Kepada Pasien” dan Lukman Jamal asal Universitas Wijaya Kusuma yang berjudul

“Pertanggungjawaban Hukum Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter”.

1.5 Metode Penelitian

1.5.1 Tipe Penelitian

Penelitian ini menggunakan tipe penelitian yuridis normatif, artinya penelitian ini berbasis pada kepustakaan yang memfokuskan kepada analisis bahan hukum primer maupun sekunder.¹⁵ Penelitian yuridis normatif memberikan pemaparan yang sistematis, dengan tujuan utama meneliti regulasi atau peraturan dalam suatu bidang hukum tertentu. Penelitian ini melibatkan analisis hubungan antara berbagai ketentuan hukum dengan memberikan penjabaran terhadap istilah-istilah yang ada dalam ketentuan peraturan.¹⁶ Penelitian ini berusaha mencari korelasi atau keterkaitan antara peraturan yang satu dengan yang lainnya tentang kewenangan dan pembebanan tanggung gugat dokter dalam pembuatan resep obat kepada pasien. Identifikasi terhadap setiap peraturan juga dilakukan dalam penelitian ini, agar mendapatkan aspek-aspek hukum yang dapat menjadi landasan analisis terhadap isu hukum yang dikaji yaitu berkaitan dengan tanggung gugat dokter terhadap pembuatan resep obat kepada pasien.

1.5.2 Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah merupakan bagian integral dalam penelitian. Pendekatan masalah merupakan sudut pandang dalam memilih alat analisis untuk dijadikan instrument dalam membahas dan menganalisa isu hukum yang diteliti guna untuk memberikan suatu kejelasan terhadap pemaparan substansi objek penelitian.¹⁷ Penelitian ini menggunakan tiga pendekatan yaitu Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*), Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*), dan Pendekatan Perbandingan (*Comparative Approach*).

¹⁵ Dyah Octorina Susanti, A'an Efendi, dan Rahmadi Indra Tektona, *Penelitian Hukum Doktrinal*, (Yogyakarta: Laksbang Justitia, 2019), h. 32.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ I Made Pasek Diantha, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif dalam Justifikasi Teori Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2016), h. 156.

Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*) merupakan metode dengan memahami perundang-undang yang saling berhubungan dengan permasalahan hukum yang diteliti. Pendekatan perundang-undangan menggunakan peraturan-peraturan hukum sebagai sumber utama untuk memahami dan menganalisis permasalahan hukum.¹⁸ Pendekatan ini bertujuan untuk mempelajari dan menafsirkan peraturan-peraturan yang ada, seperti undang-undang, peraturan pemerintah, yang berkaitan dengan kewenangan dan pembebanan tanggung gugat dokter dalam melakukan pembuatan resep obat kepada pasien.¹⁹ peraturan perundang-undangan yang dianalisis dan dikaji memberikan sumber rujukan jawaban atas permasalahan yang dikaji.²⁰ Adapun beberapa Undang-Undang yang menjadi rujukan sebagaimana yang disebutkan dalam bahan hukum primer.

Pendekatan Konseptual (*conceptual approach*) merupakan metode dengan memfokuskan kepada prinsip hukum yang ditemukan dalam pandangan ahli hukum maupun doktrin hukum.²¹ Terciptanya argumentasi hukum untuk menjawab permasalahan yang diteliti, sebagai cara pandang dengan berlandaskan pada doktrin, asas, teori maupun pandangan para ahli hukum.²² Pendekatan konseptual yang digunakan memfokuskan kepada pandangan, doktrin dan teori para ahli hukum terhadap kewenangan dan tanggung gugat dokter dalam tindakan pembuatan resep obat kepada pasien.

Pendekatan Perbandingan (*Comparative Approach*) digunakan dalam penelitian dengan membandingkan aturan undang-undang dalam satu negara dengan undang-undang negara lain atau berkaitan dengan putusan Hakim dalam suatu negara dengan negara yang lainnya dalam hal perkara yang sama.²³ Pada tesis ini menggunakan perbandingan Undang-Undang dengan Negara Amerika, mengingat Amerika termasuk Negara maju di sektor kesehatan. Pengaturan

¹⁸ Dyah Octorina Susanti, A'an Efendi, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2018), h. 110.

¹⁹ *Ibid.*

²⁰ I Made Pasek Diantha, *Loc cit.*

²¹ Dyah Octorina Susanti, A'an Efendi, *Op Cit*, h. 115.

²² *Ibid*, h. 136-137.

²³ Dyah Octorina Susanti dan A'an Efendi, *Op. Cit.* h. 134.

terhadap kewenangan dan prosedur pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien merujuk Undang-Undang Makanan, Obat-obatan, dan Kosmetik Federal, Ketentuan *Title 21 of the Code of Federal Regulations 21*, pada Bab II bagian 1306 Resep, Sec. 1306.01 sampai dengan Sec. 1306.27.²⁴

1.5.3 Bahan Hukum

Metode yang digunakan dalam pengumpulan data yaitu studi kepustakaan untuk mencari bahan hukum sesuai dengan objek dari penelitian. Pada penelitian tesis menggunakan 2 (dua) sumber bahan hukum, yaitu berupa bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.²⁵

a. Bahan Hukum Primer

Sumber bahan Hukum Primer merupakan aturan tertulis yang diterbitkan oleh lembaga Negara dan dijalankan oleh masyarakat. Aturan tertulis dalam bahan hukum primer yang memiliki kekuatan hukum yang mengikat bagi seluruh masyarakat, yang dibuat oleh lembaga Negara pembentuk hukum.²⁶

Adapun yang menjadi bahan hukum primer dari penelitian ini adalah:

1. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (*Staatsblaad* Nomor 23 tahun 1847 tentang *Burgerlijk Wetboek voor Indonesie*)
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
3. *Code of Federal Regulations Title 21*
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 72 tahun 2016 Tentang Standart Pelayanan Kefarmasian dirumah Sakit.
5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 09 tahun 2017 Tentang Apotek.
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengeolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

²⁴ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1306&showFR=1>. Diakses pada tanggal 26/01/2024 Pukul 17.44

²⁵ Elisabeth Nurhainia Butar Butar, *Metode Penelitian Hukum (Langkah-langkah untuk menemukan kebenaran dalam ilmu hukum)*, (Bandung: Refika Aditama, 2018), h. 181.

²⁶ Soerjono Soekanto & Sri Mamuji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, (Jakarta: Raja Grafindo, 2015), h. 13.

7. Surat Keputusan Menteri Kesehatan 434/Men.Kes/X/1983 tentang berlakunya kode etik kedokteran Indonesia.
8. Kode Etik Kedokteran Indonesia.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan sumber hukum yang berasal dari buku, jurnal, artikel, karya ilmiah, putusan pengadilan. Bahan hukum sekunder merujuk pada sumber-sumber hukum yang menginterpretasikan dan menganalisis bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder tidak memiliki kekuatan hukum yang sama dengan peraturan-peraturan hukum, tetapi dapat memberikan pemahaman yang lebih mendalam tentang aspek hukum yang dikaji.²⁷

1.5.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Dalam tahapan proposal tesis dikenal dengan penelitian pendahuluan (*parliamentary research*) yang merupakan pengumpulan bahan hukum primer sebagai bentuk pengamatan atas regulasi yang sesuai dengan isu hukum yang dikaji. Setelah itu tahapan berikutnya berkaitan dengan tahapan memadukan bahan hukum primer dan sekunder dalam menciptakan analisis hukum dan argumentasi hukum untuk menjawab permasalahan yang dikaji pada tesis ini.²⁸ Tesis ini melibatkan pengamatan terhadap berbagai data yang didapatkan, termasuk data yang berkaitan dengan peraturan yang digunakan dalam penelitian ini.²⁹ Sejalan dengan hal itu, dilakukan identifikasi terhadap bahan hukum primer dan sekunder untuk mengkaji isu hukum penelitian. Hal ini dapat memberikan suatu uraian ataupun penjabaran atas permasalahan yang diteliti, sehingga menciptakan suatu kesimpulan dan saran dalam penelitian ini.

1.5.5 Analisis Bahan Hukum

Analisis terhadap hukum merupakan tahapan identifikasi terhadap isu dari fakta yang ada serta menentukan ketentuan hukum yang diterapkan kepada isu hukum yang telah ditetapkan dengan melibatkan beberapa tahapan yaitu :

²⁷ Dyah Octorina Susanti, A'an Efendi, dan Rahmadi Indra Tektona, *Op Cit*, h. 75.

²⁸ I Made Pasek Diantha, *Op.cit*, h. 141-142.

²⁹ Salim H.S dan Elis Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2018), h. 19.

1. Berlakunya Undang-undang terhadap isu hukum yang telah ditetapkan.
2. Identifikasi terhadap instrument yang berada pada undang-undang yang dibutuhkan.
3. Perbandingan dan kesesuaian terhadap instrument yang telah dipilih terhadap isu hukum yang teliti, serta menetapkan perundang-undangan yang hendak diterapkan.³⁰

Tahapan di atas menjadi pedoman yang harus diperhatikan dalam setiap analisis hukum terhadap suatu perundang-undangan, sehingga pemahaman dapat membentuk konstruksi hukum yang tepat dalam mengkaji isu hukum.³¹ Proses identifikasi merupakan pencarian aspek-aspek yang memiliki relevansi dengan kewenangan dan tanggung gugat dokter terhadap pembuatan resep obat kepada pasien menjadi hal yang sangat fundamental. Perihal pemaparan dan uraian terhadap permasalahan yang diteliti, pada bagian akhir adanya penarikan kesimpulan serta rekomendasi untuk memberikan kontribusi pemikiran terhadap permasalahan yang sedang diteliti.

1.6 Kerangka Alur Pikir Tesis

Karya ilmiah tesis ini disusun dengan pedoman metode penulisan penelitian hukum. Tesis ini memaparkan latar belakang permasalahan dengan konsep deduktif yang artinya penarikan latar belakang permasalahan yang bersifat umum merujuk kepada yang bersifat khusus. Pada tesis ini hendak memaparkan bahwa tidak diaturnya tentang kewenangan dokter dalam pembuatan resep obat didalam UU 17/2023 menimbulkan permasalahan dalam tindakan pengobatan yaitu pembuatan resep obat. Mengingat Kewenangan resep obat oleh dokter yang tidak diatur dalam UU 17/2023 dan hanya diatur secara implisit pada ketentuan Pasal 1 angka 4 Permenkes 72/2016, sehingga menimbulkan ketidak pastian hukum. Hal ini dikarenakan tidak ada perumusan secara jelas dan tegas tentang kewenangan dokter terhadap tindakan pembuatan resep obat yang dilakukan

³⁰ Dyah Octorina Susanti, A'an Efendi, dan Rahmadi Indra Tektora, *Op Cit*, h. 89.

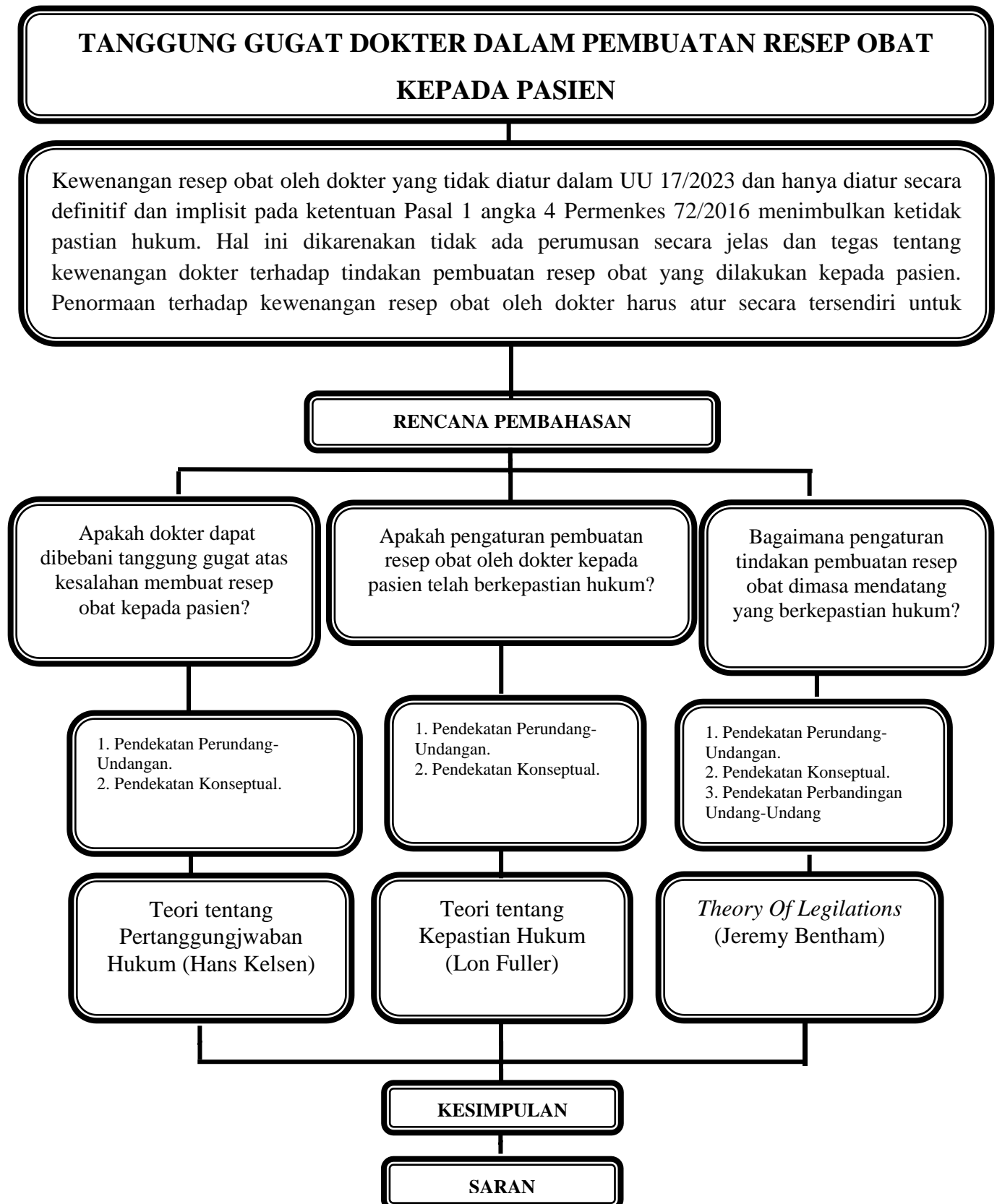
³¹ *Ibid*, h. 90.

kepada pasien. Penormaan terhadap kewenangan resep obat oleh dokter harus diatur secara tersendiri untuk menciptakan kepastian hukum.

Pada tesis ini menetapkan tiga rumusan masalah yaitu pertama apakah dokter dapat dibebani tanggung gugat atas kesalahan membuat resep obat kepada pasien?, kedua apakah pengaturan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien telah berkepastian hukum?, ketiga Bagaimana pengaturan tindakan pembuatan resep obat dimasa mendatang yang berkepastian hukum?.

Perihal dalam melakukan analisa hukum untuk memecahkan permasalahan, pada tesis ini menggunakan pendekatan Perundang-Undangan, konseptual, dan perbandingan. Selain itu dalam menjawab setiap rumusan masalah menggunakan tiga teori hukum yakni teori tentang pertanggungjawaban hukum, teori tentang kepastian hukum, *Theory Of Legislations*.

Bagan 1.1 Alur Pikir



1.7 Sistematika Penulisan

Dalam penulisan Tesis ini terbagi atas 4 (empat) bab, setiap babnya terdapat pemaparan yang saling berkaitan dengan bab lainnya. Sistematika penulisan tesis berpedoman pada sistematika penulisan hukum agar sistematis dan sesuai dengan substansi yang diteliti pada tesis ini. Sistematika penulisan terdiri atas :

Bab 1 Pendahuluan, dalam bab ini terdiri atas latar belakang permasalahan, rumusan permasalahan, dan tujuan dari penulisan. Pada sub bab latar belakang permasalahan memaparkan dengan jelas atas latar belakang tesis ini yakni memaparkan bahwa tidak diaturnya tentang kewenangan dokter dalam pembuatan resep obat didalam UU 17/2023 menimbulkan permasalahan dalam tindakan pengobatan yaitu pembuatan resep obat. Mengingat kewenangan resep obat oleh dokter hanya diatur secara definitif didalam Pasal 4 ayat (1) Permenkes 72/2016 menimbulkan ketidak pastian hukum. Hal ini dikarenakan tidak ada perumusan secara jelas dan tegas tentang kewenangan dokter terhadap tindakan pembuatan resep obat yang dilakukan kepada pasien. Penormaan terhadap kewenangan resep obat oleh dokter harus atur secara tersendiri untuk menciptakan kepastian hukum. Rumusan masalah pada penelitian ini yaitu pertama apakah dokter dapat dibebani tanggung gugat atas kesalahan membuat resep obat kepada pasien?, kedua Apakah pengaturan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien telah berkepastian hukum?, ketiga Bagaimana pengaturan tindakan pembuatan resep obat dimasa mendatang yang berkepastian hukum?. Penulisan tesis ini bertujuan pertama menemukan dokter dapat dibebani tanggung gugat atas kesalahan membuat resep obat kepada pasien, kedua mengevaluasi pengaturan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien telah berkepastian hukum, ketiga merekomendasikan pengaturan kepastian hukum tindakan pembuatan resep obat dimasa mendatang. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif, yang didukung dengan tiga pendekatan diantaranya pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual dan pendekatan perbandingan Undang-Undang.

Bab 2 Kerangka Teoretis dan Konseptual yang memaparkan tentang teori tentang pertanggungjawaban hukum, teori tentang kepastian hukum, *Theory*

Of Legislations, Profesi Dokter, Pelaksanaan Standart Profesi Kedokteran, Pelayanan Kesehatan, Tindakan Medik, Resep Obat Dokter.

Bab 3 Pembahasan berisikan tentang pemaparan dari hasil pembahasan yakni: (1) Pembebanan tanggung gugat pembuatan resep obat dokter kepada pasien. (2) Kepastian hukum peraturan perundang-undangan terhadap pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien. (3) Pengaturan tindakan pembuatan resep obat di masa mendatang yang berkepastian hukum.

Bab 4 Penutup yang terdiri atas kesimpulan dan saran. Kesimpulan merupakan pernyataan akhir sebagai intisari jawaban atas permasalahan yang telah diuraikan dalam bab pembahasan, sedangkan saran merupakan masukan dari atas penelitian yang dilakukan dengan harapan dapat memberikan kontribusi ilmu pengetahuan untuk bidang akademis dan bidang praktik hukum.

BAB II

KERANGKA TEORETIS DAN KONSEPTUAL

2.1 Teori tentang Pertanggungjawaban Hukum

Pandangan Hans Kelsen terkait konsep pertanggungjawaban hukum (*Liability*) melibatkan korelasi yang erat dengan konsep kewajiban hukum. Bagi Kelsen, kewajiban hukum dianggap sebagai sesuatu yang tidak terpisahkan dari konsep norma hukum. Hal ini berarti bahwa setiap norma hukum selalu menciptakan kewajiban hukum tertentu. Menurut pandangan Kelsen, kewajiban hukum ini mencerminkan validitas atau keabsahan dari norma hukum yang bersangkutan. Kewajiban hukum inilah yang memberikan dasar bagi pemberian sanksi hukum, yang akan tergantung pada tindakan yang bertentangan dengan kewajiban hukum. Artinya bahwa sanksi hukum diterapkan sebagai konsekuensi dari pelanggaran terhadap kewajiban hukum yang telah ditetapkan oleh norma hukum. Hans Kelsen menjelaskan bahwa kewajiban hukum dapat diterjemahkan sebagai tanggungjawab untuk tidak melakukan pelanggaran hukum (delik) dan tanggung jawab untuk mematuhi norma hukum yang berlaku. Dalam konteks ini, seseorang dianggap bertanggungjawab secara hukum ketika tindakan yang dilakukannya dapat diberlakukan sanksi hukum terhadap dirinya. Pertanggungjawaban hukum dalam perspektif Kelsen terkait erat dengan pemahaman dan pelaksanaan kewajiban hukum yang dihasilkan oleh norma-norma hukum.³²

Pandangan Hans Kelsen memberikan pemahaman bahwa konsep kewajiban hukum tidak muncul begitu saja, melainkan berkaitan dengan adanya aturan hukum yang mengatur dan menetapkan kewajiban bagi subyek hukum. Subyek hukum yang memiliki kewajiban diinstruksikan untuk mematuhi perintah yang tercantum dalam aturan hukum tersebut. Kewajiban hukum ini bukan sekadar tanggung jawab moral, melainkan merupakan suatu perintah yang harus dipatuhi. Namun, Ketika subyek hukum tidak memenuhi kewajibannya,

³² Jimly Asshiddiqie, Ali Safa'at. *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum*, (Jakarta: Sekretariat Jenderal & Kepaniteraan RI, 2006), h. 61.

konsekuensinya adalah munculnya sanksi. Sanksi ini tidak hanya sebagai bentuk hukuman, melainkan juga sebagai daya paksa dari aturan hukum agar kewajiban tersebut dilaksanakan.

Dalam konteks ini, sanksi diarahkan untuk memastikan kepatuhan subyek hukum terhadap kewajiban hukumnya. Sanksi tersebut merupakan alat atau mekanisme kontrol yang diterapkan oleh sistem hukum guna memastikan keberlakuan aturan hukum dan pemenuhan kewajiban oleh subyek hukum. Hans Kelsen menggambarkan bahwa subyek hukum yang dikenakan sanksi ini dapat dikategorikan sebagai "bertanggungjawab" secara hukum. Bertanggungjawab dalam hal ini mengacu pada tanggungjawab hukum atas pelanggaran terhadap kewajiban yang telah diatur oleh aturan hukum. Maka dengan demikian, hubungan antara aturan hukum, kewajiban hukum, sanksi, dan pertanggungjawaban hukum menjadi sebuah rangkaian yang saling terkait dalam sistem hukum menurut pandangan Hans Kelsen.

2.2 Teori tentang Kepastian Hukum

Lon Fuller, seorang filosof hukum terkenal, menyajikan pandangannya tentang kepastian hukum dalam karyanya yang terkenal, "*The Morality of Law*". Fuller menyatakan bahwa untuk menjadi hukum yang sesungguhnya, suatu sistem hukum harus memenuhi serangkaian prinsip atau asas. Salah satu asas utama yang dia tekankan adalah prinsip kepastian hukum. Menurut Lon Fuller, kepastian hukum adalah salah satu dari delapan asas yang harus dipenuhi oleh suatu sistem hukum agar dapat dianggap sebagai hukum yang sah. Dia mengartikan kepastian hukum sebagai kemampuan sistem hukum untuk memberikan pedoman yang jelas bagi perilaku manusia. Fuller percaya bahwa kepastian hukum terwujud ketika aturan hukum memenuhi kriteria-kriteria tertentu. Aturan hukum haruslah:³³

1. Hukum itu berasal dari peraturan.

Lon Fuller menekankan bahwa suatu peraturan hukum haruslah didasarkan pada pemikiran yang jernih dan berdasarkan penilaian yang

³³ Nyoman Gede Remaja, *Makna Hukum dan Kepastian Hukum*, Universitas Panji Sakti, Buleleng, Vol 2., No. 1, 2014, h. 21.

tepat. Putusan sesat atau keputusan yang keliru dapat mengarah pada aturan yang tidak adil atau tidak bermoral. Oleh karena itu, untuk memastikan kepastian hukum, aturan-aturan hukum haruslah berakar pada prinsip-prinsip yang benar dan tepat. Aturan hukum harus didasarkan pada landasan yang kuat dan benar, yang tidak dipengaruhi oleh putusan yang salah atau keputusan yang keliru dalam hal-hal tertentu. Hal ini penting agar hukum dapat dihormati dan dianggap sah oleh masyarakat, serta dapat memberikan pedoman yang jelas bagi perilaku manusia dalam masyarakat.

2. Adanya Publikasi.

Lon Fuller menekankan bahwa aturan hukum harus diumumkan secara publik agar dapat diketahui oleh semua orang yang terikat olehnya. Aturan hukum haruslah tersedia dan dapat diakses oleh seluruh anggota masyarakat yang akan terpengaruh olehnya. Mengumumkan aturan hukum kepada publik, masyarakat memiliki kesempatan untuk memahami hak dan kewajiban mereka sesuai dengan hukum yang berlaku. Transparansi ini memberikan kejelasan dan kepastian hukum kepada individu, sehingga mereka dapat mengatur perilaku mereka sesuai dengan aturan yang ada. Selain itu, dengan diumumkannya aturan hukum kepada publik, hal ini juga memungkinkan terciptanya kesadaran hukum di masyarakat.

3. Tidak Belaku Surut.

Prinsip ketidakberlakuan surut dalam hukum bahwa aturan hukum tidak boleh diterapkan secara retroaktif atau mundur ke belakang. Hal ini berarti bahwa hukum yang baru tidak boleh diterapkan untuk peristiwa atau tindakan yang telah terjadi sebelumnya, kecuali jika ada ketentuan yang secara khusus memperbolehkan hal itu. Lon Fuller menekankan bahwa menerapkan aturan hukum secara surut dapat merusak integritas sistem hukum. Hal ini dapat menimbulkan ketidakpastian dan ketidakadilan, karena individu atau entitas yang telah bertindak sesuai

dengan hukum yang berlaku pada saat itu dapat dihukum atau diperlakukan secara berbeda berdasarkan aturan yang baru.

4. Rumusan yang mudah dimengerti.

Lon Fuller menekankan bahwa aturan hukum harus diformulasikan dengan cara yang mudah dipahami oleh masyarakat umum, sehingga tidak menimbulkan kerancuan atau multitafsir. Rumusan aturan hukum dalam bahasa yang mudah dimengerti oleh khalayak umum menciptakan kejelasan dalam pemahaman aturan tersebut dapat terjamin. Hal ini membantu menghindari interpretasi yang bervariasi atau berbeda-beda dari aturan yang sama, yang dapat menyebabkan ketidakpastian dan konflik di masyarakat. Selain itu, rumusan aturan hukum yang jelas juga memungkinkan penerapan hukum yang konsisten oleh pihak yang berwenang, seperti hakim atau penegak hukum.

5. Tidak saling bertentangan.

Menurut Lon Fuller, aturan hukum haruslah saling mendukung dan tidak boleh bertentangan satu sama lain. Ketika aturan hukum saling bertentangan, hal ini dapat menyebabkan kebingungan dan ketidakpastian di antara masyarakat tentang apa yang sebenarnya diatur oleh hukum. Bahwa aturan hukum tidak saling bertentangan, sistem hukum dapat berfungsi secara lebih efektif dalam menciptakan ketertiban dan keadilan. Aturan yang konsisten dan koheren membantu memperjelas hak dan kewajiban individu serta menghindari ketidakpastian dalam penerapan hukum.

6. Tidak memerintahkan melebihi kapasitas.

Lon Fuller menekankan bahwa hukum seharusnya tidak menuntut atau mengharuskan tindakan yang melebihi kapasitas atau kemampuan manusia untuk mematuhi. Jika aturan hukum mengarah pada tuntutan yang tidak realistis atau tidak dapat dipenuhi oleh manusia, hal ini dapat menciptakan ketidakadilan dan ketidakpastian dalam sistem hukum. Selain itu, hal tersebut juga dapat menyebabkan pengabaian

terhadap hukum secara keseluruhan, karena orang mungkin merasa tidak mampu atau tidak sanggup untuk mematuhi aturan yang diberlakukan.

7. Tidak berubah-ubah.

Lon Fuller menekankan bahwa aturan hukum seharusnya tidak sering diubah-ubah, karena hal ini dapat mengganggu stabilitas dan kepastian dalam masyarakat. Ketika aturan hukum sering berubah, hal ini dapat menciptakan ketidakpastian di antara masyarakat tentang apa yang sebenarnya diatur oleh hukum. Hal ini juga dapat mengganggu kepercayaan masyarakat terhadap keadilan hukum, karena mereka mungkin merasa sulit untuk memahami dan mematuhi aturan yang terus berubah.

8. Kesesuaian antara Peraturan dan Pelaksanaan:

Lon Fuller menekankan bahwa agar aturan hukum dapat dihormati dan diterapkan secara konsisten, peraturan hukum harus sesuai dengan realitas dan kebutuhan masyarakat serta dapat diimplementasikan dengan baik dalam praktik sehari-hari. Ketika terdapat kesenjangan antara peraturan hukum yang ada dan pelaksanaannya dalam kehidupan sehari-hari, hal ini dapat menciptakan ketidakpastian dan ketidakadilan dalam sistem hukum. Misalnya, jika aturan hukum tidak dapat diimplementasikan dengan efektif atau tidak sesuai dengan kebutuhan dan realitas masyarakat, maka hukum tersebut mungkin tidak akan dihormati atau ditaati oleh masyarakat.

2.3 *Theory of Legislation*

Jeremy Bentham memandang hukum sebagai suatu entitas yang bersumber dari kebijakan manusia, khususnya penguasa yang berdaulat. Pandangannya terhadap hukum positif menekankan bahwa hukum hanya dapat dianggap sah jika berasal dari peraturan-peraturan yang secara resmi ditetapkan oleh penguasa yang memiliki kedaulatan.³⁴ Pandangan ini merupakan penolakan tegas terhadap

³⁴ A'an Efendi, Dyah Ochtorina Susanti, *Teori Ilmu Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2023), h. 56-57.

konsep hukum alam. Hukum alam, dalam konteks pandangan Bentham, dianggap sebagai suatu ide bahwa hukum memiliki eksistensi atau keberlakuannya yang inheren dan terlepas dari kebijakan manusia. Bentham menolak gagasan ini, menganggapnya sebagai konsep fiksi yang tidak memadai untuk menjelaskan asal-usul hukum dan hanya berupa metafora saja. Bagi Bentham, hukum haruslah bersumber dari kebijakan dan keputusan manusia, terutama dari penguasa yang berdaulat. Bentham memandang hukum sebagai alat yang dapat digunakan untuk mencapai tujuan-tujuan utilitarianisme, yakni kesejahteraan dan kebahagiaan masyarakat secara keseluruhan. Dalam perspektif Bentham, hukum yang positif dan diciptakan oleh penguasa adalah sarana untuk mencapai efisiensi sosial dan keadilan, sejalan dengan prinsip-prinsip utilitarianisme yang menjadi dasar pemikirannya.

Theory of Legislation yang dikemukakan oleh Jeremy Bentham bahwa hukum dipahami sebagai sebuah sistem yang mengatur perilaku manusia. Menurut pandangan Bentham, hukum bukanlah sekadar kumpulan peraturan, tetapi lebih pada regulasi yang mengatur tindakan-tindakan individu. Hukum memberikan penjelasan tentang tindakan apa yang diizinkan, tindakan apa yang dilarang, serta tindakan apa yang diwajibkan bagi individu dalam konteks situasi tertentu. Artinya bahwa hukum menetapkan batasan-batasan perilaku yang dapat dilakukan oleh individu didalam kehidupan bermasyarakat. Hal ini mencakup penjelasan mengenai apa yang dianggap sebagai tindakan yang sah atau diperbolehkan, apa yang dianggap sebagai tindakan yang melanggar hukum atau dilarang, serta apa yang dianggap sebagai kewajiban atau tindakan yang harus dilakukan dalam keadaan tertentu. Dalam *Theory Of Legislations* bahwa hukum meliputi yaitu :³⁵

1. Hukum itu berasal dari penguasa yang berdaulat
2. Subjek Hukum, artinya hukum memiliki sasaran terhadap individu untuk memberlakukan hukum itu sendiri.
3. Objek Hukum, artinya hukum diberlakukan kepada kondisi atau keadaan yang terjadi.

³⁵ *Ibid*, h. 58.

4. Efektivitas keberlakuan hukum atau bekerjanya hukum.
5. Sifat dari tanda-tanda hukum yang mudah dikenali membuat individu untuk mematuinya.

Pemahaman ini menegaskan bahwa hukum memiliki peran yang sangat fundamental dalam mengatur kehidupan dan menetapkan standar perilaku yang dapat diterima didalam masyarakat. Hukum sebagai alat yang mengatur perilaku, Bentham menekankan pentingnya kejelasan dan konsistensi dalam peraturan-peraturan hukum untuk mencapai tujuan-tujuan utilitarianisme, yakni kesejahteraan dan kebahagiaan masyarakat secara keseluruhan.

2.4 Profesi Dokter

Para ahli memiliki beberapa pendapat yang berbeda tentang pengertian Profesi,³⁶ salah satunya dikemukakan oleh Scuiulli bahwa ada beberapa point yang harus dipahami tentang Profesi yaitu:

1. Adanya penentuan waktu kerja
2. Memiliki keahlian sehingga mendominasi dalam persaingan dibidang pekerjaan
3. Adanya kebebasan untuk mengontrol, karena keahlian dan pengetahuannya memiliki otonomi tersendiri dalam dunia kerja.
4. Memiliki gelar untuk menjalankan praktik keahliannya yang diawasi oleh badan pengawas dan memiliki sanksi atas keahliannya.
5. Memiliki simbol keahlian dan adanya kelompok keahlian yang sama tunduk pada etika dan kompetensi keahlian yang memberikan manfaat bagi masyarakat.

Dokter dalam kehidupan masyarakat merupakan profesi yang memiliki keahlian dibidang kesehatan. Dokter dipandang pemberi solusi atas permasalahan kesehatan dimasyarakat. Prinsip pelayanan adalah prinsip yang diterapkan oleh tenaga medis untuk memaksimalkan keahliannya kepada masyarakat tanpa memandang usia, jenis kelamin dan penyakit. Dokter akan senantiasa memberikan

³⁶Sulistyo, *Profesi Dan Konsep Pustakawan Dalam Konteks Indonesia*, Universitas indonesia, Jakarta, Media Pustakawan, Vol 17, No 1 & 2 , 2010, h. 75.

layanan kepada siapapun sesuai dengan keahliannya sebagai tenaga medis. Penyelenggaraan pelayanan kesehatan oleh dokter berdasarkan kompetensi profesinya sebagai bentuk pertanggung jawaban dokter yang berporos pada etika dan moral dimasyarakat.³⁷ Dokter dengan dasar pengetahuan yang dimiliki menjadikannya sebagai profesi yang sesuai dengan kompetensi pendidikan yang telah diperoleh. Advokat merupakan profesi keahlian yang cukup dikenal, tetapi dalam perkembangan kehidupan masyarakat profesi dokter merupakan profesi yang telah lama ada sebelum profesi advokat. Tujuan profesi dokter yaitu melayani masyarakat terhadap permasalahan kesehatan, dengan keahlian dan pengetahuan untuk mengusahan kesembuhan. Dokter merupakan implementasi dari profesi yang mulia dikarenakan dalam melayani masyarakat, dokter harus bertindak dengan hati nurani serta penuh dengan tanggung jawab.³⁸ Profesi dokter dalam pengertiannya termuat dalam Undang-Undang No 29 Tahun 2004 tentang Praktik

Pasal 1 angka 6 UU 17/2023 bahwa Tenaga medis dapat dipahami sebagai individu yang mendedikasikan dirinya terhadap bidang kesehatan yang memiliki pendidikan, pengetahuan, keterampilan dan keprofesionalan yang diperoleh dengan pendidikan keprofesian dokter dan dokter gigi yang mengemban kewenangan dalam melakukan upaya kesehatan. Hal ini memberikan pemahaman bahwa dokter dan dokter gigi harus dalam melaksanakan kewenangannya harus selalu berlandaskan kepada etik profesinya dan standart pelaksanaan praktik kedokteran. Kewenangan yang pada berlandaskan kode etik dan standart praktik kedokteran akan mencapai upaya kesehatan dengan kualitas terbaik. Praktik kedokteran merupakan aktivitas yang hanya dapat dilakukan oleh dokter, dalam setiap pelaksanaan praktik kedokteran harus adanya izin dari institusi Negara yang berwenang yaitu Kementerian Kesehatan. Selain itu praktik kedokteran juga memiliki standart dalam menjalankan profesinya yang telah ditentukan oleh

³⁷ Noor Asma, *Pembuktian Kesalahan Dalam Pelaksanaan Profesi Dokter Di tinjua Dari Hukum Pidana*, Universitas IAIN Sulat Amai, Gorontalo, Jurnal Al-Himayah, Vol. 1, No. 1 2017, h. 65.

³⁸ Hasrul Buamona, *Tanggung Jawab Pidana Dokter dalam Kesalahan Medis*, (Yogyakarta: Parama Publishing, 2015), h. 3.

organisasi profesi dokter atau dikenal dengan IDI (Ikatan Dokter Indonesia). Dokter dalam melakukan tindakan sesuai dengan kompetensinya yang dikenal dengan istilah *Legartis* (dokter dalam menjalankan segala tindakannya dalam ruang lingkup tanggung jawabnya berdasarkan ketentuan aturan). Dalam *Jurisprudensi Supreme Court Of Canada* tahun 1956 memberikan pandangan tentang *Principle Of liability* kepada dokter yaitu :³⁹

1. Prinsip kehati-hatian dan ketelitian dalam tindakan Medis;
2. Tindakan medis berdasarkan standart profesinya;
3. Tindakan yang dilakukan berdasarkan kompetensi dokter;
4. Dilakukan dalam keadaan ruang lingkup bidang medis;
5. Adanya keselarasan antara tindakan dan tujuannya.

Profesi dokter menjadi pilihan beberapa individu, yang merupakan sebagai profesi yang mengemban tanggung jawab yang besar. Selain itu dengan keterampilan dan ilmu pengetahuan tentang kesehatan adanya tuntutan dari masyarakat bahwa dokter mampu mengutamakan kepentingan kesehatan pasiennya dari pada kepentingan pribadi. Oleh karena itu profesi dokter memiliki posisi yang penting dalam kehidupan masyarakat. Tanggung Jawab dokter yang besar, bukan hanya terhadap sesama manusia dan dimuka hukum tetapi adanya kepuasan batin terhadap dirinya sendiri ketika mampu mengusahan kesembuhan pasien dengan hasil yang diharapkan. Tindakan pengobatan yang dilakukan secara maksimal yang dilakukan dokter akan memberikan kepuasan terhadap pasien maupun keluarganya, sehingga hasil dari tindakan pengobatan akan diterima secara sukarela.⁴⁰

Profesi dokter memiliki tuntutan hati nurani untuk melakukan tindakan pengobatan kepada manusia yang berlandaskan kepada nilai moral. Prinsip profesi dokter yaitu jujur, adil, kepedulian, ikhlas, diterapkan dalam menjalankan tanggung jawabnya kepada pasiennya. Tindakan pengobatan yang dilakukan dokter tersirat rasa kasih sayang dan kemanusiaan, sehingga terbentuk suasana kepercayaan antara pasien dengan dokter. Profesi dokter memiliki standart

³⁹ Moh Hatta, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, (Yogyakarta: Liberty, 2013), h. 84.

⁴⁰ Eryati Darwin Dan Hardisman, *Etika Profesi Kesehatan*, (Yogyakarta: CV Budi Utama, 2015), h. 12.

kecerdasan yang dikenal dengan kecerdasan intelektual, kecerdasan emosional dan kecerdasan kerohanian, ketiganya harus berjalan secara seimbang. Ketiga kecerdasan ini memberikan pengaruh yang besar dalam melaksanakan profesi dokter. Dokter secara pribadi dengan ketiga kecerdasan dapat menjadi figur dan panutan yang baik bagi masyarakat, mengingat profesi dokter merupakan profesi luhur yang akan selalu berkaitan dengan nilai ketuhanan dan nilai kemanusiaan dalam dinamika kehidupan masyarakat.⁴¹

Dokter merupakan salah satu profesi telah lama ada dan dijalankan untuk keberlangsungan kehidupan. Profesi ini merupakan profesi mulia yang mengemban tuntutan nilai moral dari masyarakat karena berkaitan dengan keberlangsungan kehidupan. Kemampuan pengetahuan dokter sebagai sarana untuk menjaga dan merawat kesehatan masyarakat. Dahulu dokter dipandang sebagai profesi yang memiliki tingkatan yang lebih tinggi dari pada pasiennya, sehingga pandangan ini yang mempengaruhi pemikirin modern, saat ini dokter memiliki tingkatan profesi yang terhormat dan profesi yang mulia. Perkembangan profesi dokter juga diikuti dengan teknologi, saat ini dalam menjalankan profesinya dokter ditunjang dengan alat-alat kedokteran yang canggih sehingga sarana dan prasarana memberikan pengaruh besar terhadap pelaksanaan profesi kedokteran.⁴² Profesi dokter secara filosofis merupakan pekerjaan untuk menjaga, merawat dan mencegah terhadap penyakit yang dihadapi. Pemikiran yang tersistem dalam profesi dokter yaitu mengusahan kesembuhan, mengurangi rasa sakit, dan menjaga kesehatan. Makna atas profesi dokter sesungguhnya merupakan bagian ilmu pengetahuan yang mempelajari tentang tubuh manusia dan pengaruh terhadap keberlangsungan hidup manusia.

Karakteristik profesi dokter salah satunya ialah cinta dan kasih dalam menjalankan profesinya, sehingga suasana yang ditimbulkan dari karakteristik ini tidak menimbulkan suasana mencekam. Profesi dokter adalah profesi pilihan sebagian orang yang memiliki rasa simpati dan adanya kemauan untuk menolong sesama makhluk ciptaan tuhan, yang dikenal dengan istilah *Medicine*. Rasa

⁴¹ *Ibid*, h. 13.

⁴² M. Jusuf Hanafi & Amri Amir. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, (Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2008), h. 2.

simpati dokter bukan hanya kepada satu orang saja melainkan kepada kondisi kehidupan masyarakat yang membutuhkan keterampilannya terhadap pengetahuan kesehatan. Keterampilan dokter juga harus diimbangi dengan kecerdasan emosional berkaitan ketenangan dalam bertindak. Keterampilan dokter juga soal ketangkasan dan kepribadian dikarenakan seorang dokter akan menemukan kondisi yang cukup sulit dalam menjalankan profesinya. Dokter harus mampu berfikir sendiri dalam penentuan keputusan dan teliti dalam tindakan yang nantinya akan ditimbulkan. Kepribadian dokter harus mampu menjadi seorang penasehat yang baik bagi pasien, berkaitan dengan pencegahan dan peningkatan kesehatan diri pasien. Dokter yang mampu mempengaruhi pasiennya agar menciptakan sugesti yang baik dalam pikiran pasien maka dokter telah menjalankan fungsi sebagai penasehat kesehatan.

2.5 Standart Pelaksanaan Profesi Dokter

Profesi yang telah dikenal sejak dahulu yang mengikuti perkembangan manusia adalah profesi dokter, yang dipandang sebagai profesi tertua saat ini. Profesi dokter dahulu hanya dipahami sebagai profesi dalam bidang ilmu kedokteran saja, namun saat ini profesi dokter juga mencakup sektor pelayanan kesehatan.⁴³ Munculnya ilmu kedokteran bidang pengobatan dan ilmu kedokteran bidang pembedahan merupakan perkembangan ilmu kedokteran. Tuntutan mutu dalam kehidupan masyarakat yang begitu kompleks sehingga kedua ilmu kedokteran ini sebagai salah satu solusi untuk menghadapi keadaan yang demikian. Ilmu kedokteran juga adanya kualifikasi secara khusus yang dikenal dengan istilah spesialis, dikarenakan kemajuan yang pesat dalam ilmu anatomi, fisika, kimia dan pembedahan sehingga perlu adanya kualifikasi secara khusus untuk meningkatkan pelayanan kepada masyarakat. Kebutuhan masyarakat saat ini begitu beraneka ragam terhadap kesehatan, sehingga dokter spesialis

⁴³ Kyagus Badius Sani, *Tinjauan Hukum Pendidikan Profesi Kedokteran Gigi Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan*, Universitas Hang Tuah, Surabaya, Jurnal Hukum dan Etika Kesehatan, Vol. 2, No. 1, 2022, h. 15.

merupakan keahlian secara khusus yang fokus dalam satu bidang tertentu dalam ilmu kedokteran untuk melayani masyarakat.⁴⁴

Permasalahan yuridis dan kesehatan berkaitan erat dengan persoalan hak yaitu hak pemeliharaan dan hak dasar sosial yang melekat pada setiap manusia. Hak dasar pada manusia berawal pada hak pribadi saja, namun hak dasar berkembang di beberapa daerah didunia salah satunya di Amerika yang dikenal dengan *Declaration Of Independence*. Hak asasi manusia tertuang dalam dokumen internasional yaitu *The Universal Of Declaration Of Human Rights* yang disepakati pada tahun 10 desember 1948 oleh perserikatan bangsa Paris. Sehingga dapat dipahami bahwa dalam pelayanan kesehatan tidak pernah terlepas antara hak pasien dan hak dokter. Namun selain hak dokter, keberlakuan standart profesi sebagai kewajiban dokter untuk menjalankan profesinya.

Kebutuhan terhadap pelayanan kesehatan meluas dan berkembang, Profesi dokter saat ini sudah ditunjang dengan teknologi sehingga memudahkan dalam menjalankan tindakan medis. Teknologi adalah perkembangan ilmu pengetahuan sebagai wujud dari kehidupan masyarakat syarat akan tuntutan untuk hidup yang lebih mudah. Pemeliharaan dan perawatan kesehatan bukan hanya sebagai bentuk kewajiban dokter kepada pasien, tetapi juga merupakan hak setiap individu dokter maupun pasien. Hubungan dokter dengan pasien merupakan hubungan antara si pemberi jasa dan penerima jasa yang terbentuk dengan suasana saling percaya yang disebut dengan Transaksi *Terapeutik*. Hubungan dokter dengan pasien tidak selalu berjalan lancar adanya kendala dan permasalahan yang terjadi, salah satunya terkait dengan permasalahan hak untuk mendapatkan pelayanan yang layak terhadap diri pasien.

Profesi dokter yang dijalankan sebagai wujud layanan kesehatan, yang harus berlandaskan keprofesionalitasan profesi yang dijalankan sesuai dengan standart profesi. Profesionalitas untuk menjalankan profesi bukan hanya terfokus kepada profesi medis saja tetapi profesi keseluruhan pekerjaan yang memberikan layanan kepada masyarakat. Profesi medis yaitu dokter akan selalu berhadapan

⁴⁴ Hendrojono Soewono, *Batas Pertanggung jawaban Hukum Mapraktik Dokter Dalam Transaksi Terapeutik*, (Surabaya: Srikandi, 2007), h. 42.

dengan seorang yang menderita penyakit. Penyakit yang diderita oleh pasien akan memberikan pengaruh terhadap psikis pasien, sehingga pasien bukan hanya menderita sakit fisiknya tetapi juga psikisnya maka oleh karena dokter dihadapkan masalah kesehatan fisik maupun psikis.⁴⁵

Obat merupakan salah satu sarana dokter dalam mengusahakan kesembuhan untuk diri pasien. Obat yang diberikan kepada pasien harus sesuai dengan ukuran, mengingat obat yang digunakan tidak sesuai dengan ukuran yang tepat akan menjadi racun dan tubuh manusia yang sering diberikan obat akan adanya penolakan dari tubuh pasien, sehingga akibat yang ditimbulkan dengan pemberian obat yang tidak tepat ukurannya akan menyebabkan kematian kepada pasien. Tindakan pengobatan yang dilakukan dokter selalu akan berkaitan dengan nyawa pasien sehingga tindakan pengobatan akan selalu memiliki resiko yang tinggi. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU 36 Tahun 2009) Pasal 53 menyebutkan bahwa tenaga kesehatan dalam menjalankan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standart profesi dan menghormati hak pasien, ketentuan ini dapat dilihat pada Pasal 53 ayat (2), sedangkan pada ayat (4) menjelaskan standart profesi dan hak pasien ditetapkan dengan PP.

Pasal 53 UU 36 Tahun 2009 dapat dihapahami bahwa profesi merupakan pedoman dasar yang digunakan untuk melaksanakan kewajibannya sebagai tenaga medis. Namun tidak sampai disitu saja, tetapi juga harus menghormati hak pasien sebagai bentuk hubungan yang saling menguntungkan. Hak pasien dapat dijabarkan menjadi beberapa hak yaitu hak atas informasi, hak persetujuan, hak kerahasiaan rekam medis, dan hak pendapat kedua (*Second Opinion*). H.J.J. Leenen memberikan pandangan yaitu tindakan medis merupakan *lege Artis* artinya bahwa tindakan medis yang dijalankan telah sesuai dengan standart profesinya terkait dengan tindakan dokter. Tindakan medis harus dilakukan dengan prinsip ketelitian dalam tolak ukur standart profesi. Dokter yang memiliki kemampuan lebih tinggi dari pada profesi medis lainnya, harus dapat mampu dalam menghadapi permasalahan yang terjadi pada pasien, mengingat meskipun profesi medis

⁴⁵ *Ibid*, h. 43.

lainnya yang memiliki proporsional yang sama dalam pelayanan kesehatan tetapi profesi dokter merupakan profesi secara pengetahuan lebih luas dari pada profesi medis lainnya.⁴⁶

Profesi dokter adalah prioritas dalam menjalankan layanan kesehatan, dokter mampu memonopoli dalam bidang kesehatan karena adanya otoritas terhadap profesinya. Berbanding terbalik dengan pasien, secara objektif pasien tidak mampu menilai tindakan dokter yang dilakukan kepadanya telah memenuhi atau tidak memenuhi standart profesinya. Namun pasien memiliki hak yang atas dirinya, sehingga hak ini sebagai dasar pasien menentukan atas tindakan medis yang akan dilakukan terhadapnya dengan tujuan adalah kesembuhan atas kesehatannya. Pasien juga berhak untuk menentukan dokter yang melakukan perawatan terhadapnya, kondisi seperti ini akan memberikan kepercayaan psikis terhadap pasien. pasien yang memilih sendiri dokter yang merawatnya juga memunculkan kepercayaan diri bahwa dokter dengan segala kemampuan dan keterampilannya mampu mengusahan kesembuhannya dengan berlandaskan nilai etik dan nilai moral.⁴⁷

Pelaksanaan profesi dokter, dalam era globalisasi saat ini atau sebut saja profesi dokter Adalah profesi yang cukup diperhatikan oleh masyarakat, mengingat profesi dokter merupakan selalu berkaitan dengan pengaduan untuk menjaga kualitas kesehatan dimasyarakat. Etik profesi yang semula mampu Berfungsi sebagai menjaga citra profesi dokter untuk menjalankan tanggung jawab dalam profesi yang banyak pelanggaran terjadi dalam menjalan etika profesinya. Menghadapi hal yang demikian, pemerintah berpendangan perlu didukung dengan Undang-Undang yang lebih mengikat bagi para dokter. Selain itu Undang-Undang bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada pasien / keluarganya, serta kepada dokter sendiri ketika terjadi hal-hal yang tidak diinginkan dalam hubungan dokter dengan pasien. H.J.J. Leenen merumuskan unsur-unsur standar profesi medis yang terdapat lima unsur, yaitu:⁴⁸

1. Sangat hati-hati dan penuh pertimbangan dalam bertindak.

⁴⁶ Fred Ameln, *Kapita Selektta Hukum Kedokteran*, (Jakarta: Grafikatama, 1991), h. 57.

⁴⁷ Hendrojono Soewono, *Op Cit*, h. 30.

⁴⁸ Fred Ameln, *Op Cit*, h. 58.

2. Sebagaimana ditentukan oleh ilmu medis bahwa kedokteran telah ditentukan dalam komponen tindakan medis untuk menjalankan profesinya. Tindakan medis dapat didefinisikan sebagai suatu rangkaian terapi medis tertentu dalam keadaan tertentu sesuai dengan ukuran tertentu. Penilaian ketentuan ukuran didasarkan pada tindakan medis sesuai dengan ilmu pengetahuan ilmu medis, sehingga harus dipahami bahwa karena keadaan dan berbagai reaksi pasien, sangat penting untuk memberikan standar yang tepat dalam tindakan praktik medis.
3. Dokter digambarkan seorang ahli dengan keterampilan dibidang medis dibandingkan dengan profesi ahli lainnya. Dalam ketentuan Pasal 2 Kode Etik Kedokteran Indonesia tahun 1983 bahwa dokter harus senantiasa menjalankan profesinya sesuai dengan standar tertinggi, norma etik menuntut standar tertinggi dari dokter.
4. Dalam kondisi dan keadaan yang sama, dapat dilihat dalam praktik di puskesmas dan rumah sakit tipe A, adanya perbandingan yaitu tindakan profesi sesuai dengan ukuran medis, tetapi sarana dan prasarannya berbeda.
5. Melakukan usaha yang sebanding dengan tujuan mendasar dari aktivitas medis, dengan membandingkannya secara realistis terkait dengan tujuan terapeutik, diagnostik, meredakan kondisi pasien, dan upaya pencegahan. Dokter harus mencapai keseimbangan antara tujuan yang ingin dicapai dengan tindakan yang diambil. Prinsip keseimbangan tidak akan tercapai jika tindakan diagnostik yang kompleks dilakukan untuk kondisi yang relatif ringan, baik dalam hal diagnosis yang terlalu canggih (*Overskill*) maupun dalam pengobatan yang berlebihan (*Overskill*).

Layanan profesional medis seringkali dibatasi oleh permasalahan antara ideal perawatan yang manusiawi dan kenyataan realistis yang tidak manusia. Keadaan seperti itu menimbulkan pertanyaan moral tentang masalah *Dehumanisasi* (memperlakukan manusia tidak sesuai dengan kodratnya sebagai manusia) dan *Depersonalisasi* (kondisi kesehatan mental yang menyebabkan

seseorang mengalami perasaan berada diluar tubuh secara terus menerus atau berulang-ulang) dalam pemberian perawatan medis. Permasalahan yang sering terjadi meliputi perawatan medis yang tidak setara dan di bawah standar, pengabaian penyedia layanan medis terhadap kebutuhan emosional pasien.⁴⁹ Nilai-nilai prioritas yang saling bertentangan dalam pendidikan profesional, kecenderungan perpindahan diagnosis terapeutik dari praktik atau klinik skala kecil menuju institusi skala besar, serta hilangnya otonomi, individualitas, dan tanggung jawab pribadi di antara penyedia layanan medis akibat spesialisasi dan superspesialisasi, semuanya menjadi permasalahan yang menghambat penyediaan layanan kesehatan yang lebih manusiawi.

2.6 Pelayanan kesehatan

Pemberian layanan kesehatan hakekatnya mewujudkan akuntabilitas dengan berkerja sama antar lini tenaga medis dan tenaga kesehatan sehingga dapat menciptakan organisasi dalam pelayanan kesehatan yang mampu menjawab kebutuhan masyarakat. Dalam konteks pelayanan kesehatan, keberadaan peraturan memiliki tujuan utama untuk menciptakan kepastian hukum. Artinya, semua pihak yang terlibat dalam pelayanan kesehatan, termasuk pasien dan penyedia layanan medis, diharapkan memiliki pemahaman yang jelas mengenai hak, kewajiban, prosedur, serta standar yang berlaku. Peraturan tentang pelayanan kesehatan menjadi suatu hal yang fundamental dikarenakan hukum menjadi salah satu dasar pelayanan perawatan kesehatan dilaksanakan. Adanya peningkatan permintaan akan layanan kesehatan dari masyarakat umum diikuti dengan meningkatnya kesadaran atas kesehatan. Peningkatan kesadaran ini sebagai bentuk respon masyarakat menyadari bahwa kesehatan merupakan menjadi aspek yang penting.⁵⁰

Dorongan adanya spesialisasi dan pembagian kerja di fasilitas layanan kesehatan disebabkan oleh keterkaitan antara perkembangan teknologi kedokteran yang pesat dan potensi pengobatan yang lebih luas dan mendalam agar mampu

⁴⁹ Hendrojono Soewono, *Op Cit*, h. 38.

⁵⁰ Yanuar Amin, *Etika Profesi Dan Hukum Kesehatan*, (Jakarta: kementerian kesehatan RI, 2017), h. 24.

memberikan layanan yang maksimal kepada masyarakat. Gejala perkembangan teknologi kesehatan dalam pelayanan dan kesadaran peningkatan kesadaran masyarakat mendorong para pihak yang berkecimpung dalam dunia kesehatan mencari pedoman ketentuan dasar hukum untuk pelaksanaan pelayanan kesehatan sebagai bentuk perlindungan hukum. Walaupun sering kali tidak disadari saat tindakan dilaksanakan sebagai bagian dari upaya penyelenggaraan layanan kesehatan, tindakan tersebut sebenarnya merupakan tindakan hukum yang menghasilkan hubungan hukum.⁵¹

Istilah pelayanan kesehatan sebenarnya mencakup kegiatan yang luas, seperti lembaga pelayanan, sistem manajemen, pembiayaan, manajemen, pencegahan umum, dan informasi. Selain itu, pelayanan kesehatan mencakup aktivitas profesional di bidang pengobatan dan perawatan penyakit, serta tindakan pencegahan penyakit agar tidak berkembang menjadi kondisi yang lebih buruk. layanan kesehatan membentuk hubungan hukum antara tenaga medis dengan individu, sehingga segala tindakan dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan memiliki akibat terhadap para pihak dimuka hukum. Arti pelayanan kesehatan dapat dipahami sebagai pedoman pertolongan dalam layanan kesehatan, sedangkan tujuan pemberian layanan kesehatan yaitu menciptakan rasa sehat dan penyembuhan pada diri pasien. Secara bersamaan terciptanya korelasi antara Hubungan hukum dan hubungan medis yang berjalan secara bersamaan ketika pelayanan kesehatan itu dilaksanakana, maka juga terbentuk hubungan hukum. Segala tindakan medis yang dilakukan dalam pelayanan kesehatan dapat dipertanggung jawabkan di hadapan hukum.⁵²

UU 17/2023 yang menggantikan undang-undang sebelumnya, telah mengatur tentang penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Ketentuan Pasal 3 angka 1 UU 17/2023 arti dari pelayanan kesehatan sebagai keseluruhan kegiatan atau rangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, berkesinambungan untuk menegakkan dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Pelaksanaan pelayanan kesehatan tidak akan terlepas dari masyarakat dan pemerintah bekerja

⁵¹ *Ibid.*

⁵² *Ibid.*

sama dalam pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan. Sebagaimana tercantum dalam Pancasila dan UUD NRI 1945, kesehatan merupakan salah satu komponen dalam hak asasi untuk kesejahteraan masyarakat yang harus dicapai dalam rangka menegakkan tujuan bangsa.⁵³ Ketentuan tersebut terlihat jelas bahwa pemerintah bertugas menjaga kesehatan masyarakat, dikarenakan kesehatan masyarakat sangat penting bagi kemakmuran bangsa. Pembangunan akan dapat berjalan dengan mudah jika masyarakat sehat, begitu pula sebaliknya jika masyarakat memiliki tingkat kesehatan yang rendah maka pembangunan Negara juga akan terhambat, oleh karena itu sangat penting untuk mengatasi segala sesuatu yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat secepat mungkin. Mengatasi permasalahan kesehatan sejak dini, maka pemerintah harus mampu melakukan langkah awal salah satunya seperti soal pendistribusian makanan bergizi, peningkatan layanan kesehatan sebagai langkah preventif.⁵⁴

Pelayanan yang ditawarkan harus dapat memenuhi harapan masyarakat yaitu pelayanan yang berkualitas sesuai dengan undang-undang kesehatan, peraturan menteri, dan pedoman standart pelayanan yang ditetapkan oleh pemerintah. Pelayanan kesehatan dalam kenyataannya yang ditawarkan oleh pemerintah belum dapat memenuhi harapan masyarakat dan standart pelayanan kesehatan yang telah ditetapkan. Pelayanan kesehatan sangat penting untuk dievaluasi yang telah tumbuh dalam masyarakat salah satunya bertujuan untuk mengubah peningkatan mutu dan kualitas untuk diterapkan kepada masyarakat. Pelayanan kesehatan yang berkualitas rendah sering terjadi didaerah terpencil maka diperlukan evaluasi terhadap pelayanan kesehatan sebagai bentuk reformasi terhadap pelayanan kesehatan yang lebih baik.

Pasal 17 sampai dengan 85 Pasal UU 17/2023 terlihat sangat jelas bahwa pemerintah mengusahakan pelayanan kesehatan bagi masyarakat dalam upaya mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat, sehingga tercapainya penjaminan

⁵³ Varadina Ayu, *Model Pelayanan Kesehatan (Studi Deskriptif Tentang Model Pelayanan Program Antenatal Care Di Puskesmas Peterongan Kabupaten Jombang*, Universitas Airlangga, Surabaya, Kebijakan Dan Manajemen Publik, Vol. 4, No. 3, 2016, h. 7.

⁵⁴ *Ibid.*

terhadap kesehatan masyarakat dengan hadirnya pelayanan kesehatan yang berkualitas dan bermutu. Pelayanan kesehatan yang telah dilakukan pemerintah saat ini adalah penyediaan fasilitas medis, obat-obatan, dan layanan kesehatan itu sendiri. Pelayanan kesehatan yang telah diupayakan pemerintah memang saat ini masih perlu diperbaiki, mengingat segala upaya yang telah dilakukan pemerintah merupakan wujud pemerintah untuk menjaga kesehatan individu dan masyarakat luas.⁵⁵

Menurut Pasal 279 huruf c UU 17/2023 bahwa tenaga medis bertanggungjawab moral dalam hal mengutamakan kepentingan pasien dan masyarakat di atas kepentingan pribadi ataupun kelompok. Pelayanan kesehatan masyarakat pada dasarnya ditujukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan serta mencegah penyakit terhadap individu dan kelompok masyarakat. Kategori fasilitas pelayanan kesehatan diurutkan menurut jenis pelayanan berdasarkan Pasal 165 ayat (1) UU 17/2023 yaitu pelayanan kesehatan perorangan dan pelayanan kesehatan masyarakat. layanan kesehatan individu yang dibantu oleh pemerintah daerah maupun swasta ini disediakan oleh dokter berlisensi atau tenaga profesional dibidang kesehatan lainnya. Dokter dan tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi, memainkan peran penting dalam hubungan hukum yang terjalin antara para tenaga kesehatan kepada pasien. Oleh karena itu, hubungan hukum yang terbentuk dapat menciptakan situasi di mana kedua belah pihak saling menguntungkan. Layanan kesehatan dalam konteks hubungan hukum ini dapat merujuk pada persyaratan kerja, tanggung jawab, dan interaksi hukum lainnya antara dokter, tenaga kesehatan, dan pasien.⁵⁶

2.7 Tindakan kedokteran

Tindakan kedokteran dalam sudut pandang hukum merupakan tindakan hukum yang memiliki pertanggung jawaban hukum sehingga segala tindakan yang dilakukan oleh dokter kepada pasiennya memiliki akibat hukum. Tindakan dokter yang merupakan tindakan hukum pada dasarnya berasal dari hubungan

⁵⁵ Yanuar Amin, *Op Cit*, h. 125.

⁵⁶ *Ibid.*

hukum yang terjalin antar subjek hukum yang memiliki unsur perikatan dokter dengan pasiennya. Pasal 1 ayat (3) Permenkes No. 290 tahun 2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran, menyatakan bahwa persetujuan tindakan kedokteran pada tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medik yang termasuk langka preventif berupa diagnostik, terapeutik, rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter terhadap diri pasien. Aspek hukum dalam tindakan dokter memiliki beberapa unsur yang harus dipahami, dikarenakan unsur ini merupakan aspek yang dapat menentukan tindakan dokter adalah tindakan hukum, berikut unsur-unsur tindakan medik.⁵⁷

1. Tindakan medik.

Komponen ini menunjukkan bahwa suatu tindakan medis adalah kegiatan yang berada dalam koridor pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan salah satunya dokter. Tindakan ini semata-mata merupakan ilmu medis yang berkaitan dengan permasalahan kesehatan yang dihadapi pasien untuk tujuan pengobatan. Setiap keputusan medis harus didukung oleh bukti medis yang jelas yang berisi tentang penjelasan mengapa, kapan, dan bagaimana keputusan itu dibuat. Keputusan medis sangat penting, karena ketika merawat penyakit yang sama berbagai variabel dapat mempengaruhi keadaan pasien, sehingga tidak mungkin tindakan yang sama akan dilakukan. Setiap tubuh manusia memiliki variabel yang berbeda-beda oleh karena itu keputusan medis juga sebagai penentu tindakan medis yang tepat untuk pasien.

2. Berupa tindakan preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif.

Pandangan terhadap tindakan medis selalu dikaitkan dengan prosedur berisiko tinggi seperti operasi. Tindakan medis merupakan rangkaian langkah-langkah yang dilakukan dalam menghadapi masalah kesehatan kepada setiap individu yang meliputi:

- 1) Upaya pencegahan masalah kesehatan,

⁵⁷ Dimas Cahyo Widhiantoro, *Aspek Hukum Malpraktik Kedokteran Dalam Perundang-Undangan Di Indonesia*, Universitas Sam Ratulangi, Manado, Lex Privatum Vol. IX, No. 9, 2021, h. 104-106.

- 2) Upaya identifikasi masalah kesehatan,
- 3) Upaya pemulihan dari masalah kesehatan,
- 4) Upaya pemulihan, memelihara atau meningkatkan keadaan kesehatan.

Tindakan medis memerlukan upaya untuk mengidentifikasi, merawat, mempertahankan, dan meningkatkan keadaan kesehatan pasien. Dokter harus melakukan serangkaian tindakan dan pemeriksaan yang dimulai dengan wawancara medis (anamnesa), pemeriksaan fisik, dan pemeriksaan penunjang, untuk menentukan penyebab dari masalah kesehatan pasien. Pembedahan atau pemberian obat-obatan keduanya merupakan pilihan tindakan untuk pemulihan kesehatan. Segala inisiatif tindakan medis selalu berkaitan erat dengan aktivitas perawatan medis, oleh karena itu setiap tindakan medis harus berdasarkan Standar Pelayanan Medis dan Standar Operasional Prosedur (SPO) yang merupakan pedoman operasional untuk menentukan tindakan yang tepat.

3. Dilakukan oleh dokter

Tindakan medis dapat dimaknai yaitu:

- 1) dilakukan oleh dokter yang memiliki Sertifikat Kompetensi tindakan medis yang akan dilakukan, Surat Tanda Registrasi, dan Izin Praktik.
- 2) dilakukan oleh dokter dan bukan oleh tenaga kesehatan lain, kecuali telah dilakukan pendelegasian kepada tenaga kesehatan lain yang dianggap mampu untuk melakukan tindakan tersebut.

4. Terhadap pasien.

Pasien dipandang sebagai orang sakit yang membutuhkan bantuan dokter untuk mengobati penyakitnya selain itu orang sakit tidak mengetahui penyakit yang diderita. Perspektif ini dapat disimpulkan bahwa pasien adalah orang yang percaya bahwa dia memiliki masalah kesehatan atau penyakit sehingga memerlukan saran dokter untuk menemukan solusi agar pulih dari masalah kesehatannya. Ketika seorang pasien mengunjungi dokter untuk meminta nasihat, pasien

benar-benar mempercayai dokter untuk membantunya menyelesaikan masalah kesehatannya dengan menggunakan semua keterampilan dan pengetahuannya. Setiap tindakan medis yang akan dilakukan harus diungkapkan secara lengkap, termasuk tujuannya, metode pelaksanaan, alternatif, kemungkinan keberhasilan. Dokter untuk menjaga kepercayaan dari pasien harus memaksimalkan segala pertimbangan yang dapat meningkatkan keberhasilan. Tindakan medis harus mendapatkan persetujuan dari pasien dan keluarganya yang merupakan syarat yang harus dipenuhi.

2.8 Resep Obat Dokter

Resep dalam bidang medis dapat dipahami sebagai sebuah dokumen tertulis yang digunakan oleh dokter atau dokter gigi untuk memberikan instruksi resmi kepada apoteker. Dokumen ini, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik, yang berfungsi sebagai permintaan obat agar apoteker menyediakan dan menyerahkan obat-obatan tertentu kepada pasien sesuai dengan ketentuan sesuai peraturan yang berlaku.⁵⁸ Proses penulisan resep melibatkan pencatatan rinci mengenai obat yang diresepkan, dosis yang dianjurkan, cara penggunaan yang benar, dan durasi pengobatan yang direkomendasikan. Terdapat juga kemungkinan penambahan instruksi khusus, peringatan, atau catatan medis yang relevan. Dokumen ini bukan hanya sekadar petunjuk medis tetapi juga mencerminkan kewajiban etis dan legal dokter untuk menyediakan pengobatan yang aman dan efektif. Resep memiliki peran penting dalam menjaga kontrol dan keamanan distribusi obat. Hal ini sejalan dengan prinsip-prinsip normatif yang diatur oleh hukum dan etika medis. Proses ini melibatkan kerjasama yang dilakukan antara dokter, apoteker, dan pasien, dengan tujuan memberikan pengobatan yang tepat, sesuai standar, dan sesuai dengan kebutuhan klinis pasien. Adanya resep maka pengobatan dapat diatur dengan baik, memastikan penerapan standar kesehatan yang tinggi serta meminimalkan risiko penyalahgunaan obat.

⁵⁸ Agust Dwi Djajanti, Rusmin, Dena Yunita, *Skrining Kelengkapan Resep Bpjs Di Apotek Sana Farma Kota Makassar*, Akademi Farmasi Yamasi, Makassar, Jurnal Kesehatan Yamasi Makassar, Vol. 6, No. 1, 2022, h. 2-3.

Resep memegang peranan sentral dalam mengatur penggunaan obat-obatan yang diberikan kepada pasien. Dokumen ini, yang dibuat oleh dokter atau dokter gigi sebagai aspek yang fundamental yang mencerminkan prinsip-prinsip ilmiah dan etika kedokteran. Dalam pembuatan resep, dokter mempertimbangkan faktor-faktor medis yang relevan untuk memberikan pengobatan yang optimal. Informasi yang tercantum dalam resep mencakup detail spesifik mengenai jenis obat, formulasi atau dosis yang ditentukan, serta instruksi penggunaan yang sesuai. Semua elemen ini diatur dengan teliti untuk memastikan bahwa pasien menerima pengobatan yang sesuai sehingga tujuan untuk mencapai kesembuhan tercapai. Penentuan dosis obat didalam resep mempertimbangkan seperti berat badan pasien, kondisi kesehatan, dan toleransi terhadap obat. Maka dengan demikian, resep berfungsi sebagai panduan klinis yang membantu dalam pemberian dosis yang aman dan efektif.

Dokter mengkomunikasikan instruksi medisnya melalui resep, yang kemudian diimplementasikan oleh apoteker dalam menyediakan obat sesuai dengan kebutuhan pasien. Hal ini menciptakan sistem yang terstruktur dan meminimalkan risiko kesalahan pengobatan. Aspek hukum dan etika dalam pelayanan kesehatan juga tercakup dalam peran resep. Penulisan resep menjadi tindakan formal yang sesuai dengan standar praktik kedokteran dan memberikan dasar legalitas dalam pemberian obat. Maka dengan demikian, resep bukan hanya sekadar instruksi medis, melainkan juga representasi dari pendekatan ilmiah dan etika dalam memberikan pengobatan kepada pasien. hal ini menciptakan landasan yang kokoh untuk praktik kedokteran yang berkualitas dan sesuai dengan standar medis yang berlaku.

BAB III

HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Pembebanan Tanggung Gugat Pembuatan Resep Obat Oleh Dokter Kepada Pasien .

3.1.1 Konsep Hubungan Hukum Pembuatan Resep Obat Oleh Dokter dalam Transaksi Terapeutik

Hubungan yang terjalin antara dokter dengan pasien sudah dikenal ketika zaman Yunani, ketika zaman ini keadaan hubungan yang terjalin antar dokter dengan pasien selanjutnya antara pendeta dengan jamaah yang melakukan eksplorasi untuk pengakuan dosa.⁵⁹ Hubungan dokter dengan pasien, didalamnya terkandung tindakan untuk menggali atau menyelidiki terhadap kondisi kesehatan pasien. Dalam kamus bahasa Indonesia, istilah "hubungan" dapat diartikan sebagai bentuk bertalian dan berkaitan antara dua pihak atau lebih.⁶⁰ Dalam hal ini, hubungan dokter dan pasien dapat dipandang sebagai jenis interaksi yang membentuk pertalian dan keterikatan antara keduanya. Interaksi antara dokter dan pasien memiliki karakteristik yang unik. Kedua belah pihak terlibat dalam proses menerjemahkan dan menginterpretasikan informasi satu sama lain.

Tindakan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien tidak hanya merupakan reaksi belaka, melainkan tindakan yang didasarkan pada pemahaman makna dari kondisi dan tindakan yang diambil kepada pasien. Kondisi ini mencerminkan pentingnya komunikasi dan pemahaman yang mendalam dalam hubungan dokter dan pasien. Perihal teori interaksionisme simbolik yang dikemukakan oleh Herbert Blumer berkaitan dengan interaksi antara dokter dan pasien. Teori ini menjelaskan bahwa saling menerjemahkan dan menginterpretasikan dalam interaksi antara dokter dan pasien dengan menggunakan simbol-simbol dalam bidang medis seperti penggunaan bahasa yang mudah dipahami dalam *Anamnesa* (wawancara medis) terhadap diri pasien

⁵⁹ Endang Kusuma Astuti, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2009), h. 97.

⁶⁰ <https://kbbi.web.id/hubungan>. Diakses pada tanggal 11/09/2023, Pukul 09.21 WIB.

merupakan bentuk interaksi yang khas antar individu dalam membentuk suatu hubungan. Oleh karena itu hubungan dokter dan pasien tidak hanya tentang pemberian perawatan medis, tetapi juga mencakup proses komunikasi, pemahaman, dan interpretasi antar keduanya. Hal ini penting untuk menciptakan hubungan yang emosional untuk saling bekerja sama dalam perawatan yang tepat dan pemenuhan kebutuhan medis pasien.

Hubungan dokter dan pasien merupakan komunikasi aktif yang dilakukan pasien dalam mengutarakan keadaan kesehatannya, memberikan arti bahwa pasien berpandangan bahwa dokter yang memiliki pemahaman pengetahuan terhadap bidang kesehatan dibandingkan dengan dirinya. Oleh karena itu pasien berserah diri kepada dokter untuk mengupayakan kesembuhannya. Keadaan ini menciptakan hubungan yang bersifat vertikal paternalistik,⁶¹ artinya adanya ketidak sederajatan antara dokter dengan pasien karena dipengaruhi kecakapan pengetahuan dalam bidang kesehatan. Namun saat ini sifat vertikal paternalistik sudah mulai tidak digunakan kembali dalam bidang medis, dikarenakan dengan perkembangnya dunia medis dan munculnya pemahaman bahwa pasien memiliki hak yang harus dihormati dan dilindungi yang dapat disebut sebagai hak menentukan nasib sendiri.⁶²

Segala aktivitas dalam dunia medis yang menciptakan hubungan privat antara dokter dengan pasien merupakan ruang lingkup transaksi terapeutik. Transaksi terapeutik merupakan hubungan yang dilaksanakan dalam keadaan saling percaya (*Konfidensial*) yang senantiasa diliputi oleh segala emosi, harapan dan kekhawatiran makhluk insani antara dokter dengan penderita (pasien).⁶³ Merujuk kepada pendapat Endang Kusuma Astuti dalam bukunya yang berjudul “Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit” bahwa lahirnya transaksi terapeutik ketika pasien berkonsultasi dengan menyatakan keluhan yang dialami pada dirinya dan dokter menyatakan kesanggupannya yang

⁶¹ Laksmi Hestirani, *Peranan Hak Atas Informasi Dalam Transaksi Terapeutik Antara Dokter Spesialis Dan Pasien Dirumah Sakit (Studi Kasus : Rumah Sakit Kanker Dharmais)*, (Jakarta: Universitas Indonesia, 2010), h. 1.

⁶² Yunanto, *Op Cit*, h. 1

⁶³ *Ibid*, h. 4.

tercermin dari dilakukannya pencatatan rekam medis, tindakan *Anamnesa*, diagnosa, prognosis dan pembuatan resep obat.⁶⁴ Oleh karena itu, transaksi terapeutik dapat dipahami sebagai hubungan yang tercipta antara pasien dengan dokter berdasarkan rasa percaya, emosional, dan harapan untuk mengusahakan menyembuhkan diri pasien dari rasa sakit. Rasa kepercayaan yang menjadi dasar ikatan batin bahwa pasien telah memasrahkan dirinya kepada dokter untuk dilakukan tindakan medis dan mengusahakan kesembuhannya.⁶⁵

Transaksi terapeutik dokter merupakan implementasi dari profesi yang mulia untuk memberikan pelayanan kesehatan masyarakat. Dokter harus bertindak dengan hati nurani serta penuh dengan tanggung jawab.⁶⁶ Dokter dalam melakukan tindakan sesuai dengan kompetensinya yang dikenal dengan istilah *Legeartis* (dokter dalam menjalankan segala tindakannya dalam ruang lingkup tanggung jawabnya berdasarkan ketentuan aturan). Profesi dokter memiliki tuntutan hati nurani untuk melakukan tindakan pengobatan kepada manusia yang berlandaskan kepada nilai kemanusiaan. Prinsip profesi dokter yaitu jujur, adil, kepedulian, ikhlas, yang diterapkan dalam menjalankan tanggungjawabnya kepada pasiennya. Tindakan pengobatan yang dilakukan dokter tersirat rasa kasih sayang dan kemanusiaan, sehingga terbentuk suasana kepercayaan antara pasien dengan dokter. Kepribadian dokter harus mampu menjadi seorang penasehat yang baik bagi pasien, berkaitan dengan pencegahan dan peningkatan kesehatan diri pasien. Dokter yang mampu mempengaruhi pasiennya agar menciptakan sugesti yang baik dalam pikiran pasien, sehingga dokter juga menjalankan fungsi sebagai penasehat kesehatan.

Transaksi terapeutik dapat dikategorikan sebagai hubungan hukum, karena didalamnya terkandung hak dan kewajiban yang saling berhadapan antara dokter dengan pasien.⁶⁷ Hak dan kewajiban dokter dan pasien saling berinteraksi yang membentuk suatu kehendak yuridis dalam bentuk lisan, tulisan dan gerakan tubuh.

⁶⁴ Endang Kusuma Astuti, *Op Cit*, h. 115.

⁶⁵ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, (Jakarta : Rineka Cipta, 2013), h. 11.

⁶⁶ Hasrul Buamona, *Tanggung Jawab Pidana Dokter dalam Kesalahan Medis*, (Yogyakarta: Parama Publishing, 2015), h. 3.

⁶⁷ R. Soeroso, *Op Cit*, h. 269.

Kehendak yuridis dalam pandangan Rudolf Stammler bahwasannya kehendak yuridis merupakan kehendak berdasarkan prinsip-prinsip atau aturan yang berlaku secara luas terhadap hubungan yang akan dilakukan oleh para pihak. Kehendak yuridis membangkitkan kesadaran semua pihak yang sifatnya objektif yang dari diri individu dengan adanya komitmen dan kesepakatan bersama untuk mewujudkan tujuan yang untuk keteraturan.⁶⁸ Hubungan hukum dokter dan pasien dalam transaksi terapeutik, bahwa kehendak yuridis dokter dan pasien didasarkan pada prinsip-prinsip hukum yang mengatur tentang pelaksanaan tindakan medis. Kehendak yuridis menciptakan kesadaran objektif, yang berarti bahwa hubungan ini tidak hanya berdasarkan keinginan subjektif dari dokter dan pasien, tetapi sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Komitmen dan kesepakatan bersama antara dokter dan pasien mewujudkan tujuan keteraturan dalam pelaksanaan tindakan medis agar harapan terhadap pemulihan kesehatan pasien terwujud. Dalam transaksi terapeutik, kehendak yuridis mencerminkan bahwa hubungan dokter dan pasien didasarkan pada prinsip-prinsip hukum dan etika, sehingga menciptakan kesadaran objektif dan komitmen bersama untuk mencapai tujuannya keteraturan dalam hubungan keduanya.

Penjelasan diatas memberikan pemahaman bahwa segala tindakan medis yang termasuk dalam ruang lingkup transaksi terapeutik adalah hubungan hukum yang terjadi antara dokter dan pasien. Hal ini salah satunya dapat dilihat tindakan pembuatan resep obat dokter kepada pasien. Pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter kepada pasien merupakan serangkaian dari tindakan pelayanan kesehatan dan pelayanan pengobatan yang masuk dalam ruang lingkup transaksi terapeutik. Pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien merupakan sebuah tahapan dalam Proses yang menjadi satu kesatuan dalam kerangka transaksi terapeutik, yang mengacu pada interaksi antara dokter dan pasien dengan tujuan mencapai hasil yang optimal terhadap kesembuhan pasien. Pembuatan resep obat juga merupakan elemen komunikasi dokter dalam menyampaikan informasi secara jelas mengenai obat yang diresepkan, termasuk dosis, jadwal konsumsi, dan potensi efek samping. Komunikasi yang baik dapat meningkatkan

⁶⁸ Bernard L Tanya, Yoan N Simanjuntak, Markus Y Hage, *Op Cit*, h. 112-113.

pemahaman pasien terhadap pengobatan dan mengurangi risiko kesalahan penggunaan obat.

Pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter bertujuan untuk memberikan kesembuhan pada pasien. Obat yang diresepkan oleh dokter merupakan bentuk terapi konservatif yang digunakan dalam praktik medis. Terapi konservatif merujuk pada pendekatan pengobatan yang tidak melibatkan tindakan bedah atau intervensi invasif yang drastis. Pemberian obat yang diresepkan adalah metode dengan tidak melakukan pembedahan tetapi dirancang untuk meredakan gejala penyakit, membunuh virus dan bakteri, serta memulihkan kesehatan pasien. Pemberian obat sebagai terapi konservatif dapat mencakup penggunaan obat-obatan seperti antibiotik untuk mengobati infeksi bakteri, obat antiinflamasi untuk mengurangi peradangan, dan vaksin untuk pencegahan terhadap serangan virus. Tujuan utama penggunaan obat dalam terapi konservatif adalah untuk mencapai kesembuhan atau pemulihan pasien tanpa perlu melibatkan prosedur bedah. Pembuatan resep obat dalam transaksi terapeutik adalah salah satu elemen penting dalam perawatan kondisi medis pasien. Tindakan pembuatan resep obat merupakan hubungan hukum yang dapat dilihat dari beberapa hal yaitu :

1. Pertama, sebelum memberikan obat kepada pasien, dokter harus melakukan persetujuan secara lisan atau tertulis terhadap obat yang tercantum dalam resep obat. Resep obat adalah tindakan hukum yang menunjukkan bahwa dokter secara resmi mengizinkan pasien untuk mengambil obat tertentu. Hal ini menciptakan hubungan hukum antara dokter dan pasien di mana pasien diberikan wewenang untuk memperoleh dan menggunakan obat tersebut.
2. Kedua, dokter memiliki tanggungjawab hukum untuk memastikan bahwa obat yang diresepkan sesuai dengan diagnosis. Kondisi pasien berpotensi memberikan manfaat dalam perawatan, ketika resep obat diberikan tidak sesuai dengan keadaan dan standart medis maka dapat memiliki akibat hukum terhadap dokter.
3. Ketiga, setelah obat diresepkan dan diberikan kepada pasien, dokter perlu memantau dan mengawasi respons pasien terhadap obat tersebut yang

berkaitan dengan pemantauan efek samping, efektifitas obat, dan perubahan pada kondisi pasien. Jika ada masalah atau komplikasi, dokter memiliki tanggung jawab hukum untuk merespons dan mengatasi situasi tersebut.

4. Keempat, persetujuan pasien untuk mengambil obat adalah tindakan hukum. Pasien memiliki hak untuk memahami informasi tentang obat yang akan dikonsumsi, termasuk risiko, manfaat, dan potensi efek samping.

Tindakan pembuatan resep obat dalam ruang lingkup transaksi terapeutik memiliki makna bahwa adanya hubungan hukum yang tercipta antara dokter dan pasien. Hubungan ini melibatkan aspek-aspek seperti kewenangan, tanggung jawab medis, pemantauan, dan perlindungan hak-hak pasien. Semua elemen ini memiliki implikasi terhadap hukum dalam praktik medis. Pelaksanaan pembuatan resep obat, dokter memiliki tanggung jawab untuk memantau obat-obatan yang diresepkan dengan cermat sesuai dengan standar medis dan etika profesional seperti jenis obat, dosis obat, dan petunjuk pemakaian. Pasien memiliki hak untuk memahami informasi obat yang diterimanya dan memberikan persetujuan sebagai bentuk hak menentukan nasib sendiri sebelum pengobatan dijalankan. Persetujuan dapat dalam bentuk gerakan badan seperti anggukan kepala ataupun dengan ucapan.

Tindakan pembuatan resep obat dalam transaksi terapeutik terjalin hubungan hukum antara dokter dan pasien yang melibatkan tuntutan keseimbangan yang penting terhadap pemenuhan hak dan kewajiban masing-masing pihak. Tuntutan ini bertujuan untuk menciptakan kondisi pelayanan pengobatan yang optimal dengan menghormati hak-hak kedua belah pihak. Pada sisi dokter, tuntutan keseimbangan mencakup tanggungjawab untuk memberikan resep obat dengan sesuai keadaan pasien dan standart medis terhadap penggunaan obat-obatan yang di resepkan. Dokter memiliki kewajiban untuk memberikan informasi yang akurat dan jelas kepada pasien terhadap kondisinya dan mengusulkan opsi obat-obatan yang diresepkan kepada pasien. Selain itu, dokter harus mematuhi etika profesional dan standar praktik medis yang telah ditetapkan, serta menjaga kerahasiaan informasi medis pasien.

Tuntutan keseimbangan dari pihak pasien mencakup hak untuk memperoleh perawatan medis yang berkualitas dan aman. Pasien memiliki hak untuk memahami informasi tentang kondisi kesehatannya dengan jelas dan akurat, serta berpartisipasi aktif dalam pengambilan keputusan tentang perawatan yang akan diterimanya. Pasien memiliki hak untuk menjaga privasi dan kerahasiaan informasi medis. Penciptaan keseimbangan ini memiliki dampak yang luas pada hasil perawatan dan hubungan antara dokter dengan pasien. Keseimbangan ini mendukung kolaborasi yang efektif dalam pengambilan keputusan bersama. Ketika hak dan kewajiban masing-masing pihak dihormati dan dipenuhi, maka memberikan pengaruh terhadap pembuatan resep obat dalam ruang lingkup transaksi terapeutik menjadi lebih kuat dan memberikan kemanfaatan bagi dokter dan pasien. Selain itu, keseimbangan juga menciptakan kerangka kerja yang adil dan etis dalam pengobatan, serta menjaga integritas profesi medis untuk memberikan pelayanan medis yang bermutu tinggi untuk pasien.

Kompetensi dokter memainkan peran penting dalam hubungan hukum yang terjalin antara para tenaga medis dengan pasien. Hubungan hukum yang terbentuk dapat menciptakan situasi dimana kedua belah pihak dalam melaksanakan aktivitas medis dilindungi oleh hukum. Resep obat mengandung hubungan hukum, dikarenakan terjadi persepan obat itu sendiri dikarenakan adanya transaksi terapeutik yang terjadi antara dokter dan pasien. Transaksi terapeutik itu sendiri merupakan hubungan hukum, oleh karena itu segala yang ada didalam ruang lingkup transaksi terapeutik salah satunya pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien merupakan hubungan hukum. Dalam konteks transaksi terapeutik dapat pandang sebagai perjanjian, dikarenakan dokter dan pasien saling mengikatkan diri untuk melakukan tindakan medis yang diperlukan untuk perawatan pasien, meskipun kecenderungan perjanjian dalam transaksi terapeutik itu terjadi secara lisan.

Ketentuan Pasal 1313 KUHPerdara bahwa perjanjian merupakan tindakan satu orang mengikatkan dirinya kepada satu orang lain atau lebih.⁶⁹ Tindakan saling mengikatkan ini merupakan perikatan antara keduanya, selain itu perikatan

⁶⁹ Neng Yani Nurhayani, *Hukum Perdata*, (Bandung: CV Pustaka Setia, 2020), h. 212.

yang timbul antara dokter dan pasien hasil dari hubungan hukum dalam bentuk perjanjian. Mengingat perikatan itu lahir salah satunya dengan adanya perjanjian, hal ini dijelaskan pada ketentuan Pasal 1233 KUHPerdara bahwa perikatan lahir karena perjanjian dan Undang-Undang. C. Aseer berpendapat bahwa perikatan merupakan hubungan hukum antara kedua pihak atau lebih yang menciptakan prestasi dan kontra prestasi yang saling dipertukarkan.⁷⁰ Perikatan merujuk pada ketentuan Pasal 1234 KUHPerdara bahwa setiap perikatan yaitu memberikan sesuatu, berbuat sesuatu dan tidak berbuat sesuatu. Hubungan hukum antara dokter dan pasien, ketentuan ini dapat dihubungkan dengan pembuatan resep obat yaitu aspek "memberikan sesuatu" mencerminkan pemberian pengobatan atau perawatan medis oleh dokter kepada pasien, seperti pembuatan resep obat atau pelaksanaan prosedur medis. Sementara itu, "berbuat sesuatu" merujuk pada tindakan medis yang diambil oleh dokter untuk diagnosis atau penilaian kesehatan dengan melakukan pemeriksaan fisik. Aspek "tidak berbuat sesuatu" mencakup saran dokter kepada pasien untuk menghindari atau menghentikan tindakan tertentu yang dapat berdampak negatif pada kesehatan. Pasal 1234 KUHPerdara berperan penting dalam membentuk kerangka kerja hukum yang mengatur hak dan kewajiban dokter dan pasien dalam pengaturan pelayanan pengobatan. Unsur-unsur perikatan ini dianggap sebagai elemen kunci dalam hubungan hukum antara dokter dan pasien.

Konsep perikatan menciptakan kewajiban hukum yang saling mengikat antara kedua belah pihak. Perikatan itu lahir dikarenakan perjanjian antara dokter dan pasien. Dokter berjanji untuk memberikan perawatan medis sesuai dengan standar medis yang berlaku dan berusaha untuk memulihkan dan menjaga kesehatan pasien. Sedangkan pasien berjanji untuk mematuhi petunjuk dokter, memberikan informasi yang akurat tentang kondisinya, dan memberikan persetujuan untuk tindakan medis yang dianjurkan. Transaksi terapeutik perjanjian yang lahir antara dokter dan pasien dapat berbentuk lisan. Hubungan antara dokter dengan pasien dalam hukum perdata termasuk kategori perikatan

⁷⁰ *Ibid*, h. 205.

berdasarkan daya upaya atau usaha maksimal (*Inspanningverbintenis*).⁷¹ Perikatan *Inspanningverbintenis* adalah istilah dalam bahasa Belanda yang dapat diartikan sebagai "perjanjian usaha" atau "kewajiban untuk berusaha." Dalam konteks hubungan hukum antara dokter dan pasien, konsep ini mengacu pada kewajiban dokter untuk melakukan upaya maksimal dalam memberikan perawatan medis kepada pasien.⁷²

Perikatan *Inspanningverbintenis* dapat dipahami bahwa dokter berusaha untuk memberikan perawatan yang optimal kepada pasien sesuai dengan standar medis yang berlaku.⁷³ Hal ini mencakup melakukan diagnosis yang tepat, meresepkan obat-obatan yang sesuai, memberikan perawatan yang efektif untuk kesembuhan, dan memantau perkembangan pasien dengan cermat. Dokter diharapkan untuk berusaha semaksimal agar dapat memastikan kesehatan pasien kembali pulih sesuai yang diharapkan. Keadaan ini mencerminkan prinsip dasar dalam praktik medis, yaitu komitmen dokter untuk bersungguh-sungguh memberikan perawatan terbaik kepada pasien. Pelaksanaan upaya yang optimal mengharuskan dokter untuk bertindak dengan hati-hati. Dokter harus mempertimbangkan semua informasi yang tersedia, menganalisis kondisi pasien dengan seksama, dan memilih tindakan medis yang paling sesuai. Selama tahapan ini dokter seringkali dihadapkan suasana penuh kecemasan, hal ini disebabkan oleh tanggungjawab besar yang diemban oleh dokter dalam merawat pasien, serta tekanan untuk mencapai hasil terbaik. Suasana kecemasan dapat memengaruhi keputusan medis dan tindakan dokter. Oleh karena itu dokter harus tetap tenang, fokus, dan profesional dalam menghadapi situasi medis yang kompleks. Selain itu berhubungan dengan tanggung jawab hukum, bahwa dokter harus tetap menjaga standar tindakan keprofesian untuk melindungi hak pasien. Meskipun dokter telah berusaha semaksimal mungkin, namun hasil dari pembuatan resep obat terhadap obat yang harus dikonsumsi pasien tidak selalu dapat menjamin kesembuhan.

⁷¹ *Ibid*, h. 157

⁷² Fayuthika Alifia Kirana Sumeru, *Inspanning Verbintenis Dalam Tindakan Medis Yang Dikategorikan Sebagai Tindakan Malpraktek*, Universitas Tarumanegara, Jakarta, Jurnal Hukum Adigama, Vol. 5, No. 2, 2022, h. 499.

⁷³ Ayu Sariatmi, *Diktat & bahan Ajar Aspek Hukum Perjanjian Terapeutik*, (Semarang: Universitas Diponegoro, 2015), h. 13.

Terdapat berbagai faktor yang dapat memengaruhi hasil dari obat-obatan yang diresepkan oleh dokter, termasuk kondisi kesehatan pasien dan faktor-faktor lain yang mungkin berada di luar kendali dokter. Perikatan *Inspanningverbintenis* berdasarkan upaya dokter untuk berusaha semaksimal mungkin tidak dapat menjanjikan kesembuhan yang diharapkan.

Perkembangan hubungan hukum antara dokter dan pasien mengalami perubahan, dahulu bersifat vertikal yang artinya dokter memiliki otoritas yang dominan dalam pengambilan keputusan perawatan terhadap pasien. Kendati saat ini hubungan hukum dokter dan pasien bersifat horizontal artinya bahwa kedudukan antara pasien dengan dokter memiliki kedudukan yang sama dalam menentukan pengobatannya.⁷⁴ Sifat horizontal memiliki makna bahwa pasien memiliki hak untuk menentukan nasibnya sendiri. Hak menentukan nasib sendiri merupakan hak yang secara kodrat tidak dapat dihilangkan, selama manusia itu hidup hak ini akan selalu melekat pada diri manusia. Hubungan yang bersifat horizontal mencerminkan pergeseran dari paradigma sebelumnya, dimana dokter memiliki otoritas yang lebih besar dalam pengambilan keputusan. Namun saat ini, dokter dan pasien bekerja sebagai mitra yang saling menghormati, informasi dan pandangan keduanya dianggap aspek yang fundamental dalam menyusun rencana perawatan. Keadaan ini memberikan pengakuan terhadap hak pasien untuk menentukan nasib kesehatan sendiri dan untuk membuat keputusan yang didasarkan pada pemahaman yang kuat tentang opsi pelayanan pengobatan yang direkomendasikan oleh dokter.

Hubungan hukum yang bersifat horizontal tidaklah mutlak, artinya tidak selamanya pasien dan dokter dalam transaksi terapeutik memiliki kedudukan yang selalu sejajar. Hal ini terjadi karena dokter memiliki kecakapan dan pengetahuan bidang medis sedangkan pasien pihak yang awam terhadap bidang medis. Oleh karena itu dokter menjadi pihak yang dapat menentukan tindakan medis yang tepat untuk pasiennya. Hal ini terwujud ketika dokter meresepkan obat, maka dokter yang memiliki kompetensi yang lebih tinggi dari pada pasien memiliki kuasa lebih terhadap obat-obatan yang diresepkan untuk di konsumsi pasien, dan

⁷⁴ Anggraeni Endah Kusumaningrum, *Op Cit*, h. 2.

segala obat-obatan yang diresepkan oleh dokter cenderung pasien menyetujuinya untuk mengkonsumsinya. Namun perlu diketahui bahwa hanya dokter menggemban segala tanggungjawab pada diri pasien terhadap tindakan pembuatan resep obat. Penilaian terhadap kemampuan dokter berdasarkan pengetahuan, pengalaman, dan keterampilan dalam merencanakan obat-obat yang diresepkan untuk pasien memberikan kedudukan dokter kecenderungan lebih tinggi. Selain itu, kemampuan klinis dokter untuk memahami berbagai faktor yang memengaruhi keputusan pemberian obat yang diresepkan, seperti riwayat kesehatan, usia, alergi, jenis penyakit. Oleh karena itu kompetensi pengetahuan dapat juga menciptakan kedudukan dalam pelaksanaan pelayanan pengobatan antara dokter dan pasien tidak selalu sejajar, tetapi kedudukan hak dan kewajiban keduanya dilindungi oleh hukum.

Ketika dokter meminta persetujuan kepada pasien terhadap tindakan medis yang akan dilakukan, kedudukan dokter dan pasien menjadi sejajar dalam proses pengambilan keputusan untuk pengobatan. Persetujuan mencerminkan penghormatan hak pasien, artinya bahwa pasien memiliki opsi untuk menolak atau menerima tindakan medis yang diajukan oleh dokter.⁷⁵ Hal ini merupakan wujud dari prinsip hak untuk menentukan nasib sendiri dan informasi terhadap dirinya. Pemahaman ini dapat diartikan pasien memiliki kontrol atas perawatan medis yang akan diterimanya. Pasien memiliki hak untuk memahami informasi lengkap tentang kondisinya, opsi perawatan yang tersedia, serta risiko dan manfaat yang terkait dengan tindakan medis tersebut. Dokter bertanggungjawab untuk memberikan informasi ini secara jujur dan komprehensif.

3.1.2 Tanggung Gugat Pembuatan Resep Obat Oleh Dokter Kepada Pasien

Tindakan pembuatan resep obat termasuk dalam ruang lingkup transaksi terapeutik yang merupakan hubungan hukum antara dokter dan pasien. Artinya bahwa hubungan antara kedua pihak didasarkan pada kebutuhan tindakan medis

⁷⁵ Rudi Rahmadsyah, Redyanto Sidi, *Kedudukan Persetujuan Tindak Medik (Informed Consent) Dalam Pelayanan Medik Terhadap Pasien Di Rumah Sakit Yang Berstatus Seorang Tersangka*, Universitas Pahlawan, Sumatera Utara, Jurnal Ners Universitas Pahlawan, Vol. 7, No. 1, 2023, h. 243.

pembuatan resep obat yang diresepkan oleh dokter kepada pasien. Hubungan ini mengikat kedua belah pihak secara hukum, yang berarti bahwa keduanya memiliki kewajiban dan tanggung jawab yang dapat dipertanggungjawabkan di hadapan hukum. Marthalena Pohan berpandangan bahwa hubungan hukum yang terbentuk karena perjanjian dalam pelaksanaan tugas keprofesian merupakan perjanjian yang *Sui Generis*, artinya perjanjian ini tidak diatur secara khusus dalam KUHPerdara, tetapi pada ketentuan umum yaitu norma-norma kepatutan. Beranjak dari pandangan Marthalena Pohan bahwa transaksi terapeutik merupakan perjanjian yang dapat dikategorikan Perjanjian sifatnya *Sui Generis* yang berdasarkan ketentuan umum dimasyarakat. Selain itu dalam transaksi terapeutik pasien meminta dokter melaksanakan tindakan medis pada dirinya, tetapi pasien tidak dapat mengatur dokter untuk menetapkan tindakan yang harus dilakukan. Mengingat hanya dokter yang dapat menentukan tindakan apa yang harus dilakukan kepadanya.⁷⁶

Transaksi terapeutik dalam tindakan pembuatan resep obat termasuk dalam hubungan hukum bersegi dua atau *Tweezijdige Rechtsbetrekingen*. Hubungan hukum bersegi dua artinya bahwa para pihak memiliki hak dan kewajiban masing-masing.⁷⁷ Dokter memiliki kewajiban etis dan hukum untuk memberikan perawatan medis yang sesuai, termasuk pemilihan obat yang tepat, dosis yang sesuai, dan pemantauan perawatan. Dokter juga harus memastikan bahwa pasien memahami informasi terkait pengobatan yang diberikan, termasuk manfaat, risiko, dan alternatifnya. Pasien memiliki hak untuk menerima perawatan medis yang aman dan efektif. Pasien juga memiliki hak untuk memberikan persetujuan atau penolakan terhadap obat yang diresepkan setelah mendapatkan informasi yang cukup. Selain itu, pasien memiliki kewajiban untuk mengikuti instruksi dokter dengan benar dan memberikan informasi yang akurat tentang riwayat kesehatan mereka. Hubungan hukum bersegi dua dalam transaksi terapeutik

⁷⁶ Marthalena Pohan, *Tanggungugat Advocaat, Dokter dan Notaris*, (Surabaya: PT Bina Ilmu, 1985), h. 97.

⁷⁷ Pujo Sriwanto, *Hubungan Hukum Antara Dokter Dan Perawat Dalam Pelimpahan Kewenangan Tindakan Medis*, Rumah Sakit Ansari Saleh, Banjarmasin, *Badamai Law Journal*, Vol. 5, Issues 2, 2020, h. 266.

menciptakan keseimbangan dalam hak dan kewajiban antara dokter dan pasien. Oleh karena itu, hubungan hukum bersegi dua terkandung asas keseimbangan antar pasien dan dokter selaku pengemban hak dan kewajiban. Dokter dan pasien memiliki tuntutan untuk melaksanakan hak dan kewajiban agar tidak saling merugikan sehingga tercapainya tujuan dalam tindakan pemberian obat-obatan.

Asas keseimbangan pada dokter mengimplikasikan tanggungjawab untuk memberikan perawatan medis yang sesuai dengan standar etis dan hukum, sekaligus menjelaskan dengan jelas kepada pasien tentang pengobatan yang direkomendasikan. Dokter juga harus mendengarkan kebutuhan dan preferensi pasien dengan hormat. Sementara itu, bagi pasien, asas keseimbangan memastikan bahwa pasien memiliki hak untuk memahami informasi terkait obat yang diresepkan dan juga pasien berhak untuk menentukan nasibnya sendiri dengan menerima atau menolak obat yang diresepkan kepadanya. Selain itu pasien juga memiliki peran aktif dalam menjaga kesehatannya sendiri dan mematuhi apa yang telah dokter perintahkan. Melalui implementasi asas keseimbangan ini, hubungan antara dokter dan pasien dapat berlangsung dengan cara yang adil dan transparan. Hal ini membantu mengurangi potensi konflik, memastikan perawatan yang bermutu, dan mengarah pada pencapaian tujuan utama dari pelayanan kesehatan, yaitu peningkatan kesehatan pasien dengan mempertimbangkan seimbangannya kepentingan kedua belah pihak.

Tindakan pembuatan resep obat merupakan pola hubungan berperan serta, pasien memiliki peran yang aktif dan berperan sebagai subjek yang bertanggung jawab dalam menjalankan perawatannya.⁷⁸ Artinya pasien memiliki kewajiban untuk mematuhi resep obat yang telah diberikan oleh dokter, termasuk dalam hal dosis dan jadwal penggunaannya. Hal ini mencakup minum obat sesuai dengan petunjuk dokter, termasuk jumlah obat yang harus dikonsumsi dalam satu hari atau frekuensi penggunaannya. Namun, tanggungjawab tidak hanya ada pada pihak pasien. Dokter juga memainkan peran yang sangat penting dalam memastikan pasien memahami dan mematuhi rencana pengobatan.

⁷⁸ Endang Kusuma Astuti, *Op Cit*, h. 102.

Dokter harus memberikan edukasi yang cukup kepada pasien tentang obat yang diresepkan, termasuk manfaat, risiko, dan efek samping yang mungkin terjadi. Dokter juga harus menjelaskan pentingnya mematuhi resep obat dan konsekuensi dari tidak mematuhi pengobatan. Selain itu, dalam pola hubungan berperan serta, dokter memiliki tanggung jawab untuk melakukan intervensi jika pasien mengalami kesulitan atau kebingungan dalam penggunaan obat. Hal ini dapat mencakup penyesuaian dosis, perubahan resep obat, atau memberikan panduan tambahan untuk memastikan pasien mengikuti rencana pengobatan dengan benar. Pola hubungan berperan serta ini adalah untuk meningkatkan peluang kesembuhan pasien. Ketika pasien dan dokter bekerja sama dalam menjalankan perawatan, termasuk penggunaan obat, ada kemungkinan yang lebih besar bahwa pasien akan merespons dengan baik terhadap pengobatan dan mencapai hasil yang diinginkan. Kepatuhan pasien terhadap pengobatan adalah faktor keberhasilan dalam perawatan medis, dan kerjasama antara dokter dan pasien sangat penting dalam mencapai tujuan penyembuhan. Maka dengan demikian, pola hubungan berperan serta menciptakan landasan yang kuat untuk perawatan yang efektif dan memungkinkan pasien untuk lebih aktif dalam mengelola kesehatannya sendiri.

Peranan dokter dalam pembuatan resep obat dokter tidak berdiri sendiri, melainkan melibatkan kontribusi penting dari apoteker dalam proses penyerahan obat kepada pasien. Meskipun dokter bertanggung jawab atas diagnosis dan penentuan pengobatan, apoteker memiliki peranan penting dalam memastikan bahwa obat yang diresepkan oleh dokter disiapkan dan diserahkan dengan benar kepada pasien. Apoteker memiliki pengetahuan mendalam tentang sifat-sifat obat, interaksi obat, dosis yang tepat, dan potensi efek samping. Sebagai ahli dalam bidang farmasi, apoteker bertugas untuk memeriksa resep dokter, menyiapkan obat sesuai dengan resep, dan memberikan informasi yang diperlukan kepada

pasien mengenai cara penggunaan obat, dosis yang direkomendasikan, serta potensi efek samping yang mungkin terjadi.⁷⁹

Bahwa terhadap penggunaan obat-obatan yang termasuk dalam golongan obat keras, dalam penjelasan Peraturan BPOM No. 24/2021 (Selanjutnya disebut Peraturan BPOM 24/2021) bahwa penyerahan obat kepada pasien hanya boleh dilakukan oleh apoteker atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab. Hal ini menekankan pentingnya peran apoteker dalam memastikan kesesuaian dan keamanan penggunaan obat, serta memberikan perlindungan kepada pasien dari risiko penggunaan obat yang tidak tepat. Pembuatan resep obat merupakan proses pengobatan yang membentuk hubungan hukum yang kompleks antara dokter, apoteker, dan pasien. Dokter bertindak sebagai penulis resep, apoteker bertanggung jawab atas penyiapan dan penyerahan obat sesuai dengan resep, sementara pasien adalah penerima obat dan memiliki hak-hak tertentu terkait dengan penggunaan obat tersebut.

Hubungan hukum yang terkandung dari pembuatan resep obat antara dokter dengan pasien berasal dari transaksi terapeutik yang terjalin. Transaksi terapeutik dapat dipahami sebagai hubungan privat yang terjalin antara dokter dengan pasien. Hubungan hukum yang terkandung didalam pembuatan resep obat, tercipta karena antara dokter dan pasien saling mengangkat diri atau dapat disebut adanya perikatan. Hubungan hukum yang tercipta antara pasien dan dokter yang menjadi dasar tanggung gugat dokter kepada pasien. Pembebanan tanggung gugat pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien ketika timbul kerugian terhadap diri pasien atas obat yang diresepkan oleh dokter. Hal ini berdasarkan adanya indikasi kesalahan yang dilakukan oleh dokter dalam pembuatan resep obat.

Prinsip dalam hukum perdata yang mendasari tanggung gugat atas suatu tindakan adalah adanya kesalahan.⁸⁰ Kesalahan menjadi syarat mutlak yang harus

⁷⁹ Veronica Komalawati, *Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter*, Universitas Padjajaran, Semarang, Jurnal Poros Hukum Padjadjaran, Vol. 1, No. 2, 2020, h. 231.

⁸⁰ Wirjono Prodjodikoro, *Perbuatan Melanggar Hukum*, (Bandung: Manda Maju, 2018), h. 27

terpenuhi agar suatu tindakan dapat dibebankan dengan tanggungjawab hukum. Prinsip ini menegaskan bahwa ketika seseorang melakukan suatu tindakan yang melanggar norma hukum atau prinsip kepatutan, maka tindakan tersebut dapat dipandang sebagai kesalahan yang memicu pembebanan tanggung gugat dokter terhadap pembuatan resep obat kepada pasien. Adanya kesalahan, maka pihak yang dirugikan memiliki dasar hukum untuk mengajukan gugatan dan menuntut ganti rugi atas kerugian yang diderita akibat tindakan yang salah tersebut. Tanggung Gugat lebih merujuk kepada mengganti kerugian yang diderita oleh salah satu pihak.

Kesalahan dapat dibagi menjadi dua kategori utama, yaitu kesengajaan dan kelalaian, yang memiliki implikasi yang berbeda dalam menentukan tanggung jawab.⁸¹ Kesalahan kesengajaan merujuk pada tindakan yang dilakukan dengan sengaja oleh pelakunya. Hal ini berarti bahwa pelaku secara sadar dan dengan niat melakukan suatu tindakan yang bertentangan dengan hukum ataupun norma kepatutan. Seseorang bertanggung jawab penuh atas konsekuensi dari tindakannya karena tindakan tersebut merupakan hasil dari keputusan yang disengaja dan diinginkan. Kesalahan kelalaian terkait dengan tindakan yang dilakukan karena kurangnya perhatian, kehati-hatian, atau kecerobohan dilakukan oleh seseorang. Hal ini mencakup situasi di mana pelaku seharusnya dapat menghindari tindakan yang merugikan jika dia telah bertindak dengan kehati-hatian yang wajar. Meskipun tindakan tersebut tidak dimaksudkan untuk menyebabkan kerugian, namun karena kurangnya kehati-hatian atau perhatian, tindakan tersebut dapat dianggap sebagai kelalaian yang dapat menimbulkan gugatan sehingga harus mempertanggungjawabkan dimuka hukum.

Tindakan medis penulisan dan pembuatan resep obat, ketika adanya unsur kesalahan memiliki akibat hukum. Unsur kesalahan, baik dalam bentuk kesengajaan ataupun kelalaian dapat dikategorikan sebagai malpraktek medis. Malpraktek medis dapat dipahami sebagai praktek yang buruk dalam pelaksanaan keprofesian dalam bidang kesehatan. Adanya unsur kesalahan, maka dokter siap

⁸¹ Riedel Timothy Runtuwu, *Kajian Terhadap Tanggung Gugat Karena Wanprestasi Dan Perbuatan Melanggar Hukum Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*, Universitas Sam Ratulangi, Manado, Lex Privatum, Vol. X, No. 1, 2022, h. 245.

untuk digugat dan mempertanggungjawabkan secara perdata atas tindakannya, artinya adanya tanggung gugat oleh dokter kepada pasiennya.⁸² Arti dari tanggung gugat dokter dalam konteks hukum perdata bahwa dokter harus membayar ganti rugi atas kerugian yang diderita oleh pasien sebagai akibat dari kesalahan tersebut. Tanggung gugat merupakan wujud dari prinsip tanggung jawab hukum dalam hukum perdata, dimana pihak yang melakukan tindakan melawan hukum harus mengganti kerugian yang ditimbulkannya kepada pihak yang dirugikan. Pembuatan resep obat yang mengakibatkan kerugian pada pasien, dokter dapat dianggap bertanggung jawab atas kesalahan yang dilakukan, baik itu karena kesengajaan maupun kelalaian. Kesalahan menjadi dasar yang memungkinkan pasien yang dirugikan untuk memperoleh perlindungan hukum dan mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang diderita akibat tindakan yang melanggar hukum ataupun norma kepatutan.

Tanggung gugat pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien, merupakan kewajiban dokter untuk menanggung konsekuensi atas kerugian yang mungkin timbul akibat kesalahan atau kelalaian dalam proses tersebut. Tanggung gugat menekankan pada tanggungjawab hukum dokter terhadap pasien yang menerima resep obat. Kewajiban dokter untuk mengganti kerugian yang diderita pasien. Dokter diharapkan untuk memberikan resep obat dengan mempertimbangkan kondisi kesehatan pasien secara menyeluruh, termasuk potensi interaksi obat atau alergi yang mungkin dimiliki pasien. Kesalahan dalam pemilihan obat atau dosis yang tidak tepat dapat mengakibatkan kerugian fisik, seperti reaksi alergi atau efek samping yang merugikan kesehatan pasien. Selain itu, kerugian psikis juga menjadi pertimbangan dalam tanggung gugat. Jika pasien mengalami dampak psikologis akibat kesalahan dalam resep obat, dokter dapat diwajibkan untuk bertanggung jawab atas konsekuensi ini. Salah satunya seperti kecemasan atau depresi yang mungkin muncul sebagai dampak dari efek samping obat yang tidak diantisipasi. Kerugian finansial juga termasuk dalam lingkup tanggung gugat. Pasien dapat menuntut ganti rugi finansial jika kesalahan dalam

⁸² Herlyanty Y. A. Bawole, Ronny Sepang, *Pertanggungjawaban Perdata Terhadap Dokter Atas Perbuatan Melawan Hukum Terhadap Pasien*, Universitas Sam Ratulangi, Manado, Lex Privatum, Vol. IX, No. 9, 2021, h. 57-58

resep obat menyebabkan biaya tambahan untuk pengobatan lanjutan, perawatan medis, atau bahkan tuntutan hukum.

Teori tentang pertanggungjawaban hukum yang di kemukakan oleh Hans Kelsen bahwa pertanggungjawaban hukum merupakan konsep tentang kewajiban hukum.⁸³ Hans Kelsen menekankan bahwa pertanggungjawaban hukum timbul seiring dengan adanya kewajiban hukum yang diterapkan pada individu. Artinya, seorang individu dapat dianggap bertanggung jawab secara hukum ketika perbuatannya melibatkan pelanggaran terhadap kewajiban yang diatur oleh norma-norma hukum. Menurut Kelsen, kewajiban hukum ini memainkan peran kunci dalam menentukan pertanggungjawaban hukum individu. Kewajiban hukum merupakan hasil dari validitas norma-norma hukum yang mengatur perilaku individu dalam masyarakat. Ketika individu tidak mematuhi kewajiban hukumnya, maka sanksi dapat diberlakukan terhadapnya. Sanksi dalam konsep pertanggungjawaban hukum menunjukkan bahwa individu akan dianggap bertanggung jawab ketika tindakannya melanggar norma-norma hukum yang berlaku. Sanksi ini berperan sebagai respons atau konsekuensi atas pelanggaran terhadap kewajiban hukum, dan hal ini menjadi dasar bagi pertanggungjawaban hukum.

Beranjak dari teori tentang pertanggungjawaban hukum Hans Kelsen memberikan kerangka terhadap konsep tanggung gugat pembuatan resep obat dokter kepada pasien. Dokter sebagai profesi yang memiliki pendidikan dan kualifikasi khusus, memiliki kewajiban hukum dalam pembuatan resep obat yang sesuai dengan standar tindakan medis yang tertuang dalam ketentuan peraturan perundang-undangan dan kode etik profesi dokter. Pembuatan resep obat dipandang sebagai wujud dari kewajiban yang harus dijalankan oleh dokter kepada pasiennya, dimana dokter memberikan instruksi tertulis terhadap obat-obatan yang harus diberikan apoteker kepada pasien untuk dikonsumsi. Pembuatan resep obat mengikat norma-norma hukum didalamnya terhadap pelaksanaan tindakan keprofesian dokter untuk melakukan pengobatan kepada

⁸³ Agustianto, *Pertanggungjawaban Notaris Dalam Penyimpanan Protokol Notaris Di Provinsi Kepulauan Riau*, Universitas Muhammdiyah, Sorong, Justisi, Vol. 9, No. 1, 2023, h. 33

pasien. Resep obat yang diberikan oleh dokter menjadi wujud konkret dari kewajiban hukum. Validitas resep ini tergantung pada sejauh mana resep tersebut mematuhi norma-norma hukum dan kode etik kedokteran yang mengatur tindakan dokter dalam meresepkan obat.

Kesalahan dalam pemilihan obat yang tidak sesuai dengan kondisi medis pasien dapat menyebabkan pengobatan yang berisiko, sehingga berakibat merugikan pasien. Selain itu penilaian terhadap pemberian dosis obat yang salah juga dapat menghasilkan efek samping atau kegagalan pengobatan. Informasi yang kurang lengkap dalam resep, seperti dosis yang tidak jelas, cara penggunaan yang ambigu, atau instruksi yang tidak komprehensif, dapat menyebabkan kebingungan bagi pasien. Penilaian yang tidak menyeluruh terhadap gejala alergi terhadap obat yang diresepkan juga dapat berakibat pada kerugian bagi pasien. Selain itu, kurangnya komunikasi antara dokter dan pasien, serta ketidakpahaman pasien terhadap instruksi penggunaan obat, dapat mengakibatkan kelalaian dalam pengobatan. Konsep tanggung gugat yang perlu dipahami dan ditekankan bahwa adanya tindakan yang terdapat unsur kesalahan, sehingga pembuatan resep obat menimbulkan kerugian yang timbul pada diri pasien maka dokter dapat di gugat dan mempertanggungjawabkan secara hukum. Namun perlu dipahami tanggung gugat juga harus dilihat kepada ada atau tidaknya unsur kesalahan dan kelalaian dalam pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien. Tanggung gugat merupakan salah satu wujud dari sanksi yang diberlakukan kepada dokter karena kesalahan dalam tindakan medisnya.

Sanksi hukum dalam teori pertanggungjawaban Hans Kelsen sebagai konsekuensi dari pelanggaran terhadap kewajiban hukum.⁸⁴ Perihal tanggung gugat pembuatan resep obat, berkaitan dengan sanksi dapat berupa tindakan hukum, tuntutan ganti rugi, atau peninjauan terhadap praktek medis dokter. Tanggung gugat dokter juga melibatkan evaluasi dampak pembuatan resep obat terhadap pasien. Ketika resep obat yang diberikan menghasilkan dampak buruk pada kesehatan pasien yang menyebabkan kerugian timbul, maka dokter dapat dipandang bertanggungjawab secara hukum dengan memberlakukan sanksi

⁸⁴ Jimly Asshiddiqie, *Loc Cit.*

kepadanya. Penilaian ada atau tidaknya unsur kesalahan dalam pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter merupakan kewenangan dari Majelis Kehormatan Disiplin kedokteran Indonesia.

Tanggung gugat dikarenakan adanya kesalahan, maka dapat diajukan gugatan oleh pasien kepada dokter yang meresepkan obat. Gugatan terhadap dokter ada empat aspek yang harus dipenuhi yaitu:⁸⁵

1. Kewajiban (*Duty*)

Kewajiban (*duty*) mengacu pada tanggung jawab profesional yang harus dilaksanakan oleh seorang dokter terhadap pasiennya. Ketika seorang dokter menerima seorang pasien untuk perawatan medis, dokter tersebut memiliki kewajiban hukum dan etis untuk memberikan perawatan yang sesuai dengan standar praktik kedokteran yang berlaku. Jika dokter secara sengaja tidak melaksanakan kewajiban, seperti mengabaikan prosedur medis yang diperlukan atau memberikan pengobatan yang tidak sesuai, sehingga tindakan tersebut mengakibatkan kerugian terhadap pasien, maka dokter tersebut dapat digugat atas dasar malpraktek.

2. Penyimpangan Kewajiban (*Dereliction of Duty*)

Penyimpangan kewajiban terjadi ketika dokter gagal memenuhi standar perawatan yang diharapkan. Hal ini bisa berupa tindakan yang tidak dilakukan dengan benar atau adanya kelalaian untuk mengambil tindakan yang diperlukan. Contoh penyimpangan kewajiban termasuk diagnosis yang salah, kesalahan dalam prosedur medis, atau gagal memberikan perawatan yang diperlukan. Penyimpangan ini harus dapat dibuktikan bahwa dokter tidak bertindak sesuai dengan apa yang dianggap wajar dalam profesinya.

3. Kerugian (*Damage*)

Pasien harus menunjukkan bahwa mereka menderita kerugian sebagai akibat dari penyimpangan kewajiban dokter. Kerugian ini bisa berupa cedera fisik, penderitaan emosional, biaya medis tambahan, kehilangan pendapatan, atau kerusakan lain yang dapat diukur secara hukum. Tanpa

⁸⁵ Endang Kusuma Astuti, *Op Cit*, h. 193-194.

adanya kerugian yang nyata, gugatan tidak akan berhasil meskipun terjadi penyimpangan kewajiban.

4. Hubungan Sebab Akibat Langsung (*Direct Causal Relationship*)

Hubungan sebab akibat langsung antara penyimpangan kewajiban dokter dan kerugian yang diderita oleh pasien. Pasien harus membuktikan bahwa kerugian yang mereka alami secara langsung disebabkan oleh tindakan dokter. Hal ini berarti harus ada bukti yang menunjukkan bahwa kerugian tersebut tidak akan terjadi jika dokter bertindak sesuai dengan standar yang seharusnya.

Dasar hukum yang dapat diajukan didalam gugatan perdata yaitu ketentuan Pasal 1365 KUHPerdata yang berkaitan dengan perbuatan melanggar hukum pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter, yang menimbulkan kerugian yang diderita pasien. Ketentuan Pasal 1365 bahwa setiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, maka mewajibkan orang yang melakukan kesalahan untuk mengganti kerugian tersebut. Pasal 1365 KUHPerdata memberikan landasan hukum yang kuat untuk memastikan bahwa individu atau profesional yang melakukan perbuatan melanggar hukum dan menyebabkan kerugian kepada pihak lain harus bertanggung jawab secara perdata. Ketentuan Pasal 1365 KUHPerdata menjadi instrumen penting dalam perlindungan hukum terhadap pihak yang mengalami kerugian akibat perbuatan melanggar hukum. Gugatan yang diajukan oleh pasien dapat mencakup berbagai jenis kerugian, baik itu kerugian fisik, psikis, maupun finansial. Oleh karena itu, dokter yang memberikan resep obat harus mematuhi etika dan standar hukum dalam praktik kedokteran untuk mencegah terjadinya kesalahan yang dapat menimbulkan tanggung gugat. Hal ini penting dalam memastikan keadilan dan perlindungan hak-hak pasien dalam konteks pemberian pelayanan kesehatan.

Perbuatan melanggar hukum merupakan konsep yang fundamental dalam hukum perdata, yang merujuk kepada tindakan atau perilaku yang bertentangan dengan ketentuan hukum yang berlaku. Secara esensial, perbuatan ini tidak diperbolehkan dalam konteks hukum karena mengakibatkan ketidakseimbangan

dalam hubungan antarindividu atau pihak yang terlibat.⁸⁶ Ketika seseorang melakukan perbuatan melanggar hukum, hal ini menyebabkan pelanggaran terhadap hak atau kewajiban yang diatur oleh hukum yang dapat mengakibatkan kerugian pada pihak lain. Perbuatan melanggar hukum dapat disebut sebagai "*Onrechtmatigedaad*," istilah yang berasal dari bahasa Belanda yang secara harfiah dapat diartikan sebagai perbuatan yang tidak yang tidak diperbolehkan ataupun melanggar hukum.⁸⁷ Hal ini menggambarkan sifat langsung dari pelanggaran tersebut terhadap norma-norma atau peraturan hukum yang berlaku.

Perihal perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh dokter, terutama terkait dengan pembuatan resep obat kepada pasien terdapat aspek yang harus dipertimbangkan. Aspek yang harus Dokter pertimbangkan bahwa dokter memiliki kewajiban hukum dan etika untuk memberikan perawatan medis yang sesuai dengan standar pelayanan kedokteran. Hal ini mencakup memberikan diagnosis yang akurat, meresepkan obat yang sesuai dengan kondisi pasien, dan memberikan informasi yang relevan mengenai obat tersebut kepada pasien. Namun, jika dokter melakukan perbuatan yang melanggar standar medis, maka hal tersebut dapat dipandang sebagai perbuatan melanggar hukum. Selain itu ketika dokter dengan sengaja meresepkan dosis obat yang melebihi batas yang diizinkan atau meresepkan obat yang tidak sesuai dengan kondisi pasien, hal itu dapat dipandang sebagai perbuatan melanggar hukum. Dokter lalai dalam memberikan informasi yang relevan mengenai efek samping obat kepada pasien, ini juga dapat dianggap sebagai perbuatan melanggar hukum karena melanggar kewajiban dokter untuk memberikan informasi yang memadai kepada pasien. Keadaan seperti yang dijelaskan diatas, pasien yang mengalami kerugian akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh dokter memiliki hak untuk menuntut pertanggungjawaban perdata.

Konsep perbuatan melanggar hukum dalam hukum perdata diimplementasikan melalui ketentuan Pasal 1365 KUHPperdata. Pasal ini mengatur tentang perbuatan melanggar hukum yang menjadi dasar bagi seseorang untuk

⁸⁶ Wirjono Prodjodikoro, *Op Cit*, h. 6.

⁸⁷ *Ibid.*

menuntut atau menggugat atas kerugian yang diderita akibat perbuatan melanggar hukum tersebut.⁸⁸ Pasal 1365 KUHPerdota menegaskan bahwa setiap perbuatan yang bertentangan dengan hukum dan menimbulkan kerugian kepada orang lain, mengharuskan pelaku perbuatan untuk mengganti kerugian tersebut. Artinya ketika seseorang melakukan perbuatan yang melanggar hukum dan menyebabkan kerugian pada pihak lain, maka pelaku perbuatan tersebut harus bertanggung jawab secara perdata. Ketentuan Pasal 1365 KUHPerdota merupakan Pasal yang mengatur tentang perbuatan melanggar hukum (PMH) dalam hukum perdata. Berikut adalah unsur-unsur yang terdapat dalam ketentuan Pasal 1365 KUHPerdota:⁸⁹

1. Unsur Perbuatan Melanggar hukum.

Perbuatan melanggar hukum merupakan tindakan atau perilaku yang secara nyata bertentangan dengan ketentuan hukum, norma kesusilaan, atau prinsip kepatutan. Perbuatan melanggar hukum dapat mencakup berbagai situasi, di antaranya adalah melakukan tindakan yang secara jelas dilarang oleh undang-undang. Sebagai contoh ketika seorang dokter memberikan resep obat dengan dosis atau jenis obat yang melampaui batas yang diizinkan oleh peraturan perundang-undangan dan majelis kehormatan etik kedokteran menyatakan terbukti adanya unsur kesalahan, maka tindakan tersebut dapat dianggap sebagai perbuatan melanggar hukum. Selain itu, melalaikan kewajiban hukum oleh dokter seperti tidak memberikan informasi yang relevan dan penting mengenai efek samping obat kepada pasien, hal tersebut dapat dianggap sebagai perbuatan melanggar hukum karena melalaikan tanggungjawab hukumnya. Perbuatan melanggar hukum menekankan bahwa seseorang atau pihak bertindak secara tidak sesuai dengan norma-norma hukum yang berlaku, sehingga memberikan landasan hukum bagi pihak yang dirugikan untuk mengajukan gugatan.

⁸⁸ Gita Anggreina Kamagi, *Perbuatan Melawan Hukum (Onrechtmatige Daad) Menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Dan Perkembangannya*, Universitas SamRatulangi, Manado, Lex Privatum, Vol. VI, No. 5, 2018, h. 58

⁸⁹ Endang Kusuma Astuti, *Op Cit*, h. 271.

2. Unsur Kesalahan.

Dalam Pasal 1365 KUHPerdara, unsur kesalahan adalah salah satu elemen penting yang harus dipertimbangkan ketika menilai perbuatan melanggar hukum. Unsur ini mencakup dua bentuk kesalahan, yaitu kesalahan kesengajaan dan kesalahan kealpaan.

a. Kesalahan Kesengajaan:

Kesalahan kesengajaan terjadi ketika seseorang dengan sengaja melakukan suatu tindakan yang menimbulkan kerugian pada pihak lain. Kesengajaan merupakan tindakan dikehendaki, dimengerti dan diketahui. Perihal dalam pembuatan resep obat dokter kepada pasien kesengajaan dapat terjadi jika dokter secara sadar dan dengan niat tertentu meresepkan obat yang diketahui dapat menimbulkan kerugian atau bahaya bagi pasien

b. Kesalahan Kealpaan atau kelalaian:

Kesalahan kealpaan terkait dengan perbuatan yang dilakukan karena kurangnya kehati-hatian atau kecerobohan, hal ini mencakup situasi di mana seseorang seharusnya dapat menghindari tindakan yang menyebabkan kerugian. Namun tidak melakukannya karena kurangnya perhatian atau kehati-hatian. Kelalaian memiliki beberapa aspek yaitu aspek kurang berfikir, aspek kurang tahu dan aspek kurang bijaksana. Perihal dalam pembuatan resep obat dokter kepada pasien kealpaan atau kelalaian terjadi ketika dokter kurangnya informasi penting yang seharusnya dokter ketahui terkait dengan kondisi medis pasien, sehingga ketika pasien meminum obat yang diresepkan oleh dokter menimbulkan dampak negatif pada kesehatan pasien.

3. Unsur Kerugian.

Unsur kerugian adalah salah satu unsur utama dalam Pasal 1365 KUHPerdara yang perlu diperhitungkan ketika pembebanan tanggung gugat akibat perbuatan melanggar hukum. Dalam konteks ini, kerugian

mencakup berbagai aspek yang dapat merugikan pihak yang dirugikan, dan unsur ini memegang peran sentral dalam menentukan tanggung gugat.

a. Kerugian Fisik:

Kerugian fisik mencakup segala bentuk kerusakan atau cedera yang dapat diukur secara langsung pada tubuh atau properti fisik seseorang. Contoh kerugian fisik adalah luka-luka, kecacatan, atau kerusakan pada barang bawaan.

b. Kerugian Psikis:

Kerugian psikis berkaitan dengan dampak negatif yang dialami secara emosional atau psikologis. Hal ini melibatkan penderitaan batin, stres, kecemasan, atau trauma. Contoh pasien yang mengalami ketakutan atau kecemasan berlebihan akibat efek samping obat yang tidak diinformasikan dengan benar.

c. Kerugian Finansial:

Kerugian finansial melibatkan kehilangan atau pengurangan sumber daya ekonomi. Hal ini dapat berupa biaya tambahan untuk pengobatan atau perawatan medis akibat perbuatan melanggar hukum, kehilangan pendapatan, atau biaya lainnya yang terkait dengan kerugian yang dialami.

4. Hubungan Kausalitas.

Hubungan kausalitas menjadi unsur untuk menetapkan tanggung gugat akibat perbuatan melanggar hukum. Hubungan ini mencerminkan keterkaitan langsung antara tindakan yang dianggap melanggar hukum dengan kerugian yang dialami oleh pihak yang dirugikan. Dalam situasi dimana seseorang mengajukan tuntutan ganti rugi berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdara, pengadilan memerlukan bukti yang kuat mengenai hubungan sebab-akibat antara perbuatan melawan hukum dan kerugian yang terjadi. Ketika seorang dokter yang memberikan resep obat dengan dosis yang melebihi batas yang diizinkan oleh undang-undang. Pihak yang dirugikan, yakni pasien harus

membuktikan bahwa perbuatan melanggar hukum (pembuatan resep obat yang tidak sesuai) secara langsung menyebabkan kerugian yang dialaminya. Dokter yang memberikan resep dengan dosis yang berlebihan menyebabkan pasien mengalami efek samping serius, yang pada gilirannya mengakibatkan kerugian fisik dan psikis.

Bahwa penjelasan diatas memberikan pemahaman ketentuan Pasal 1365 KUHPerdara menjadi landasan norma hukum bagi pasien yang dirugikan untuk melakukan gugatan dan dokter dapat mempertanggungjawabkan atas tindakanya. Hal ini dilakukan dengan mengajukan gugatan terhadap dokter yang melakukan perbuatan melanggar hukum, karena adanya unsur kesalahan dalam tindakan medis terhadap pembuatan resep dan pemberian obat. Pasien yang mengalami kerugian akibat tindakan tersebut memiliki hak yang dijamin oleh hukum untuk menuntut ganti rugi atas kerugian fisik dan psikis yang dialaminya. Pasal 1365 KUHPerdara memberikan perlindungan kepada pihak yang dirugikan dan mendorong kepatuhan terhadap standar etika dan hukum dalam praktik medis.

3.2 Kepastian Hukum Peraturan Perundang-Undangan Pembuatan Resep Obat.

3.2.1 Pengaturan Resep Obat Sebelum UU 17/2023

Tindakan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien membentuk suatu hubungan hukum yang berkaitan dengan kewajiban dan hak-hak yang melekat pada masing-masing pihak. Kewenangan dokter melakukan pembuatan resep obat bukan hanya ditentukan oleh kemampuan pengetahuannya, tetapi juga harus ditentukan oleh peraturan perundang-undangan sebagai dasar norma hukum dalam melaksanakannya.⁹⁰ Perihal praktik medis, kewenangan dokter untuk membuat resep obat adalah suatu hak yang diatur dan dibatasi oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku. Undang-undang dan peraturan kesehatan menetapkan batasan-batasan yang harus diikuti oleh dokter dalam menjalankan tugasnya, termasuk dalam hal pembuatan resep obat. Peraturan perundang-

⁹⁰ Rizky Karo Karo, Debora Pasaribu, *Aspek Hukum Konsultasi Dokter Melalui Media Online Di Indonesia*, Universitas Pelita Harapan, Tangerang, Tadulako Master Law journal, Vol. 3, Issue 2, 2019, h. 91.

undangan memberikan panduan yang jelas mengenai jenis obat yang dapat diresepkan oleh dokter, prosedur yang harus diikuti dalam membuat resep, serta kewajiban dokter untuk memberikan informasi yang cukup kepada pasien tentang obat yang diresepkan. Selain itu, peraturan perundang-undangan juga mengatur tentang penggunaan obat-obatan tertentu dalam konteks spesifik, seperti batasan penggunaan psikotropika, narkotika dan obat-obatan keras. Pengetahuan dokter tentang hukum kesehatan menjadi hal yang sangat penting dalam praktik medis modern. Dokter harus memahami dengan baik peraturan-peraturan yang mengatur tindakan medis termasuk pembuatan resep obat, agar tidak melanggar ketentuan hukum yang berlaku. Pelanggaran terhadap peraturan tersebut dapat berujung pada sanksi disiplin yang diberikan oleh MKDKI.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter sebelum diundang-undangkannya UU 17/2023, secara implisit diatur Pasal 3 ayat (2) UU 419/1949 tentang obat keras, bahwa penyerahan obat keras harus sesuai dengan yang diresepkan oleh dokter/dokter gigi dan tidak boleh menyimpang. Pasal 3 ayat (2) tersebut sebagai landasan normatif yang mengatur tindakan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi. Hal ini mengisyaratkan bahwa dokter atau dokter gigi memiliki kewenangan yang diakui secara hukum untuk membuat resep obat keras kepada pasien sesuai dengan kebutuhan medisnya. Walaupun Pasal 3 ayat (2) UU 419/1949 memberikan landasan hukum bagi pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi. Undang-Undang tersebut mengakui secara implisit kewenangan dokter dalam pembuatan resep obat serta menetapkan tanggung jawab dan kewajiban yang lebih jelas bagi dokter dalam memberikan pengobatan kepada pasien.⁹¹

Ketentuan UU 4/1984 tentang Wabah Penyakit Menular tidak mengatur tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi. UU ini secara khusus mengatur penanggulangan wabah penyakit menular yang berbahaya terhadap kesehatan masyarakat. Fokus utama dari UU ini adalah menetapkan langkah-langkah yang diperlukan untuk pencegahan, pengendalian, dan

⁹¹ Hetty Ismainar, dkk, *Etika Dan Hukum Dalam Kesehatan*, (Purbalingga: CV Eureka Media Kasara, 2023), h. 25

penanggulangan wabah penyakit menular guna melindungi masyarakat dari risiko penyebaran penyakit. Ketentuan dalam UU ini mencakup berbagai tindakan penting seperti surveilans epidemiologi, pelaporan wajib penyakit menular, karantina, isolasi, desinfeksi, dan upaya-upaya kesehatan masyarakat lainnya yang diperlukan untuk mengendalikan wabah. Sebagai contoh, UU ini mewajibkan pelaporan segera setiap kasus penyakit menular kepada otoritas kesehatan, menetapkan prosedur karantina bagi individu yang terinfeksi atau diduga terinfeksi, serta mengatur langkah-langkah pengendalian di tempat-tempat yang terjangkau. Tindakan tersebut bertujuan untuk memutus rantai penularan penyakit dan mencegah penyebaran lebih lanjut di masyarakat. Selain itu, UU ini juga mengatur tentang kewajiban pemerintah untuk menyediakan sarana dan prasarana yang memadai dalam rangka penanggulangan wabah, serta mengoordinasikan berbagai lembaga terkait untuk bekerja sama dalam upaya pencegahan dan penanggulangan wabah.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi lebih lanjut diatur dalam ketentuan Pasal 35 ayat 1 huruf g UU 29/2004. Pasal tersebut memberikan landasan hukum yang jelas bahwa dokter atau dokter gigi yang telah diberikan izin praktek dan surat tanda registrasi oleh otoritas yang berwenang memiliki hak untuk menjalankan kewenangannya dengan mengacu pada kompetensi dan pengetahuannya dalam bidang kedokteran. Salah satu aspek dari kewenangan ini adalah kemampuan untuk meresepkan obat kepada pasien. Pasal 35 ayat 1 huruf g UU 29/2004 memberikan penegasan yang kuat bahwa dokter atau dokter gigi yang telah memenuhi semua persyaratan tersebut berhak untuk melakukan pembuatan resep obat sebagai bagian dari praktik kedokteran. Kewenangan ini diberikan dalam kerangka yang teratur dan terkendali, dengan tujuan untuk memastikan bahwa pasien menerima perawatan yang tepat dan aman sesuai dengan kebutuhan medis. Sebagai hasilnya, dokter atau dokter gigi dipandang memiliki otoritas yang sah dalam menentukan jenis obat yang diperlukan oleh pasien, dosis yang tepat, serta instruksi penggunaan yang relevan. Hal ini menekankan pentingnya peran dokter atau dokter gigi sebagai penentu

utama dalam proses pengobatan dan pembuatan resep obat, yang juga selaras dengan prinsip-prinsip etika medis dan standar praktik kedokteran yang berlaku.

Kewenangan dokter dalam hal pembuatan resep obat lebih lanjut diatur secara implisit dalam ketentuan Pasal 102 ayat (1) UU 36/2009. Dalam ketentuan tersebut, disebutkan bahwa obat-obatan yang mengandung psikotropika dan narkotika hanya boleh diperoleh dengan menggunakan resep yang dikeluarkan oleh dokter atau dokter gigi yang memiliki kompetensi dan keahlian yang sesuai. Pasal 102 ayat (1) memberikan penegasan yang jelas bahwa obat-obatan dengan kandungan psikotropika dan narkotika adalah jenis obat yang sangat berpotensi menimbulkan risiko bagi penggunaannya jika tidak diatur dengan ketat.⁹² Oleh karena itu, pengaturan ini bertujuan untuk mengontrol distribusi dan penggunaan obat-obatan tersebut agar sesuai dengan kebutuhan medis yang sah dan untuk mencegah penyalahgunaan serta penyalahgunaan obat. Maka dengan demikian, dokter atau dokter gigi dianggap sebagai pihak yang memiliki pengetahuan dan kewenangan yang memadai untuk menilai kebutuhan pasien akan obat-obatan tersebut serta untuk menentukan penggunaan yang tepat dan aman. Penggunaan resep dokter atau dokter gigi sebagai persyaratan untuk memperoleh obat-obatan jenis ini juga merupakan langkah yang sejalan dengan prinsip-prinsip etika medis dan standar praktik kedokteran yang menekankan pentingnya keamanan pasien dan kesejahteraan masyarakat secara keseluruhan.

Ketentuan dalam UU 44/2009 tentang Rumah Sakit tidak secara spesifik mengatur tentang resep obat ataupun kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter. Fokus utama dari UU tersebut lebih pada pengaturan terkait pendirian, organisasi, dan tata cara pengelolaan rumah sakit. Meskipun begitu, kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter biasanya menjadi bagian yang penting dalam praktik rumah sakit dan merupakan salah satu aspek yang diatur oleh peraturan dan kebijakan internal rumah sakit. Selain itu resep obat harus diikuti dengan ketentuan hukum yang berlaku, seperti peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait distribusi dan penggunaan obat-obatan. Dalam konteks

⁹² Aris Prioagus Santoso, dan Tatina Siska Wardani, *Analisis Yuridis Kewenangan Perawat Dalam Pemberian Obat-Obatan Label Merah Pada Praktik Keperawatan Mandiri*, Universitas Duta Bangsa, Surakarta, Jurnal Ilmu ekonomi, Vo. 6, No. 1, 2020, h. 132.

rumah sakit, pembuatan resep obat oleh dokter menjadi salah satu prosedur yang fundamental dalam pelayanan kesehatan kepada pasien. Meskipun tidak diatur secara spesifik dalam UU 44/2009, hal ini sering kali diimplementasikan dengan mengacu pada standar praktik kedokteran, etika medis, serta peraturan yang relevan.⁹³

Ketentuan UU 20/2013 tentang Pendidikan Kedokteran tidak mengatur tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter. Fokus utama dari UU ini adalah pada penyelenggaraan pendidikan kedokteran dengan tujuan untuk mencapai pemerataan dan peningkatan kecerdasan dalam bidang pendidikan kedokteran di Indonesia. UU ini menetapkan berbagai ketentuan yang bertujuan untuk memastikan bahwa pendidikan kedokteran dapat menghasilkan tenaga medis yang kompeten, profesional, dan beretika tinggi. UU 20/2013 mengatur tentang standar pendidikan kedokteran, mulai dari pendidikan prasarjana, pendidikan profesi dokter, hingga pendidikan spesialis dan subspecialis. Ketentuan dalam UU ini mencakup persyaratan dan standar bagi institusi pendidikan kedokteran, kurikulum pendidikan, akreditasi program studi, serta persyaratan bagi tenaga pengajar. Selain itu, UU ini juga menekankan pentingnya penelitian dan pengabdian masyarakat sebagai bagian integral dari pendidikan kedokteran, serta perlunya kolaborasi antara institusi pendidikan kedokteran dengan rumah sakit pendidikan untuk mendukung proses belajar-mengajar yang berbasis praktik klinis.

UU 18/2014 tentang Kesehatan Jiwa tidak mengatur tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi. Fokus utama dari UU ini adalah mengatur pelayanan kesehatan bagi individu yang mengalami gangguan jiwa, dengan tujuan mewujudkan jaminan atas kesehatan jiwa di Indonesia. UU ini menetapkan kerangka kerja yang komprehensif untuk memberikan pelayanan kesehatan jiwa yang holistik, meliputi upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. UU 18/2014 mengatur berbagai aspek penting dalam penyelenggaraan layanan kesehatan jiwa, termasuk upaya untuk mengurangi

⁹³ Hasrul Buamona, *Politik Hukum Pasal 21 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit Dalam Perspektif Pasal 34 Ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945*, Rangkuman Disertasi, (Yogyakarta: UII, 2020), h. 2-5.

stigma dan diskriminasi terhadap orang dengan gangguan jiwa, peningkatan akses terhadap layanan kesehatan jiwa, serta penjaminan hak-hak pasien dalam menerima perawatan yang bermartabat dan sesuai dengan standar medis. Selain itu, UU ini juga mengatur peran serta masyarakat, keluarga, dan pemerintah dalam mendukung kesehatan jiwa, serta pentingnya penyediaan sumber daya yang memadai untuk layanan kesehatan jiwa.

UU 36/2014 tentang Tenaga Kesehatan, tidak mengatur secara spesifik tentang kewenangan dokter atau dokter gigi dalam pembuatan resep obat. UU ini lebih berfokus pada pengaturan profesi-profesi dalam bidang kesehatan yang memiliki pengetahuan dan keterampilan untuk menjalankan layanan kesehatan. UU 36/2014 menetapkan kerangka hukum yang mengatur berbagai profesi tenaga kesehatan, seperti dokter, perawat, bidan, apoteker, dan tenaga kesehatan lainnya. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa setiap tenaga kesehatan memiliki kompetensi yang sesuai dan diakui secara hukum untuk memberikan layanan kesehatan kepada masyarakat. UU ini juga menekankan pentingnya pendidikan, pelatihan, sertifikasi, dan registrasi bagi tenaga kesehatan untuk menjaga standar profesionalisme dan kualitas pelayanan kesehatan. Dalam hal ini, meskipun UU 36/2014 tidak memberikan ketentuan spesifik mengenai kewenangan pembuatan resep obat, tugas dan fungsi dokter serta dokter gigi dalam pembuatan resep obat tetap diatur oleh undang-undang dan regulasi lainnya yang secara khusus mengatur praktik kedokteran dan kesehatan.⁹⁴

Ketentuan UU 8/2014 tentang Keperawatan secara implisit adanya kewenangan dokter atau dokter gigi dalam melakukan pembuatan resep obat. Hal ini dapat dilihat dalam Pasal 30 ayat (1) huruf j, yang menyatakan bahwa perawat dapat melakukan tindakan pemberian obat kepada pasien berdasarkan resep dari dokter atau dokter gigi. Pasal tersebut secara jelas memberikan kewenangan kepada perawat untuk memberikan obat kepada pasien, namun tindakan ini harus didasarkan pada resep atau arahan dari dokter atau dokter gigi. Hal ini

⁹⁴ Saiful Anwar, Aris Prio Agus Santoso, Gerardus Gegen, Ady Irawan. AM, *Penegakkan Etika Dan Disiplin Tenaga Kesehatan Sebagai Aparatur Sipil Negara*, Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang, Jurnal Ilmu Sosial dan Pendidikan (JISIP), Vol. 6, No. 3, 2022, h. 10532.

menunjukkan bahwa kewenangan pembuatan resep obat tetap berada pada dokter atau dokter gigi, sementara perawat berperan dalam pelaksanaan pemberian obat sesuai dengan instruksi medis yang diterima. Maka dengan demikian, UU 8/2014 mengatur bahwa perawat memiliki peran penting dalam proses pemberian obat kepada pasien, namun tetap melalui intruksi dokter atau dokter gigi dalam bentuk resep. Kewenangan utama untuk meresepkan obat tetap berada pada dokter atau dokter gigi. Perawat bertindak berdasarkan resep dan arahan yang diberikan oleh dokter atau dokter gigi, yang memastikan bahwa penanganan medis yang diberikan kepada pasien sesuai dengan diagnosis dan rencana perawatan yang ditetapkan oleh tenaga medis yang berwenang.

Ketentuan dalam UU 6/2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan tidak mengatur tentang kewenangan dokter atau dokter gigi dalam pembuatan resep obat. Undang-undang ini lebih fokus pada pengaturan terkait upaya pencegahan dan penanggulangan penyakit yang memiliki risiko tinggi dan dapat menyebabkan keadaan darurat di masyarakat melalui mekanisme karantina kesehatan. UU 6/2018 mengatur tentang berbagai tindakan yang harus diambil ketika terjadi ancaman kesehatan yang serius, termasuk karantina wilayah, isolasi, karantina rumah, dan karantina rumah sakit.⁹⁵ Tindakan ini bertujuan untuk mencegah penyebaran penyakit menular yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat secara luas. Dalam konteks keekarantinaan kesehatan, yang diatur adalah prosedur dan protokol untuk menangani situasi darurat kesehatan, seperti bagaimana pelaksanaan karantina, siapa yang berwenang untuk menetapkan status karantina, dan bagaimana koordinasi antara berbagai instansi terkait dalam menangani wabah penyakit. Hal ini mencakup penetapan wilayah yang perlu dikarantina, pelaksanaan pemeriksaan kesehatan, pemantauan, dan pelaporan kejadian kesehatan yang berpotensi menimbulkan wabah.

Ketentuan dalam UU 4/2019 tentang Kebidanan tidak mengatur tentang kewenangan pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi. Undang-undang ini lebih menekankan pada pengaturan pelaksanaan profesi

⁹⁵ I Wayan Suardana, *Keabsahan Penerapan Pasal 93 Undang-undang Keekarantinaan Kesehatan Di Wilayah Yang Tidak Menetapkan Pembatasan Sosial Berskala Besar*, Universitas Udayana, Denpasar, *Jurnal Kertha Semaya*, Vol. 8, No. 9, 2020, h. 1441

kebidanan dalam memberikan pelayanan kesehatan. UU 4/2019 tentang Kebidanan secara khusus dirancang untuk mengatur segala aspek terkait dengan profesi bidan, termasuk pendidikan, kompetensi, etika profesi, serta peran dan tanggung jawab bidan dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Fokus utama undang-undang ini adalah memastikan bahwa pelayanan kebidanan dilaksanakan secara profesional, aman, dan sesuai dengan standar yang ditetapkan. Dalam undang-undang ini, ditekankan pentingnya peran bidan dalam pelayanan kesehatan ibu dan anak, pelayanan kesehatan reproduksi, serta pelayanan kesehatan komunitas.⁹⁶ Bidan diharapkan mampu memberikan pelayanan yang holistik, mulai dari perawatan kehamilan, persalinan, dan nifas, hingga pelayanan kesehatan bayi baru lahir dan anak. UU 4/2019 juga mengatur tentang kewajiban bidan untuk menjaga dan meningkatkan kompetensinya melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, serta mematuhi kode etik profesi. Selain itu, undang-undang ini mengatur mekanisme pengawasan dan pembinaan terhadap profesi bidan untuk memastikan kualitas pelayanan kesehatan yang diberikan kepada masyarakat.

Penjelasan di atas mengenai ketentuan undang-undang yang dicabut oleh UU 17/2023 memberikan pemahaman bahwa pengaturan kewenangan pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi secara implisit diatur dalam beberapa peraturan sebelumnya. Salah satu peraturan tersebut adalah Pasal 3 ayat (2) UU Obat Keras St. No 419/1949, yang menyatakan bahwa penyerahan obat keras harus sesuai dengan resep yang diberikan oleh dokter atau dokter gigi dan tidak boleh menyimpang dari ketentuan yang telah ditetapkan. Selain itu, Pasal 102 ayat (1) UU 36/2009, juga menegaskan hal serupa, di mana disebutkan bahwa obat-obatan yang mengandung narkotika dan psikotropika harus diberikan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi. Kedua ketentuan ini secara spesifik menekankan bahwa penggunaan obat-obatan dengan kandungan narkotika, psikotropika, dan obat keras lainnya hanya dapat dilakukan melalui resep yang dikeluarkan oleh dokter atau dokter gigi.

⁹⁶ Putri Kusuma W, Ahmad Wahid, *Perlindungan Hukum Bagi Bidan Dalam Program Pelayanan Kontrasepsi Keluarga Berencana Yang Berkeadilan*, Universitas Karya Husada, Semarang, Smart Law journal, Vol. 2, No. 2, 2023, h. 129.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dan dokter gigi juga diatur secara implisit dalam Pasal 30 ayat (1) huruf j UU 38/2014. Pasal ini menyatakan bahwa setiap perawat, dalam menjalankan kewenangan untuk memberikan obat kepada pasien, harus melakukannya berdasarkan resep yang diberikan oleh dokter atau dokter gigi. Ketentuan ini menegaskan bahwa perawat tidak memiliki kewenangan untuk meresepkan obat secara mandiri. Sebaliknya, perawat hanya dapat memberikan obat kepada pasien setelah menerima resep dari seorang dokter atau dokter gigi yang berwenang. Hal ini memastikan bahwa penggunaan obat-obatan dalam pelayanan kesehatan tetap berada di bawah pengawasan profesional medis yang memiliki kompetensi dan pengetahuan yang memadai.

Kewenangan dokter atau dokter gigi dalam melakukan pembuatan resep obat diatur secara jelas dan tegas dalam ketentuan Pasal 35 ayat (1) huruf g UU Praktek Kedokteran. Pasal ini menyatakan bahwa setiap dokter atau dokter gigi yang telah memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan surat izin praktik berhak melaksanakan pengetahuan dan kewenangannya dalam melakukan pembuatan resep obat. Ketentuan ini memberikan pedoman norma hukum yang kuat bagi dokter dan dokter gigi untuk melakukan pembuatan resep obat, dengan syarat telah memenuhi persyaratan administratif dan kompetensi yang ditentukan. STR dan surat izin praktik adalah bukti bahwa seorang dokter atau dokter gigi telah melalui proses pendidikan dan pelatihan yang memadai, serta telah terdaftar secara resmi untuk menjalankan praktik kedokteran atau kedokteran gigi. Maka dengan demikian, kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi adalah hasil dari pengakuan formal atas kemampuan profesional mereka dalam bidang kesehatan.

Ketentuan ini memastikan bahwa proses pembuatan resep obat dilakukan oleh dokter atau dokter gigi yang berkompeten dan terlatih, sehingga memberikan jaminan keamanan dan kualitas kepada pasien. Dokter dan dokter gigi memiliki pengetahuan yang mendalam tentang farmakologi, interaksi obat, dan kondisi klinis pasien, yang memungkinkan untuk membuat keputusan yang tepat dalam meresepkan obat. Kewenangan ini juga mencerminkan tanggung jawab profesional dokter dan dokter gigi dalam menjaga kesehatan dan keselamatan

pasien. Dokter atau dokter gigi harus mempertimbangkan berbagai faktor seperti diagnosis, kondisi kesehatan, riwayat medis, dan potensi efek samping sebelum meresepkan obat. Proses ini tidak hanya memerlukan pengetahuan medis yang mendalam tetapi juga pemahaman etika dalam pelayanan kesehatan.

kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi Sebelum diundangkannya UU 17/2023, diatur secara jelas dan tegas pada UU 29/2004, meskipun beberapa undang-undang mengatur kewenangan ini secara implisit. Pasal 35 ayat (1) huruf g UU 29/2004, telah memberikan kejelasan dan ketegasan dokter atau dokter gigi memiliki kewenangannya dalam melakukan pembuatan resep obat. Pasal ini memberikan dasar norma hukum yang kuat dan menjadi pedoman utama bagi dokter dan dokter gigi untuk meresepkan obat. Selain UU 29/2004, beberapa undang-undang lain juga mengatur kewenangan ini meskipun secara implisit. Misalnya, Pasal 3 UU tentang Obat Keras St. No. 419/1949 dan Pasal 102 ayat (1) UU 36/2009, yang menekankan bahwa obat-obatan narkotika, psikotropika, dan obat keras harus diberikan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi. Selain itu, Pasal 30 ayat (1) huruf j UU 38/2014 tentang Keperawatan menyebutkan bahwa perawat dapat melakukan tindakan pemberian obat kepada pasien berdasarkan resep dokter atau dokter gigi, yang secara tidak langsung menegaskan kewenangan pembuatan resep oleh tenaga medis tersebut. Maka dengan demikian, walaupun beberapa peraturan perundang-undangan mengatur kewenangan pembuatan resep obat secara implisit, UU 29/2004 memberikan kejelasan yang tidak terbantahkan mengenai kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter. UU 29/2004 menjadi pedoman dasar oleh dokter atau dokter gigi untuk melakukan pembuatan resep obat. Hal ini memberikan kepastian bahwa proses tersebut dilakukan sesuai dengan standar profesional dan sesuai hukum yang berlaku. Kejelasan dan ketegasan yang diberikan oleh UU 29/2004 sangat penting dalam menjamin bahwa setiap resep obat yang diberikan kepada pasien didasarkan pada penilaian medis yang akurat dan bertanggung jawab, serta dalam kerangka hukum yang jelas dan tegas.

3.2.2 Kepastian Hukum Pembuatan Resep di Tinjau dari Teori Lon Fuller

Hukum memiliki tolak ukur yang pasti terhadap apa yang diperbolehkan, harus dilakukan, dan tidak boleh dilakukan oleh individu dalam masyarakat. Tolak ukur ini mencerminkan adanya kepastian hukum yang sangat penting dalam mengatur perilaku manusia. Kepastian hukum adalah prinsip fundamental yang memastikan bahwa setiap tindakan manusia dapat dinilai berdasarkan norma yang jelas dan tegas. Hukum memberikan pedoman dasar yang tidak berubah-ubah dan secara konsisten terus dijalankan.⁹⁷ Lon fuller berpandangan bahwa kepastian hukum berperan dalam mencegah ketidakadilan yang disebabkan oleh perubahan aturan yang tidak menentu. Fuller juga menekankan bahwa aturan hukum seharusnya tidak sering diubah-ubah, karena hal ini dapat mengganggu stabilitas dan kepastian dalam masyarakat. Ketika aturan hukum sering berubah, hal ini dapat menciptakan ketidakpastian di antara masyarakat tentang apa yang sebenarnya diatur oleh hukum. Konsistensi dalam aturan hukum memastikan bahwa masyarakat dapat mengandalkan hukum sebagai pedoman yang tetap dalam mengatur perilaku mereka.⁹⁸ Hal ini juga penting untuk menjaga kepercayaan masyarakat terhadap keadilan hukum, karena mereka dapat memahami dan mematuhi aturan yang konsisten dan tidak berubah-ubah. Adanya tolak ukur yang pasti dan penetapan yang jelas oleh hukum melalui norma hukumnya, hukum dapat menjadi instrumen yang efektif dalam mengatur masyarakat. Implementasi yang jelas dari norma-norma ini memungkinkan hukum untuk berfungsi sebagai pedoman dasar yang memberikan rasa aman dan keadilan kepada masyarakat. Kepastian hukum memastikan bahwa setiap orang mengetahui apa yang diharapkan dari mereka dan dapat merencanakan tindakannya dengan keyakinan bahwa hukum akan melindungi mereka.

Norma hukum yang ditetapkan melalui peraturan perundang-undangan menciptakan standar yang harus dipatuhi oleh semua orang.⁹⁹ Implementasi yang

⁹⁷ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung,: Citra Aditya Bakti, 2012), h. 19.

⁹⁸ Nyoman Gede Remaja, *Loc Cit.*

⁹⁹ Esra Natasya Br Sitepu, Ivana Theo Philia, Jekson Saragih, Manotar Sinaga, Muthiah Latifah, Delva Fitria, *Analisis Peran Norma Hukum Dalam Mempertahankan Kestabilan Negara*, Universitas Negeri Medan, Medan, Jurnal Kajian Ilmu Hukum dan Politik, Vol. 2, No. 1, 2024, h. 156.

jelas dari norma-norma ini memastikan bahwa hukum tidak hanya berfungsi sebagai alat pengaturan, tetapi juga sebagai panduan yang memberikan rasa aman dan keadilan kepada masyarakat. Kepastian hukum tidak hanya tentang mengetahui apa yang diperbolehkan dan dilarang, tetapi juga tentang memiliki jaminan bahwa aturan ini diterapkan secara konsisten. Aturan hukum diterapkan untuk seluruh lapisan masyarakat, sehingga hal ini menciptakan lingkungan yang tertib dan aman. Kepastian hukum adalah prinsip fundamental yang menjamin bahwa setiap individu mengetahui dan memahami hak serta kewajibannya dalam suatu sistem hukum. Kepastian hukum memastikan bahwa hak-hak individu dilindungi dan kewajiban-kewajiban ditetapkan secara jelas. Adanya kepastian hukum membuat masyarakat dapat merencanakan tindakannya dengan keyakinan bahwa haknya akan diakui dan dihormati, serta dapat memenuhi kewajibannya sesuai dengan aturan yang berlaku. Ketika aturan hukum dirumuskan dengan jelas dan diterapkan secara konsisten, individu dapat merasa aman bahwa hak-haknya tidak akan dilanggar secara sewenang-wenang oleh pihak lain. Kepastian hukum juga memberikan jaminan bahwa jika hak-hak individu dilanggar, maka individu tersebut memiliki untuk pemulihan atas kerugian yang dialami secara adil melalui sistem pengadilan.

Kepastian hukum memberikan kerangka yang jelas bagi kewajiban individu dalam masyarakat. Ketika kewajiban ditetapkan secara jelas dalam suatu norma hukum, individu dapat mengetahui dengan tepat apa yang diharapkan dari dirinya dan bagaimana dirinya harus bertindak untuk mematuhi hukum. Hal ini mengurangi kemungkinan terjadinya pelanggaran yang disebabkan oleh ketidakjelasan atau kesalahpahaman mengenai aturan yang berlaku. Kepastian hukum memberikan fungsi bahwa hakim dan penegak hukum memiliki pedoman yang jelas tentang bagaimana menerapkan hukum dalam suatu kasus ataupun perkara.¹⁰⁰ Hal ini meminimalisir risiko interpretasi yang berbeda-beda dan memastikan bahwa semua orang diperlakukan sama di depan hukum. Hal ini penting untuk mempertahankan legitimasi hukum dan kepercayaan masyarakat

¹⁰⁰ Ferdian Rinaldi, *Proses Bekerjanya Sistem Peradilan Pidana Dalam Memberikan Kepastian Hukum Dan Keadilan*, Universitas Lancang Kuning, Riau, Jurnal Hukum Respublica Fakultas Hukum Universitas Lancang Kuning, Vol. 21, No. 2, 2022, h. 183-186.

terhadap sistem peradilan. Ketika masyarakat melihat bahwa hukum diterapkan dengan adil dan konsisten, maka masyarakat akan lebih cenderung mematuhi aturan dan bekerja sama dengan otoritas hukum.¹⁰¹

Kepastian hukum dalam kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien adalah aspek penting dalam sistem pelayanan kesehatan yang berfungsi untuk menjamin hak dan kewajiban baik dari pihak pasien maupun dokter. Kepastian hukum memastikan bahwa seluruh proses pembuatan resep obat dilakukan sesuai dengan aturan dan norma yang telah ditetapkan, sehingga pasien mendapatkan perawatan yang aman dan efektif, dan dokter melaksanakan tugasnya sesuai dengan standar profesional yang berlaku. Lahirnya UU 17/2023 dengan mencabut sebelas undang-undang memberikan pedoman yang baru dalam bidang kesehatan termasuk kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien. UU 29/2004 merupakan peraturan yang secara jelas dan tegas mengatur kewenangan dokter dalam meresepkan obat kepada pasien, yang sebelumnya tercantum dalam Pasal 35 ayat (1) huruf g. Namun ketentuan ini tidak berlaku kembali dikarenakan UU 29/2004 merupakan salah satu UU yang dicabut oleh UU 17/2023.

UU 17/2023 tidak mengatur secara jelas tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien. UU 17/2023 hanya mengatur tentang kualifikasi dan jenis obat-obatan yang harus menggunakan resep dokter atau dokter gigi, hal ini dapat dilihat pada Pasal 139 ayat (2) dan Pasal 320. Pengaturan secara jelas dan tegas tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien dalam UU 17/2023 tidak diatur secara spesifik. Namun perlu diingat bahwa pengaturan secara definitif tentang kewenangan dokter dalam melakukan pembuatan resep obat kepada pasien dapat dilihat pada ketentuan Pasal 1 angka 4 Permenkes 72/2016 dan Pasal 1 angka 10 Permenkes 09/2017 tentang Apotek (Selanjutnya disebut Permenkes 09/2017). Dalam ketentuan ini bahwa resep obat merupakan permintaan tertulis oleh dokter atau dokter gigi dalam format kertas ataupun elektronik kepada apoteker untuk menyediakan dan

¹⁰¹ Elan Nora, *Upaya Kesadaran Hukum dan Kepatuhan Hukum dalam Masyarakat*, Universitas Mulawarman, Samarinda, Jurnal Penelitian Ilmu Hukum, Vol. 3, No. 1, 2023, h. 65-68.

memberikan sejumlah obat. Frasa "permintaan tertulis oleh dokter atau dokter gigi" Dapat dipahami bahwa secara implisit hanya dokter atau dokter gigi yg dapat melakukan permintaan tertulis obat kepada apoteker. Oleh karena itu permintaan tertulis ini, menimbulkan interpretasi bahwa dokter memiliki kewenangan terhadap resep obat. Pengaturan secara definitif dalam peraturan-peraturan menteri tersebut mungkin tidak memberikan pengaturan yang sepenuhnya jelas dan tegas terkait dengan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter. Meskipun peraturan-peraturan tersebut menegaskan bahwa resep obat harus berasal dari dokter atau dokter gigi, namun hal ini tidak secara rinci menguraikan semua aspek terkait kewenangan pembuatan resep obat.

Penjelasan Peraturan BPOM 24/2021 bahwa penyerahan obat keras yang dilakukan oleh apoteker harus berdasarkan resep dokter. Penjelasan ini memberikan makna implisit bahwa dokter memiliki kewenangan untuk meresepkan obat keras. Namun, penjelasan ini tidak memberikan ketentuan yang secara jelas mengatur kewenangan tersebut. Pengaturan yang implisit memperlihatkan bahwa kewenangan dokter dalam meresepkan obat keras diakui, tetapi tidak diuraikan secara eksplisit dan definitif dalam peraturan ini. Penyerahan obat keras oleh apoteker berdasarkan resep dokter menunjukkan adanya hubungan profesional antara dokter dan apoteker, artinya bahwa dokter bertanggung jawab untuk menilai kebutuhan medis pasien dan meresepkan obat yang sesuai, sedangkan apoteker bertugas untuk menyediakan dan memberikan obat tersebut sesuai dengan resep yang diberikan. Dalam hal ini, dokter dianggap memiliki otoritas untuk menentukan jenis dan jumlah obat yang diperlukan oleh pasien berdasarkan diagnosis dan evaluasi medis. Meskipun Peraturan BPOM 24/2021 mengindikasikan kewenangan dokter dalam pembuatan resep obat keras, kejelasan dan detail pengaturan tentang kewenangan ini tidak disediakan dalam peraturan tersebut

Bahwa belum adanya pengaturan yang memuat rumusan frasa yg jelas dalam bentuk norma hukum tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter atau dokter gigi dalam tindakan medis memberikan permasalahan soal kepastian hukum. Pengaturan yang definitif dan secara implisit dalam peraturan-

peraturan menteri kesehatan dan BPOM saat ini memberikan pemahaman tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter, namun masih membutuhkan pengaturan secara jelas dan tegas tentang kewenangan pembuatan resep oleh dokter atau dokter gigi dalam suatu peraturan-peraturan. Ketegasan dan kejelasan adalah hal yang sangat penting dalam membentuk suatu nilai kepastian hukum. Ketidakjelasan dalam pengaturan hukum dapat menimbulkan kebingungan dan ambiguitas, yang pada gilirannya dapat mengganggu penerapan hukum dan mengakibatkan ketidakpastian dalam praktik medis. Oleh karena itu, untuk memastikan bahwa dokter memiliki kewenangan yang jelas dan tegas dalam melakukan pembuatan resep obat kepada pasien, perlu dilakukan langkah-langkah tambahan seperti revisi atau penambahan peraturan yang lebih rinci agar relevan terhadap praktek kedokteran dalam kewenangan perespan obat. Hal ini akan membantu memberikan pedoman yang lebih jelas dan tegas bagi dokter dalam menjalankan tugas dokter atau dokter gigi dalam praktik medis.

Teori kepastian hukum yang dikemukakan Lon Fuller dapat digunakan pijakan dalam menentukan berkepastian atau tidak, terhadap pengaturan kewenangan resep obat oleh dokter saat ini yang beranjak dari 4 pengaturan yaitu UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021. Berikut merupakan delapan prinsip yang dinyatakan Lon Fuller terhadap kepastian hukum :¹⁰²

1. Hukum itu berasal dari peraturan

Lon Fuller menekankan bahwa suatu peraturan hukum haruslah didasarkan pada pemikiran yang jernih dan berdasarkan penilaian yang tepat. Putusan sesat atau keputusan yang keliru dapat mengarah pada aturan yang tidak adil atau tidak bermoral. Oleh karena itu, untuk memastikan kepastian hukum, aturan-aturan hukum haruslah berakar pada prinsip-prinsip yang benar dan tepat. Aturan hukum harus didasarkan pada landasan yang kuat dan benar, yang tidak dipengaruhi oleh putusan yang salah atau keputusan yang keliru dalam hal-hal tertentu. Perihal kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter bahwa saat ini pengaturan

¹⁰² Nyoman Gede Remaja, *Loc Cit.*

kewenangan beranjak dari 4 peraturan yaitu yaitu UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021. Peraturan ini merupakan bukti bahwa norma hukum yang mengatur kewenangan resep obat didasarkan pada peraturan perundang-undangan yang pemerintah buat memberikan landasan yang kuat, meskipun pengaturan kewenangan resep obat oleh dokter hanya diatur secara definif dan secara implisit saja. Pada prinsipnya bahwa hukum itu berasal dari peraturan dalam konteks kewenangan resep obat, unsur ini terpenuhi. Peraturan-peraturan yang ada memberikan landasan hukum yang jelas dan kuat, meskipun pengaturan kewenangan resep obat oleh dokter hanya diatur secara definitif dan tersirat. Pengaturan ini memastikan bahwa aturan-aturan hukum yang ada dapat memberikan pedoman yang jelas bagi tindakan dokter terhadap melaksanakan tindakan melakukan persepan obat.

2. Adanya Publikasi

Lon Fuller menekankan bahwa aturan hukum harus diumumkan secara publik agar dapat diketahui oleh semua orang yang terikat olehnya. Aturan hukum haruslah tersedia dan dapat diakses oleh seluruh anggota masyarakat yang akan terpengaruh olehnya. Mengumumkan aturan hukum kepada publik, masyarakat memiliki kesempatan untuk memahami hak dan kewajiban mereka sesuai dengan hukum yang berlaku. Perihal kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter, prinsip adanya publikasi dapat dilihat bahwa peraturan-peraturan terkait, yaitu UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021, dapat diakses oleh publik melalui sistem Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum (JDIH). JDIH adalah sistem nasional yang dirancang untuk mengumpulkan, menyimpan, dan menyediakan informasi hukum secara terpadu. Melalui JDIH, masyarakat dapat dengan mudah mendownload dan mengakses peraturan-peraturan ini melalui situs website resmi pemerintah dan lembaga terkait. Adanya akses mudah ke JDIH, seluruh masyarakat Indonesia, termasuk para dokter, apoteker, dan

profesional medis lainnya, memiliki kesempatan untuk memahami aturan-aturan hukum yang mengatur kewenangan pembuatan resep obat. Hal ini memastikan bahwa informasi mengenai hak dan kewajiban terkait pembuatan resep obat dapat diakses secara transparan dan terbuka oleh semua pihak yang terikat oleh aturan-aturan tersebut. Publikasi yang jelas dan luas dari peraturan ini memungkinkan para profesional medis untuk memahami dengan tepat batasan dan kewenangan mereka dalam meresepkan obat. Oleh karena itu, prinsip adanya publikasi terpenuhi dalam konteks kewenangan resep obat oleh dokter. Aturan-aturan hukum ini telah diumumkan dan dipublikasikan melalui sistem JDIH, memungkinkan masyarakat dan profesional medis untuk memahami hak dan kewajiban mereka sesuai dengan hukum yang berlaku, serta memastikan bahwa aturan-aturan tersebut dapat diakses dan diikuti oleh semua pihak yang terikat olehnya.

3. Tidak Berlaku Surut.

Prinsip ketidakberlakuan surut dalam hukum bahwa aturan hukum tidak boleh diterapkan secara retroaktif atau mundur ke belakang. Hal ini berarti bahwa hukum yang baru tidak boleh diterapkan untuk peristiwa atau tindakan yang telah terjadi sebelumnya, kecuali jika ada ketentuan yang secara khusus memperbolehkan hal itu. Perihal kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter, prinsip ketidakberlakuan surut juga diterapkan. Adanya UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021, sebagai dasar pengaturan terhadap kondisi saat ini yang dihadapi dokter dalam melakukan pembuatan resep obat harus memastikan bahwa aturan-aturan tersebut berlaku untuk tindakan dan peristiwa yang terjadi setelah peraturan tersebut diundangkan. Peraturan-peraturan ini tidak mempengaruhi tindakan-tindakan yang dilakukan sebelum aturan-aturan tersebut diberlakukan. Sebagai contoh, dokter yang telah meresepkan obat sesuai dengan peraturan yang berlaku sebelum diterbitkannya UU 17/2023 dan peraturan terkait lainnya tidak dapat dianggap melanggar aturan baru yang

diperkenalkan oleh UU 17/2023. Hal ini menjaga kepastian hukum dan memastikan bahwa perubahan aturan tidak menimbulkan ketidakadilan bagi para praktisi medis yang telah bertindak sesuai dengan ketentuan hukum sebelumnya. Maka dengan demikian, prinsip ketidakberlakuan surut dalam konteks kewenangan resep obat oleh dokter terpenuhi.

4. Rumusan yang mudah dimengerti.

Lon Fuller menekankan bahwa aturan hukum harus diformulasikan dengan cara yang mudah dipahami oleh masyarakat umum, sehingga tidak menimbulkan kerancuan atau multitafsir. Rumusan aturan hukum dalam bahasa yang mudah dimengerti oleh khalayak umum menciptakan kejelasan dalam pemahaman aturan tersebut dapat terjamin. Hal ini membantu menghindari interpretasi yang bervariasi atau berbeda-beda dari aturan yang sama, yang dapat menyebabkan ketidakpastian dan konflik di masyarakat. Perihal pengaturan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter pada ketentuan UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021, tidak mengatur kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter secara jelas. Keempat peraturan tersebut hanya mengatur kewenangan resep obat oleh dokter secara definitif tanpa mencatumkan frasa "kewenangan". Pengaturan ini mengacu pada ketentuan dalam UU 29/2004 yang telah dicabut, yang sebelumnya memberikan kejelasan tentang kewenangan dokter dalam meresepkan obat. Keadaan ini menciptakan potensi kerancuan dan multitafsir, yang pada akhirnya dapat mengakibatkan ketidakpastian dan konflik dalam penerapan hukum, karena tidak adanya frasa yang jelas mengenai "kewenangan" dalam peraturan-peraturan yang berlaku saat ini. Dokter akan mengalami kebingungan mengenai batas-batas kewenangan dan tanggung jawab hukum yang akan hadapi. Oleh karena itu, dalam konteks pengaturan kewenangan resep obat oleh dokter, prinsip Lon Fuller mengenai rumusan yang mudah dimengerti tidak terpenuhi. Dalam hal untuk memenuhi prinsip ini, diperlukan upaya untuk menyusun peraturan yang lebih jelas dan tegas mengenai kewenangan pembuatan

resep obat oleh dokter. Hal ini dapat dilakukan dengan memasukkan frasa yang jelas dan tegas mengenai kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dalam peraturan-peraturan yang relevan.

5. Tidak Saling Bertentangan.

Menurut Lon Fuller, aturan hukum haruslah saling mendukung dan tidak boleh bertentangan satu sama lain. Ketika aturan hukum saling bertentangan, hal ini dapat menyebabkan kebingungan dan ketidakpastian di antara masyarakat tentang apa yang sebenarnya diatur oleh hukum. Perihal kewenangan pembuatan resep obat, terdapat empat peraturan yaitu UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021. Meskipun keempat peraturan ini hanya mengatur kewenangan resep obat oleh dokter secara definitif dan implisit, tetapi empat peraturan ini tidak saling bertentangan satu sama lain. UU 17/2023 memberikan kerangka umum tentang kualifikasi dan jenis obat-obatan yang harus menggunakan resep dokter atau dokter gigi. Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, memberikan penjelasan tentang definisi resep obat dan Peraturan BPOM 24/2021 mengatur lebih lanjut tentang prosedur dan pelaksanaan pemberian obat oleh apoteker kepada pasien berdasarkan resep obat dokter. Maka dengan tidak adanya pertentangan antara peraturan-peraturan ini, prinsip ketidakberlakuan aturan hukum yang saling bertentangan yang disampaikan oleh Lon Fuller dapat dipandang terpenuhi dalam konteks pengaturan kewenangan resep obat oleh dokter. Keempat peraturan tersebut berfungsi secara koheren dan mendukung satu sama lain dalam mengatur prosedur pembuatan resep obat, meskipun ada kebutuhan akan perumusan yang lebih jelas dan tegas mengenai kewenangan dokter dalam meresepkan obat.

6. Tidak memerintahkan melebihi kapasitas.

Lon Fuller menekankan bahwa hukum seharusnya tidak menuntut atau mengharuskan tindakan yang melebihi kapasitas atau kemampuan manusia untuk mematuhi. Jika aturan hukum mengarah pada tuntutan yang tidak realistis atau tidak dapat dipenuhi oleh manusia, hal ini dapat

menciptakan ketidakadilan dan ketidakpastian dalam sistem hukum. Perihal kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dalam empat peraturan yaitu UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021, memberikan kejelasan bahwa dokter memiliki kapasitas yang memadai dalam melakukan resep obat. Dokter memiliki pengetahuan, keterampilan, dan pendidikan yang relevan dalam bidang medis, yang merupakan dasar dari kewenangan mereka dalam meresepkan obat. UU 17/2023, sebagai kerangka hukum utama, menetapkan kriteria kualifikasi dan jenis obat-obatan yang memerlukan resep dokter atau dokter gigi. Sementara itu, Permenkes 72/2016 dan Permenkes 09/2017 memberikan penjelasan dalam pengertian resep obat bahwa resep obat merupakan permintaan tertulis oleh dokter atau dokter gigi dalam bentuk kertas ataupun elektronik. Sedangkan dalam Peraturan BPOM 24/2021 memberikan panduan lebih lanjut tentang prosedur dan persyaratan teknis terkait pemberian obat oleh apoteker kepada pasien harus berdasarkan resep obat dokter. Maka dengan demikian, berdasarkan pendidikan dan keterampilan yang diterima, dokter dipandang memiliki kapasitas yang memadai untuk membuat keputusan yang berkaitan dengan resep obat. Oleh karena itu, dalam konteks ini, prinsip bahwa hukum tidak boleh mengharuskan tindakan yang melebihi kapasitas manusia telah terpenuhi, karena dokter memiliki pendidikan, pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan untuk melaksanakan kewenangan dalam melakukan pembuatan resep obat.

7. Tidak berubah-ubah.

Lon Fuller menekankan bahwa aturan hukum seharusnya tidak sering diubah-ubah, karena hal ini dapat mengganggu stabilitas dan kepastian dalam masyarakat. Perihal pengaturan kewenangan resep obat oleh dokter yang terdapat dalam UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021 memberikan landasan norma hukum yang harus dijalankan oleh dokter dalam melaksanakan kewenangannya melakukan pembuatan resep obat. Meskipun pengaturan tersebut diatur

secara definitif dan implisit, namun penting untuk memahami bahwa keempat peraturan ini dijalankan secara konsisten dan tidak mengalami perubahan secara mendadak. Maka dengan demikian, kepastian hukum dalam konteks kewenangan resep obat oleh dokter dapat terjaga dengan baik dikarenakan dokter dapat menggunakan aturan yang tetap dan konsisten dalam menjalankan kewenangan dokter dalam melakukan pembuatan resep obat. Hal ini menciptakan kerangka hukum yang stabil dan dapat dijalankan, yang memberikan kejelasan bagi dokter, pasien, dan masyarakat umum mengenai hak dan kewajiban dalam hal penggunaan obat-obatan untuk di resepkan. Oleh karena itu dengan demikian maka prinsip Tidak berubah-ubah telah terpenuhi dalam konteks pengaturan kewenangan resep obat oleh dokter.

8. Kesesuaian antara Peraturan dan Pelaksanaan:

Lon Fuller menekankan bahwa agar aturan hukum dapat dihormati dan diterapkan secara konsisten, peraturan hukum harus sesuai dengan realitas dan kebutuhan masyarakat serta dapat diimplementasikan dengan baik dalam praktik sehari-hari. Perihal pengaturan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter yang terdapat dalam UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021, bahwa pengaturan secara definitif dan implisit dalam keempat peraturan perundang-undangan ini dalam pelaksanaan tetap dijalankan oleh dokter dalam membuat resep obat sesuai dengan kapasitas pengetahuan dan keterampilannya. Antara pengaturan saat ini dan pelaksanaan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter saling berkesesuaian, oleh karena itu prinsip kesesuaian antara peraturan dan pelaksanaan terpenuhi

Penjelasan diatas memberikan pandangan yang jelas tentang keempat peraturan yang mengatur kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter yaitu UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, Peraturan BPOM 24/2021, belum sepenuhnya memenuhi Aspek Rumusan yang mudah dimengerti yang dikemukakan oleh Lon Fuller untuk menciptakan kepastian hukum. Meskipun peraturan-peraturan tersebut memberikan pedoman tentang dokter dapat

meresepkan obat, tetapi keempatnya tidak secara jelas dan tegas menyebutkan frasa "kewenangan" dokter dalam konteks pembuatan resep obat. Mengingat dalam ketentuan dalam Pasal 35 ayat (1) huruf g UU 29/2004 yang telah dicabut, yang sebelumnya memberikan kejelasan tentang frasa soal "kewenangan" dokter dalam meresepkan obat. Keadaan tentang pengaturan secara definitif melalui pengertian resep obat dan pengaturan secara implisit bahwa apoteker dalam memberikan harus dengan resep dokter, menciptakan potensi ketidakjelasan dalam perumusan tentang kewenangan resep obat oleh dokter dalam norma hukum. Kondisi ini pada akhirnya dapat mengakibatkan ketidakpastian, oleh karena itu hendaknya norma hukum terhadap kewenangan resep obat oleh dokter harus berdiri sendiri dengan diatur secara jelas dan tegas untuk menciptakan kepastian hukum.

3.3 Konsep Pengaturan Tindakan Pembuatan Resep Obat di Masa Mendatang yang berkepastian Hukum

3.3.1 Pengaturan Kewenangan Resep oleh Dokter di Amerika

Kewenangan dalam memberikan resep obat oleh dokter di Amerika Serikat harus memiliki lisensi dari *Drug Enforcement Administration* (DEA). Hal ini sangat penting karena banyak obat-obatan yang dapat disalahgunakan dan memerlukan pengawasan ketat. DEA mengatur dan mengontrol distribusi obat-obatan melalui nomor registrasi khusus yang harus dimiliki oleh setiap dokter yang ingin meresepkan obat-obatan yang dikategorikan sebagai *Controlled Substances*.¹⁰³ *The Drug Enforcement Administration* (DEA) adalah lembaga penegak hukum federal di Amerika Serikat yang bertanggung jawab untuk menegakkan aturan dan regulasi terkait zat-zat terkontrol, seperti yang diatur dalam *Controlled Substances Act* (CSA). DEA didirikan pada tahun 1973, dengan misi utama untuk mengurangi produksi, distribusi, dan konsumsi ilegal narkoba dan zat-zat terlarang lainnya di Amerika Serikat. Sebagai badan di bawah

¹⁰³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538424/>. Diakses pada tanggal 08/06/2024 Pukul 05.53 WIB.

Departemen Kehakiman, DEA memiliki yurisdiksi yang luas untuk menginvestigasi dan menuntut pelanggaran hukum narkoba.¹⁰⁴

Tugas dan tanggung jawab DEA mencakup pengawasan perdagangan ilegal narkoba, penghancuran jaringan distribusi obat-obatan terlarang, dan penegakan peraturan yang mengatur pembuatan, distribusi, dan penggunaan zat-zat terkontrol. Salah satu fungsi penting DEA adalah mengeluarkan nomor registrasi DEA kepada dokter, apoteker, dan praktisi medis lainnya yang ingin meresepkan atau mendistribusikan zat-zat yang dikendalikan. Nomor registrasi ini memastikan bahwa hanya individu dan entitas yang memenuhi syarat yang dapat menangani zat-zat yang berpotensi disalahgunakan.¹⁰⁵ Selain itu, DEA mengawasi pembuatan dan distribusi zat-zat terkontrol untuk memastikan kepatuhan terhadap aturan yang ketat. Proses untuk mendapatkan lisensi DEA dimulai dengan registrasi dan pemeriksaan latar belakang yang menyeluruh. Nomor registrasi DEA ini sangat penting karena tanpa itu, seorang dokter tidak diperbolehkan meresepkan obat-obatan yang dikategorikan sebagai "*Controlled Substances*."

Controlled Substances Act (CSA) adalah undang-undang federal yang diberlakukan di Amerika Serikat untuk mengatur pembuatan, impor, kepemilikan, penggunaan, dan distribusi zat-zat yang memiliki potensi penyalahgunaan dan ketergantungan. CSA mengklasifikasikan zat-zat ini ke dalam lima kategori, atau "schedules," berdasarkan potensi penyalahgunaan, penggunaan medis yang diterima, dan tingkat ketergantungan yang dapat ditimbulkan yaitu :¹⁰⁶

1. *Schedule I*

Mencakup zat-zat dengan potensi penyalahgunaan yang sangat tinggi dan tidak diakui memiliki penggunaan medis yang sah di Amerika Serikat. Contohnya termasuk heroin, LSD, dan ekstasi. Zat-zat dalam kategori ini dianggap paling berbahaya dan tidak boleh digunakan dalam praktik medis.

¹⁰⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30726003/>. Diakses pada tanggal 08/06/2024 Pukul 06.25 WIB.

¹⁰⁵ Valarie Blake, *Health Law Fighting Prescription Drug Abuse with Federal and State Law*, American Medical Association, Journal of Ethics, Vol. 15, No. 5, 2013, h. 443-444.

¹⁰⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538424/>, *Loc Cit*.

2. *Schedule II*

Mencakup zat-zat yang juga memiliki potensi penyalahgunaan yang tinggi, tetapi diakui memiliki manfaat medis dengan batasan penggunaan yang ketat. Contoh zat dalam kategori ini termasuk oxycodone, fentanyl, dan amfetamin. Dokter yang meresepkan zat-zat ini harus mengikuti aturan ketat, termasuk registrasi dengan DEA dan penggunaan sistem e-prescribing untuk mengurangi risiko penyalahgunaan.

3. *Schedule III*

Mencakup zat-zat dengan potensi penyalahgunaan yang lebih rendah dibandingkan dengan Schedule I dan II, tetapi masih dapat menyebabkan ketergantungan fisik atau psikologis. Contoh zat dalam kategori ini termasuk steroid anabolik dan beberapa obat-obatan yang mengandung kodein dalam dosis tertentu.

4. *Schedule IV*

Mencakup zat-zat dengan potensi penyalahgunaan yang lebih rendah daripada Schedule III. Contoh zat dalam kategori ini termasuk alprazolam (Xanax), diazepam (Valium), dan lorazepam (Ativan). Zat-zat ini masih diawasi, tetapi aturan penggunaannya lebih longgar dibandingkan dengan zat-zat dalam Schedule III.

5. *Schedule V*

Mencakup zat-zat dengan potensi penyalahgunaan paling rendah dan mengandung sedikit bahan-bahan yang dapat menyebabkan ketergantungan. Contohnya termasuk obat-obatan yang mengandung sedikit kodein atau diphenoxylate. Meskipun pengawasannya tidak seketat zat-zat dalam Schedule lainnya, zat-zat ini masih diatur untuk mencegah penyalahgunaan.

CSA memberikan kewenangan kepada DEA untuk menegakkan aturan ini dan mengatur siapa saja yang boleh mengolah, mendistribusikan, atau meresepkan zat-zat ini. DEA bertanggung jawab untuk memastikan bahwa hanya individu dan entitas yang memenuhi syarat dan telah terdaftar yang dapat menangani zat-zat

yang dikendalikan. Hal ini termasuk mengeluarkan nomor registrasi DEA kepada dokter, apoteker, dan praktisi medis lainnya yang ingin meresepkan atau mendistribusikan zat-zat yang dikendalikan. Selain itu, CSA juga mengatur prosedur untuk menambah, menghapus, atau mengubah pengklasifikasian zat dalam Schedule berdasarkan bukti ilmiah tentang potensi penyalahgunaan dan manfaat medis. Hal ini memungkinkan hukum untuk tetap responsif terhadap perkembangan ilmiah dan perubahan dalam pola penyalahgunaan zat.

Selain mendapatkan lisensi DEA, dokter juga harus mematuhi regulasi negara bagian yang mungkin memiliki persyaratan tambahan. Beberapa negara bagian bahkan memerlukan lisensi atau sertifikasi tambahan di luar registrasi DEA. Dokter juga diwajibkan memiliki pemahaman yang mendalam tentang farmakologi, potensi penyalahgunaan obat, dan regulasi terkait.¹⁰⁷ Amerika memiliki *Prescription Drug Monitoring Programs* (PDMPs) Merupakan sistem yang digunakan untuk melacak resep obat-obatan, dengan tujuan untuk mencegah penyalahgunaan dan memberikan data yang berguna bagi penyedia layanan kesehatan dan penegak hukum. Penggunaan *E-Prescribing* (Resep Elektronik) untuk zat-zat terkontrol merupakan sistem dalam bidang medis yang bertujuan untuk meningkatkan keamanan, efisiensi, dan transparansi dalam pembuatan resep obat.¹⁰⁸

Electronic Prescribing for Controlled Substances (EPCS) adalah sistem yang memungkinkan dokter untuk mengirimkan resep elektronik untuk obat-obatan terkontrol langsung ke apotek. Sistem EPCS memungkinkan dokter untuk mengirimkan resep secara elektronik langsung ke apotek, menggantikan metode tradisional menggunakan resep kertas yang lebih rentan terhadap penipuan dan penyalahgunaan. *E-Prescribing* (Resep Elektronik) tidak hanya meningkatkan keamanan dengan mengurangi risiko resep palsu atau penipuan, tetapi juga mempermudah pelacakan penggunaan obat-obatan. Sistem ini dirancang untuk

¹⁰⁷ Ramírez-Telles, M., Argotti-Rodríguez, U. *Regulation of Drug Prescribing Information in Latin America and the Caribbean*. *Ther Innov Regul Sci* 56, 536–551, 2022, h. 536-537.

¹⁰⁸ A. Jay Holmgren, MHI, Alyssa Botelho, AB, and Allan M. Brandt, PhD, *A History of Prescription Drug Monitoring Programs in the United States: Political Appeal and Public Health Efficacy*, American Public Health Association, *AJPH History*, Vol. 110, No. 8, 2020, h. 1192-1193.

memverifikasi identitas dokter dan memastikan bahwa hanya mereka yang berwenang yang dapat mengeluarkan resep untuk zat-zat terkontrol. Adanya integrasi berbagai langkah verifikasi dan otentikasi, EPCS memastikan bahwa setiap resep yang dikeluarkan adalah sah dan berasal dari sumber yang kredibel. Selain itu, EPCS meningkatkan efisiensi dalam proses pembuatan resep. Dokter dapat mengirim resep secara instan ke apotek yang dipilih oleh pasien, mengurangi waktu tunggu dan meminimalkan risiko kesalahan manual yang dapat terjadi dengan resep kertas. Pasien tidak perlu lagi membawa resep fisik, yang dapat hilang atau rusak, sehingga mengurangi kerumitan dan potensi masalah dalam memperoleh obat yang diperlukan.

Resep obat di amerika diatur dalam ketentuan *Code of Federal Regulations Title* (CFR) 21, Bagian 1306 Resep, peraturan ini mengatur segala ketentuan terhadap resep obat. Dalam Sec. 1306.01 CFR 21 menjelaskan bahwa pengaturan dalam peraturan ini berkaitan dengan penerbitan, pengisian dan pengarsipan resep. Dalam konteks kewenangan yang mengeluarkan resep diatur pada Sec. 1306.03 CFR 21 menguraikan secara rinci siapa saja yang memiliki otoritas untuk mengeluarkan resep bagi zat yang dikendalikan, dengan tujuan memastikan keamanan dan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku.¹⁰⁹ Huruf (a) dalam Sec. 1306.03 menegaskan bahwa resep untuk zat yang dikendalikan hanya dapat diterbitkan oleh profesi yang memiliki izin sesuai dengan yurisdiksinya. Seorang Profesi harus memiliki lisensi DEA yang memberikannya wewenang untuk meresepkan obat-obatan, termasuk zat yang dikendalikan. Lisensi ini merupakan bukti bahwa seorang profesi memiliki pelatihan dan kompetensi yang diperlukan untuk memahami penggunaan, dosis, dan risiko yang terkait dengan zat tersebut.

Ketentuan dalam Section 1306.03 huruf (b) dari CFR 21 mengatur bahwa resep untuk zat yang dikendalikan hanya dapat diterbitkan oleh praktisi yang memiliki izin dan dapat dikomunikasikan kepada apoteker oleh karyawan atau agen dari praktisi individu tersebut. Praktisi dalam konteks ini merujuk kepada individu yang memiliki otoritas dan kompetensi untuk melaksanakan pembuatan

¹⁰⁹ Sec. 1306.03, *Part 1306 Prescriptions, Code of Federal Regulations Title 21.*

resep, dalam hal ini lebih identik pada dokter dan dokter gigi.¹¹⁰ Dokter dalam hal ini, memiliki kemampuan dan otoritas untuk melakukan pembuatan resep karena Dokter telah melalui pendidikan yang mendalam, pelatihan klinis, serta memiliki pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan untuk mendiagnosis dan merawat pasien. Pendidikan medis yang panjang dan komprehensif meliputi studi tentang farmakologi, patologi, dan berbagai aspek lain dari ilmu kedokteran yang relevan untuk memahami efek dan penggunaan obat-obatan. Pelatihan klinis yang dilakukan oleh dokter juga memastikan bahwa mereka memiliki pengalaman praktis dalam meresepkan obat-obatan dan memahami implikasi klinis dari pilihan pengobatan mereka. Dokter diajarkan untuk mempertimbangkan berbagai faktor seperti kondisi medis pasien, kemungkinan interaksi obat, dosis yang tepat, dan potensi efek samping ketika meresepkan obat.

Tujuan utama dari penerbitan resep, sebagaimana diatur dalam Section 1306.04 huruf (a) CFR 21, adalah untuk memastikan bahwa zat yang dikendalikan diterbitkan hanya untuk tujuan kebutuhan medis yang sah.¹¹¹ Dalam ketentuan ini, tanggung jawab utama dalam penerbitan resep dibebankan kepada praktisi yang menerbitkannya. Praktisi, dalam konteks ini yaitu dokter yang melakukan tindakan diagnostik yang tepat untuk menentukan kebutuhan medis pasien dan memutuskan zat atau obat yang sesuai untuk diresepkan. Dokter bertanggung jawab untuk memastikan bahwa setiap resep yang diterbitkan didasarkan pada penilaian medis yang tepat dan bukan untuk tujuan penyalahgunaan. Hal ini mencakup evaluasi medis menyeluruh, mempertimbangkan riwayat medis pasien, dan menentukan dosis serta durasi pengobatan yang sesuai. Dokter harus memastikan bahwa setiap tindakan medis yang dilakukan demi kepentingan kesehatan pasien dan sesuai dengan standar praktik medis yang berlaku.

Apoteker bertanggung jawab untuk mengeluarkan zat atau obat yang telah diresepkan oleh Dokter. Apoteker harus memastikan bahwa obat yang diberikan sesuai dengan resep yang telah diterbitkan dan memenuhi semua persyaratan hukum serta regulasi yang berlaku. Tanggung jawab apoteker juga mencakup

¹¹⁰ <https://kbbi.web.id/praktisi>.diakses pada tanggal 08/06/2024 Pukul 14.42 WIB.

¹¹¹ Sec. 1306.04 huruf (a), *Part 1306 Prescriptions, Code of Federal Regulations Title 21*.

verifikasi resep untuk memastikan bahwa tidak ada kesalahan dalam penulisan resep dan bahwa pasien menerima informasi yang benar tentang penggunaan obat tersebut, termasuk potensi efek samping dan interaksi obat. 1306.04 huruf (a) CFR 21 terdapat pembagian tanggung jawab yang jelas antara dokter dan apoteker. Dokter bertanggung jawab untuk melakukan diagnosis dan menentukan kebutuhan medis pasien, serta memastikan bahwa resep yang diterbitkan adalah sah dan berdasarkan penilaian medis yang tepat. Sedangkan apoteker bertanggung jawab untuk memastikan bahwa obat yang diresepkan dikeluarkan dengan benar dan sesuai dengan ketentuan peraturan dan resep itu sendiri.

Cara penerbitan resep diatur secara rinci dalam ketentuan Sec. 1306.05 huruf (a) CFR 21. Menurut peraturan ini, resep yang diterbitkan harus memenuhi beberapa persyaratan penting agar dapat dianggap sah dan memenuhi standar hukum. Berikut adalah rincian persyaratan tersebut:¹¹²

1. Tanggal dan Tanda Tangan

Resep harus diberi tanggal dan ditandatangani oleh praktisi pada hari resep tersebut diterbitkan. Ini memastikan bahwa resep tersebut valid dan menunjukkan waktu yang tepat kapan obat tersebut diresepkan.

2. Informasi Pasien

Resep harus mencantumkan nama lengkap dan alamat pasien yang akan menerima obat. Informasi ini penting untuk memastikan bahwa obat yang diresepkan diberikan kepada orang yang tepat dan untuk menjaga catatan medis yang akurat.

3. Informasi Obat

Resep harus mencantumkan nama obat, kekuatan obat, bentuk sediaan (misalnya tablet, kapsul, sirup), dan jumlah yang diresepkan. Ini memastikan bahwa apoteker dapat memberikan obat yang tepat sesuai dengan kebutuhan medis pasien.

4. Petunjuk Penggunaan

¹¹² Sec. 1306.05 huruf (a), *Part 1306 Prescriptions, Code of Federal Regulations Title 21*.

Resep harus mencantumkan petunjuk penggunaan yang jelas, termasuk dosis yang harus diambil dan frekuensi penggunaannya. Petunjuk ini membantu pasien menggunakan obat dengan benar dan menghindari kesalahan dalam pengobatan.

5. Informasi Praktisi

Resep harus mencantumkan nama, alamat, dan nomor registrasi praktisi yang menerbitkan resep. Informasi ini memastikan bahwa resep tersebut dikeluarkan oleh praktisi yang berwenang dan terdaftar, serta memungkinkan pelacakan jika ada kebutuhan untuk verifikasi atau audit.

Terpenuhi persyaratan resep diatas yang diterbitkan, maka akan pandang sah dan dapat digunakan oleh apoteker untuk menyediakan obat yang diperlukan oleh pasien. Kepatuhan terhadap ketentuan ini sangat penting untuk menjaga integritas proses pembuatan resep obat dan untuk memastikan bahwa obat yang diberikan sesuai dengan kebutuhan medis pasien. Hal ini juga membantu mencegah penyalahgunaan dan penipuan resep, serta memastikan bahwa semua pihak yang terlibat dalam proses pembuatan resep dan pengeluaran obat bertindak sesuai dengan standar profesional dan hukum yang berlaku.

Ketentuan dalam Sec. 1306.05 huruf (d) CFR 21 merupakan aspek penting dari proses penerbitan resep obat yang menetapkan standar ketat terkait dengan format dan tanda tangan resep. Menurut ketentuan ini, resep obat tidak diperbolehkan dikeluarkan secara lisan, resep harus secara tertulis pada kertas yang sesuai, menggunakan tinta atau pensil yang permanen, atau diproduksi melalui mesin tik atau printer komputer yang menghasilkan dokumen permanen. Selain itu, resep tersebut harus ditandatangani secara manual oleh praktisi yang meresepkan. Hal ini mengindikasikan bahwa tanda tangan langsung oleh praktisi diperlukan untuk memvalidasi resep, menunjukkan tanggung jawab penuh atas penerbitan dan kebenaran informasi yang tercantum dalam resep tersebut. Meskipun teknologi komputer telah berkembang, Sec. 1306.05 huruf (d) CFR 21 tetap menegaskan bahwa resep yang dihasilkan melalui printer komputer atau difaks harus tetap ditandatangani secara manual oleh praktisi, menegaskan

kembali pentingnya validasi dan otentikasi oleh penerbit resep.¹¹³ Maka dengan mengatur metode dan prosedur penerbitan resep obat secara rinci, ketentuan ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap resep yang dikeluarkan memenuhi standar keamanan, keakuratan, dan otentikasi yang tinggi. Hal ini sejalan dengan upaya untuk mengurangi risiko penyalahgunaan atau kekeliruan dalam penggunaan obat-obatan, serta untuk memastikan bahwa resep-obat dikeluarkan dan digunakan dengan cara yang aman dan efektif.

Negara Amerika Serikat terhadap pengendalian zat atau obat yang mengandung narkotika, sebagaimana diatur dalam Sec. 1306.07 huruf (a) CFR 21. Menurut ketentuan ini, seorang praktisi medis diperbolehkan untuk memberikan atau mengeluarkan obat narkotika secara langsung kepada individu yang mengalami ketergantungan narkotika untuk tujuan pemeliharaan atau pengobatan detoksifikasi, namun tidak untuk meresepkan obat tersebut. Penerbitan atau pengeluaran obat secara langsung ini diperbolehkan hanya jika praktisi medis tersebut memenuhi dua kondisi utama. Praktisi harus terdaftar *Drug Enforcement Administration* (DEA) sebagai bagian dari program pengobatan narkotika. Pendaftaran ini mengakui bahwa praktisi telah memenuhi persyaratan dan kualifikasi tertentu yang ditetapkan oleh DEA untuk mengelola pengobatan ketergantungan narkotika secara aman dan efektif. Praktisi harus mematuhi seluruh peraturan DEA yang berlaku terkait dengan kualifikasi perawatan, keamanan, pencatatan, dan penggunaan obat-obatan tanpa pengawasan sesuai dengan ketentuan undang-undang. Hal ini mencakup langkah-langkah keamanan untuk mencegah penyalahgunaan obat, catatan medis yang akurat dan terperinci, serta kepatuhan terhadap standar perawatan yang telah ditetapkan oleh DEA. Bahwa ketentuan Sec. 1306.07 huruf (a) CFR terhadap praktisi medis dapat memberikan perawatan yang diperlukan bagi individu yang mengalami ketergantungan narkotika tanpa perlu menerbitkan resep. Ketentuan ini bertujuan untuk memastikan bahwa pengobatan detoksifikasi dan pemeliharaan bagi pecandu narkotika dilakukan secara terkendali dan di bawah pengawasan ketat,

¹¹³ Sec. 1306.05 huruf (d), *Part 1306 Prescriptions, Code of Federal Regulations Title 21*.

mengurangi risiko penyalahgunaan, dan memastikan bahwa pasien menerima perawatan yang tepat dan aman.¹¹⁴

Obat yang mengandung narkotika dapat juga dikeluarkan dengan resep sesuai ketentuan dalam Sec. 1306.07 huruf (d) dari CFR 21. Menurut ketentuan ini, seorang praktisi medis diperbolehkan untuk memberikan atau mengeluarkan, termasuk meresepkan, obat narkotika yang tergolong dalam Schedule III, IV, atau V. Syaratnya adalah obat tersebut harus disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (FDA) khusus untuk digunakan dalam perawatan pemeliharaan atau detoksifikasi bagi individu yang mengalami ketergantungan narkotika.¹¹⁵ Ketentuan ini memberikan fleksibilitas lebih kepada praktisi medis dalam menangani pasien dengan ketergantungan narkotika, memungkinkan mereka untuk meresepkan obat-obatan yang telah diakui oleh FDA sebagai aman dan efektif untuk tujuan tersebut. Adanya ketentuan ini, praktisi dapat memberikan perawatan yang lebih terstruktur dan sesuai dengan kebutuhan medis pasien, mengurangi ketergantungan pada pengeluaran obat secara langsung dan memberikan pasien akses yang lebih mudah ke pengobatan yang diperlukan melalui resep yang sah. Sec. 1306.07 huruf (d) ini menunjukkan upaya regulasi yang berimbang, di mana pengendalian yang ketat terhadap obat narkotika tetap dijaga, namun dengan tetap memberikan kemudahan bagi praktisi untuk menyediakan pengobatan yang tepat.

Penjelasan di atas memberikan pemahaman bahwa di Amerika Serikat, pengaturan mengenai kewenangan dalam meresepkan zat atau obat diatur dengan sangat jelas dan tegas melalui ketentuan *Code of Federal Regulations Title 21*. Pengaturan ini memberikan nilai kepastian hukum yang dalam pelaksanaan kewenangan dokter untuk meresepkan obat. Kepastian hukum adalah prinsip yang menekankan pada kejelasan, konsistensi, dan stabilitas aturan hukum, sehingga semua pihak yang terlibat dapat memahami hak dan kewajibannya dengan jelas. Dalam konteks ini, *Code of Federal Regulations Title 21* menetapkan prosedur yang rinci dan tidak ambigu mengenai individu yang berhak mengeluarkan resep,

¹¹⁴ Sec. 1306.07 huruf (a), *Part 1306 Prescriptions, Code of Federal Regulations Title 21*.

¹¹⁵ Sec. 1306.07 huruf (d), *Part 1306 Prescriptions, Code of Federal Regulations Title 21*.

tujuan penerbitan resep, tata cara penerbitan, dan pengeluaran obat yang mengandung narkotika. Kepastian hukum ini tidak hanya bermanfaat bagi dokter medis, tetapi juga bagi pasien dan masyarakat umum. Pasien mendapatkan jaminan bahwa obat yang diterima melalui resep dikeluarkan sesuai dengan prosedur yang sah, selain itu hal ini yang meningkatkan rasa aman dan kepercayaan terhadap sistem perawatan kesehatan. Bagi masyarakat, adanya aturan yang jelas mengurangi ketidakpastian dan potensi konflik hukum, serta mendukung upaya pencegahan penyalahgunaan obat. Ketentuan dalam *Code of Federal Regulations Title 21* tidak hanya mengatur kewenangan dokter dalam meresepkan obat, tetapi juga memastikan bahwa proses tersebut dilakukan dengan cara yang legal, transparan, dan dapat dipertanggungjawabkan, yang secara keseluruhan memberikan nilai kepastian hukum yang sangat penting.

3.3.2 Konsep Norma Hukum Pembuatan Resep Obat yang Berkepastian Hukum

Setiap pola perilaku dokter merupakan manifestasi dari nilai-nilai, norma-norma, dan mekanisme yang berlaku dalam pelaksanaan profesinya.¹¹⁶ Dokter sebagai profesional yang telah dibekali dengan pendidikan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman yang memadai, maka berperilaku harus sesuai dengan standar-standar normatif yang mengarahkan dan mengendalikan pilihan-pilihan dokter dalam praktik medis. Perilaku dokter tidak terlepas dari orientasi pada nilai-nilai yang tercermin dalam standar normatif, yang pada gilirannya menentukan tindakan-tindakan medis yang harus dilakukan oleh dokter.¹¹⁷ Pola perilaku normatif ini menjadi unsur utama dalam pelaksanaan tugas, termasuk dalam hal pembuatan resep obat kepada pasien, sehingga membentuk suatu struktur yang terintegrasi dan profesional dalam pelayanan kesehatan. Implementasi nilai-nilai dan norma-norma ini adalah inti dari praktik kedokteran yang bertanggung jawab. Dokter harus mematuhi kode etik medis, pedoman

¹¹⁶ Endang Kusuma Astuti, *Op Cit*, h. 10

¹¹⁷ Michael Eman Tendean, *Pertanggungjawaban Rumah Sakit Terhadap Tindakan Dokter yang Melakukan Malpraktek*, Universitas Sam Ratulangi, Manado, *Lex Et Societas*, Vol. VII, No. 8, 2019, h. 22-23.

klinis, dan regulasi hukum yang mengatur praktik medis. Kode etik medis menetapkan prinsip-prinsip seperti *Nonmaleficence* (tidak merugikan), *Beneficence* (berbuat baik), keadilan, dan otonomi pasien. Norma dalam hal ini mencakup standar praktik yang ditetapkan oleh badan-badan profesi dan regulasi pemerintah. Standar-standar ini mencakup berbagai aspek, mulai dari prosedur diagnostik dan terapeutik, penanganan pasien, hingga pembuatan resep obat.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter harus didasarkan pada diagnosis yang akurat, pertimbangan kondisi medis pasien, dan pengetahuan yang *Up To Date* tentang farmakologi dan interaksi obat. Dalam konteks pembuatan resep obat, dokter harus memastikan bahwa obat yang diresepkan benar-benar sesuai dengan kebutuhan medis pasien dan tidak bertentangan dengan kondisi medis lainnya yang dimiliki pasien. Selain itu, Dokter harus mempertimbangkan potensi efek samping dan interaksi obat yang mungkin terjadi. Semua keputusan ini harus didokumentasikan dengan baik untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam praktik medis. Pembuatan resep obat mencakup komunikasi yang efektif antara dokter dengan pasien. Dokter harus mampu menjelaskan secara jelas dan komprehensif mengenai kondisi medis pasien, opsi pengobatan yang tersedia, dan alasan di balik setiap keputusan medis. Hal ini penting untuk memastikan bahwa pasien dapat membuat keputusan yang terinformasi mengenai perawatannya, serta membangun kepercayaan antara dokter dan pasien. Keseluruhan penjelasan di atas tentang segala aspek dalam pembuatan resep obat merupakan pola perilaku normatif yang harus dokter jalankan.

Hans Kelsen dalam pandangannya terhadap hukum, menekankan bahwa hukum memiliki sifat normatif yang menentukan pola perilaku tertentu bagi individu-individu dalam masyarakat. Menurut Kelsen, hukum tidak hanya berfungsi sebagai seperangkat aturan yang harus diikuti, tetapi juga sebagai panduan normatif yang mengarahkan perilaku manusia.¹¹⁸ Setiap orang diharapkan menyesuaikan diri dengan aturan-aturan yang telah ditentukan oleh sistem hukum yang mencerminkan sifat normatif dari hukum itu sendiri. Dalam

¹¹⁸ Bernarnd L. Tanya, Yoan N. Simanjutak, Markus Y. Hage, *Teori Hukum : Strategi Tertib Manusia Lintas Ruang dan Generasi*, (Yogyakarta: Genta Publishing, 2013), h. 115.

kerangka ini. Hukum memaksa individu untuk bertindak sesuai dengan aturan yang telah ditetapkan dan penyimpangan dari aturan ini dianggap sebagai pelanggaran yang harus dikenakan sanksi. Sifat normatif hukum menurut Kelsen, menciptakan kewajiban bagi setiap individu untuk mematuhi aturan-aturan yang ada. Dalam konteks ini, penyesuaian diri terhadap hukum bukan hanya sekadar kepatuhan mekanis, tetapi juga melibatkan pengakuan dan penerimaan terhadap norma-norma yang diatur oleh hukum. Hukum menuntut agar setiap orang menyesuaikan perilaku mereka dengan standar yang telah ditetapkan, yang pada gilirannya menciptakan ketertiban dan stabilitas dalam masyarakat.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien tidak hanya bertindak berdasarkan pendidikan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman yang dimilikinya, tetapi juga harus menyesuaikan diri dengan norma-norma hukum yang berlaku. Hukum menetapkan kerangka yang jelas mengenai bagaimana dan dalam kondisi apa seorang dokter dapat meresepkan obat. Hukum memberikan struktur yang memastikan bahwa kewenangan pembuatan resep dilakukan dengan benar, menghindari penyalahgunaan, dan melindungi kepentingan pasien serta masyarakat.¹¹⁹ Beranjak dari pandangan Kelsen, dapat dipahami bahwa dalam menjalankan kewenangan pembuatan resep obat, dokter harus berpedoman pada hukum sebagai norma yang mengatur perilakunya. Kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan memastikan bahwa tindakan pembuatan resep dilakukan dengan penuh tanggung jawab dan profesionalisme, menciptakan kepastian hukum dan melindungi hak serta kesejahteraan pasien.

Faktanya pengaturan tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter di Indonesia, saat ini diatur dalam UU 17/2023, Permenkes 72/2016, Permenkes 09/2017, dan Peraturan BPOM 24/2021. Namun keempat peraturan perundang-undangan ini belum menciptakan kepastian hukum dikarenakan dalam norma-norma hukum yang berkaitan dengan pengaturan kewenangan pembuatan resep oleh dokter kepada pasien tidak secara jelas dan tegas menyebutkan frasa "kewenangan" dokter dalam konteks pembuatan resep obat. Mengingat dalam

¹¹⁹ Moh Gandara, *Kewenangan Atribusi, Delegasi Dan Mandat*, Kementerian Agama, Purwakarta, Khazanah Hukum, Vol. 2 No. 3, 2020, h. 93-95.

ketentuan dalam Pasal 35 ayat (1) huruf g UU 29/2004 yang telah dicabut, telah memberikan kejelasan tentang frasa soal “kewenangan” dokter dalam meresepkan obat. Ketentuan UU 17/2023 hanya mengatur tentang kualifikasi dan jenis obat-obatan yang harus menggunakan resep dokter atau dokter gigi, hal ini dapat dilihat pada Pasal 139 ayat (2) dan Pasal 320. Naskah akademik UU 17/2023 tidak memberikan penjelasan yang memadai mengenai alasan penghapusan ketentuan tentang kewenangan dokter dalam pembuatan resep obat. Penghapusan soal kewenangan dokter dalam pembuatan resep obat menimbulkan pertanyaan kenapa sipembuat undang-undang menghapusnya, mengingat hal ini berdampak pada hilangnya kepastian hukum yang sebelumnya diatur dalam Pasal 35 ayat (1) huruf g UU 29/2004, yang secara jelas menyebutkan kewenangan dokter dalam meresepkan obat. Pengaturan secara definitif tentang kewenangan dokter dalam melakukan pembuatan resep obat kepada pasien diatur pada ketentuan Pasal 1 angka 4 Permenkes 72/2016 dan Pasal 1 angka 10 Permenkes 09/2017, bahwa resep obat merupakan permintaan tertulis oleh dokter atau dokter gigi dalam format kertas ataupun elektronik kepada apoteker untuk menyediakan dan memberikan sejumlah obat. Meskipun ketentuan ini menyebutkan tentang permintaan resep, tidak ada frasa yang secara eksplisit menyebutkan "kewenangan" dokter untuk meresepkan obat. Kondisi ini berakibat pada dokter menghadapi tidak adanya dasar hukum dalam memahami batasan dan tanggung jawab terkait pembuatan resep obat, yang pada akhirnya dapat mempengaruhi kualitas layanan kesehatan yang diberikan kepada pasien.

Ketiadaan frasa yang jelas mengenai "kewenangan" dalam norma hukum ini dapat menciptakan ketidakjelasan dan potensi konflik dalam praktik pembuatan resep obat oleh dokter. Ketidakjelasan perumusan terhadap kewenangan pembuatan resep oleh dokter kepada pasien, hal ini memperlihatkan bahwa pengaturan kewenangan pembuatan resep obat di Indonesia belum mencapai tingkat kejelasan yang memadai atau minimal memenuhi standar untuk memberikan panduan yang tepat bagi dokter atau dokter gigi dalam menjalankan kewenangannya dalam meresepkan obat kepada pasien. Pada prakteknya, dokter perlu memiliki kejelasan mengenai batasan dan wewenang yang dimilikinya

dalam meresepkan obat. Ketiadaan ketentuan yang spesifik tentang hal ini dapat mengakibatkan berbagai penafsiran di antara para praktisi dan masyarakat, yang pada akhirnya berpotensi menciptakan ketidakpastian hukum. Pedoman pelaksanaan kewenangan yang belum dirumuskan secara jelas dapat mengganggu konsistensi dalam penerapan hukum di berbagai tingkatan layanan kesehatan. Dalam konteks ini, ketidakjelasan norma bisa menjadi sumber konflik dan penyalahgunaan, di mana dokter mungkin menghadapi kesulitan dalam menentukan prosedur yang tepat dan mengikuti standar yang diharapkan. Selain itu, hal ini juga dapat mengancam keselamatan dan kesehatan pasien karena dokter mungkin tidak memiliki panduan yang memadai untuk memastikan bahwa resep obat yang mereka berikan sesuai dengan kebutuhan medis pasien dan mematuhi standar keamanan yang mengacu pada peraturan perundang-undangan. Hal ini dapat menciptakan tantangan dalam interpretasi dan penerapan aturan di lapangan, yang pada akhirnya dapat mengakibatkan ketidakpastian hukum.

Berbanding terbalik dengan Indonesia, di Negara Amerika Serikat, pengaturan kewenangan pembuatan resep obat didasarkan pada *Code of Federal Regulations Title 21*. Peraturan ini mengatur secara rinci siapa yang memiliki wewenang untuk mengeluarkan resep obat, tujuan dari penerbitan resep, serta prosedur yang harus diikuti dalam proses penerbitannya. *Code of Federal Regulations Title 21* mengatur dengan jelas bahwa hanya individu yang memiliki lisensi dan kualifikasi yang sah yang diizinkan untuk meresepkan obat. Hal ini mencakup dokter dan dokter gigi. Tujuan dari penerbitan resep obat, menurut CFR 21, adalah untuk memastikan bahwa obat-obatan yang diresepkan digunakan secara tepat sesuai dengan kebutuhan medis pasien. Resep harus mencantumkan informasi yang lengkap dan akurat, termasuk nama pasien, nama obat, dosis, bentuk sediaan, jumlah yang diresepkan, serta instruksi penggunaan yang jelas. Prosedur penerbitan resep juga diatur dalam CFR 21. Bahwa Resep harus dikeluarkan secara tertulis, menggunakan kertas dengan tinta atau pensil yang tidak dapat dihapus, atau melalui mesin tik atau printer komputer. Setiap resep harus ditandatangani secara manual oleh praktisi yang meresepkan sebagai tanda bahwa resep tersebut sah dan dikeluarkan dengan persetujuan.

Beranjak pada perbedaan pengaturan antara Indonesia dengan Amerika, maka dapat dipahami bahwa pengaturan terhadap kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter di Indonesia harus diatur secara jelas dan tegas dengan menormakan secara tersendiri. Konsep terhadap kewenangan meresepkan obat dan tujuan penerbitan resep dalam CFR 21 dapat sebagai tolak ukur untuk dilakukan pengaturannya di Indonesia. Pengaturan mengenai kewenangan pembuatan resep obat dan tujuan penerbitan resep di Indonesia merupakan bagian integral dari norma yang harus diatur dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan. Kedua aspek ini secara kolektif memberikan pedoman untuk memberikan kepastian hukum dalam pelaksanaan pembuatan resep obat oleh dokter dan praktisi kesehatan lainnya. Berikut adalah penjelasannya :

1. Kewenangan pembuatan resep obat

Hal ini mengacu pada hak dan kewajiban yang dimiliki oleh dokter untuk meresepkan obat kepada pasien. Pengaturan ini menentukan bahwa dokter yang memiliki lisensi dan kualifikasi yang tepat berhak untuk melakukan pembuatan resep obat, berdasarkan pendidikan, pengetahuan medis, dan pengalaman dalam diagnosis dan penanganan kondisi medis.

2. Tujuan Dari Penerbitan Resep

Pengaturan terhadap tujuan dari penerbitan resep adalah untuk memastikan bahwa obat-obatan diberikan kepada pasien hanya untuk tujuan medis dan sesuai dengan standar tindakan medis yang berlaku. Tujuan ini meliputi pengobatan, pencegahan, atau diagnosis kondisi medis tertentu. Dokter bertanggung jawab untuk menentukan obat yang paling sesuai dengan kebutuhan pasien, berdasarkan diagnosis yang telah dilakukan dan berdasarkan pengetahuan medis yang dimiliki.

Adanya ketentuan yang jelas dan tegas mengenai kewenangan pembuatan resep obat dan tujuan penerbitan resep dapat tercapainya kepastian hukum dalam praktik pembuatan resep obat di Indonesia. Hal ini tidak hanya memberikan panduan yang jelas bagi dokter dalam melaksanakan tugas dan kewajibannya, tetapi juga melindungi kepentingan pasien dalam mendapatkan pengobatan yang

aman dan efektif sesuai dengan kebutuhan medis mereka. Dalam konteks ini, kejelasan norma hukum tentang pembuatan resep obat menjadi sangat penting untuk menjaga integritas sistem kesehatan dan memberikan kepercayaan kepada masyarakat terhadap praktik medis yang dilakukan oleh dokter.

Esensi dari pengaturan tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien sangat penting untuk menciptakan kepastian hukum, sehingga dapat meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan. Pengaturan yang jelas dan tegas mengenai kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter memberikan kerangka hukum yang bagi dokter dalam menjalankan praktik medisnya. Pengaturan terhadap kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter merupakan implementasi dari kewenangan atribusi yang diberikan oleh hukum. Kewenangan atribusi ini mengacu pada wewenang yang secara langsung diberikan oleh undang-undang atau peraturan kepada individu tertentu untuk menjalankan tugas dan tanggung jawab tertentu.¹²⁰ Kewenangan atribusi dalam konteks medis diberikan kepada dokter untuk membuat resep obat kepada pasien sebagai bagian dari praktik kedokteran yang harus dilakukan. Implementasi kewenangan atribusi untuk memastikan bahwa hanya individu yang memiliki kompetensi, pengetahuan, dan kualifikasi yang memadai yang dapat memberikan resep obat. Hal ini dilakukan untuk melindungi kesehatan dan keselamatan pasien serta menjaga standar profesionalisme dalam praktik medis. Adanya kewenangan atribusi yang diberikan kepada dokter, dapat dipahami bahwa hukum mengakui dan mempercayai kemampuan profesional dokter untuk mendiagnosis kondisi medis pasien dan menentukan pengobatan yang paling tepat melalui pembuatan resep obat.

Esensi terhadap pengaturan pembuatan resep obat selaras dengan pandangan Jeremy Bentham tentang prinsip utilitas, beranjak dari prinsip utilitas yang menekan pentingnya penormaan yang terstruktur dan jelas dapat memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi profesi dokter dan masyarakat

¹²⁰ Alfred Sutrisno SIM, Nanda Dwi Rizkia, Hardi Fardiansyah, *Kajian Yuridis Batasan Dokter Dalam Melakukan Tindakan Medis Yang Bukan Kewenangannya Di Tinjau Dari UndangUndang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran*, Universitas Tarumanegara, Jakarta, *Jurnak Akrab Juara*, Vol. 8, No. 3, 2023, h. 77

secara umum. Prinsip utilitas yang dikemukakan oleh Bentham menekankan bahwa hukum itu dianggap benar jika menghasilkan kebahagiaan atau manfaat terbesar bagi jumlah orang yang paling banyak.¹²¹ Perihal kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter, penormaan yang jelas dan tegas mengenai kewenangan pembuatan resep obat dapat memberikan sejumlah manfaat yaitu :

1. Penormaan ini memberikan panduan yang konkret bagi dokter dalam menjalankan kewenangan pembuatan resep obat, sehingga menciptakan kepastian hukum. Dokter akan memiliki pedoman yang mengenai prosedur dan batasan dalam meresepkan obat, yang pada gilirannya dapat mencegah penyalahgunaan dan malpraktik.
2. Adanya penormaan, dokter dapat berpraktik dengan aman karena memiliki landasan hukum, sehingga dokter dapat fokus pada diagnosis dan pengobatan pasien tanpa khawatir menghadapi konsekuensi hukum karena ketidakjelasan pengaturan kewenangannya. Hal ini juga meningkatkan profesionalisme dalam praktik kedokteran, karena dokter memiliki landasan hukum yang kuat untuk mendukung keputusan medisnya.
3. Penormaan yang jelas mengenai kewenangan pembuatan resep obat juga bermanfaat bagi pasien. Pasien dapat merasa lebih tenang dan percaya bahwa obat yang diterimanya melalui resep sesuai dengan standar tindakan medis dan peraturan perundang-undangan. Kepercayaan ini penting untuk keberhasilan pengobatan dan kepuasan pasien terhadap pelayanan kesehatan yang mereka terima.

Jeremy Bentham dalam karyanya "*Theory of Legislation*" mengemukakan bahwa hukum adalah perintah yang diciptakan oleh penguasa yang berdaulat melalui peraturan perundang-undangan untuk mengatur perilaku masyarakat. Baginya, jika fakta atau kondisi tertentu tidak diimplementasikan dalam norma hukum yang sah, maka hal tersebut bukanlah bagian dari hukum yang sejati. Artinya prinsip ini, penting untuk memahami bahwa keberadaan norma hukum yang jelas dan tegas terkait kewenangan pembuatan resep oleh dokter kepada

¹²¹ A'an Efendi, Dyah Ochterina Susanti, *Ilmu Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2021), h. 166.

pasien adalah suatu implementasi dari pembentukan kewenangan tersebut dalam konteks hukum. Penormaan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter, beranjak dari pandangan Jeremy Bentham bahwa hukum itu mengatur tindakan yang diizinkan, dilarang, dan diwajibkan bagi individu dalam situasi tertentu.¹²² Hal ini mengacu pada prinsip bahwa hukum memiliki peran penting dalam menetapkan batasan-batasan perilaku yang dapat dilakukan oleh individu dalam kehidupan bermasyarakat, termasuk dalam praktik medis seperti pembuatan resep obat oleh dokter.

Kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter yang seharusnya diatur didalam norma hukum untuk memberikan kepastian hukum. Hendaknya pengaturan terhadap kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter beranjak dari pemikiran Jeremy bentham terhadap hukum, yang memiliki beberapa unsur yaitu:¹²³

1. Hukum merupakan kehendak dari penguasa yang berdaulat.

Menurut Bentham, hukum merupakan perwujudan dari kehendak penguasa yang berdaulat. Hal ini berarti bahwa kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter harus diatur secara jelas dan tegas dalam norma hukum yang ditetapkan oleh pemerintah. Pemerintah sebagai penguasa yang berdaulat memiliki tanggung jawab untuk menciptakan peraturan pelaksana yang mengatur kewenangan pembuatan resep obat. Peraturan pelaksana tersebut harus merinci prosedur, batasan, dan tanggung jawab yang melekat pada dokter dalam pembuatan resep obat.

2. Adanya subjek

Subjek merupakan sasaran diberlakukan hukum terhadap individu, dalam konteks kewenangan resep obat yang menjadi sasaran subjek adalah dokter atau dokter gigi. Profesi ini memiliki kualifikasi, pendidikan, dan keahlian yang diperlukan untuk meresepkan obat. Pengaturan yang jelas dalam norma hukum akan memastikan bahwa hanya dokter dan dokter gigi yang memenuhi syarat yang dapat menjalankan kewenangan ini.

¹²² A'an Efendi, Dyah Ochtorina Susanti, *Teori Ilmu Hukum, Op Cit*, h. 61.

¹²³ *Ibid*, h. 56.

3. Adanya Objek

Adanya objek dalam konteks pengaturan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter mengacu pada cakupan dan aplikasi hukum yang berlaku dalam praktik kedokteran. Objek ini mencakup segala aspek yang berkaitan dengan tindakan kedokteran dalam meresepkan obat, mulai dari jenis obat yang dapat diresepkan, kondisi medis yang memerlukan resep, hingga prosedur yang harus diikuti oleh dokter dalam meresepkan obat. Pengaturan ini memastikan bahwa obat-obatan yang diresepkan sesuai dengan kebutuhan medis pasien dan dilakukan berdasarkan diagnosis yang akurat. Objek dalam pengaturan ini menetapkan bahwa kewenangan resep obat berlaku dalam semua tindakan kedokteran yang melibatkan pembuatan obat kepada pasien, memastikan bahwa dokter bertindak dalam kerangka hukum yang jelas dan tegas. Hal ini juga mencakup pengawasan dan mekanisme kontrol untuk mencegah penyalahgunaan resep obat, sehingga memberikan perlindungan bagi pasien dan menjaga standar profesionalisme dalam praktik kedokteran.

4. Motif atau alasan untuk efektivitasnya bekerjanya hukum

Bentham menekankan pentingnya motif atau alasan di balik efektivitas hukum. Dalam konteks kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter, motif utama adalah untuk memastikan bahwa pengobatan yang diberikan kepada pasien adalah tepat, aman, dan efektif. Peraturan yang jelas dan tegas terkait kewenangan pembuatan resep obat memberikan dasar yang kuat bagi dokter untuk meresepkan obat sesuai dengan standar medis yang berlaku. Selain itu, adanya penormaan ini mencegah penyalahgunaan kewenangan oleh dokter dan memastikan bahwa pasien menerima perawatan medis yang terbaik. Maka dengan memberikan kerangka kerja yang jelas, dokter diharuskan untuk mengikuti prosedur yang benar dan bertanggung jawab dalam praktik pembuatan resep obat, yang pada akhirnya meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan.

5. Tanda-tanda hukum mudah dikenali dan dipahami sehingga dipatuhi

Salah satu prinsip fundamental dalam pemikiran Bentham adalah bahwa hukum harus mudah dikenali dan dipahami agar dapat dipatuhi. Dalam konteks kewenangan pembuatan resep obat, peraturan yang dikeluarkan harus ditulis dalam bahasa yang jelas dan mudah dimengerti oleh semua pihak yang terlibat, termasuk dokter, apoteker, dan pasien. Norma hukum yang baik harus mencakup definisi yang jelas, prosedur yang rinci, dan contoh-contoh konkret tentang bagaimana peraturan tersebut harus diterapkan dalam praktik sehari-hari. Maka dengan demikian dokter akan lebih mudah memahami kewajiban dan hak mereka dalam proses pembuatan resep obat, dan pasien akan merasa lebih aman dan percaya bahwa mereka menerima perawatan yang sesuai dengan standar hukum dan medis. Kepatuhan terhadap hukum akan meningkat jika peraturan tersebut mudah diakses, dipahami, dan diimplementasikan.

Pengaturan kewenangan pembuatan resep obat dimasa mendatang di Indonesia untuk menciptakan kepastian hukum dapat dicapai dengan merumuskan norma hukum yang jelas dan tegas. Norma ini harus secara jelas menyebutkan bahwa dokter dan dokter gigi memiliki kewenangan untuk melakukan pembuatan resep obat, serta menetapkan tujuan dari penerbitan resep obat oleh dokter. Adanya norma hukum akan memastikan bahwa kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dan dokter gigi diatur dengan spesifik. Norma ini harus mencakup syarat-syarat yang harus dipenuhi oleh dokter dan dokter gigi untuk memperoleh kewenangan tersebut, seperti pendidikan, pelatihan, dan sertifikasi yang relevan. Selanjutnya, norma hukum yang jelas dan tegas juga harus mencakup tujuan dari penerbitan resep obat oleh dokter yaitu untuk menyediakan pengobatan medis yang tepat dan sesuai dengan kondisi medis pasien. Selain itu pembuatan obat melalui resep bertujuan untuk memperbaiki kualitas hidup pasien dengan mengurangi gejala yang mengganggu atau meredakan rasa sakit.

Implementasi penormaan dapat dilakukan melalui peraturan pelaksanaan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan. Peraturan pelaksanaan harus menguraikan lebih lanjut mengenai kriteria kualifikasi dokter dan dokter gigi untuk melakukan pembuatan resep obat, prosedur yang harus diikuti dalam

membuat resep, serta sanksi atau konsekuensi hukum yang akan diterapkan jika terjadi pelanggaran terhadap norma tersebut. Adanya norma hukum yang jelas dan tegas tentang kewenangan pembuatan resep obat, dokter dan dokter gigi akan memiliki pedoman yang jelas dalam menjalankan praktik medis. Hal ini akan menciptakan kepastian hukum, sehingga para dokter dan dokter gigi dapat berpraktik memiliki dasar pedoman hukum yang jelas. Maka dengan demikian, merumuskan norma hukum yang jelas dan tegas mengenai kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dan dokter gigi adalah langkah penting untuk pembuatan resep obat menciptakan kepastian hukum di Indonesia dimasa mendatang.

BAB IV

PENUTUP

4.1 Kesimpulan

Hasil dari analisis permasalahan yang dikaji dalam tesis ini, maka dapat disimpulkan yaitu :

1. Dokter dalam membuat resep obat dapat dibebani tanggung gugat dengan syarat bahwa adanya kesalahan. Kesalahan menjadi syarat mutlak yang harus terpenuhi agar suatu tindakan dapat dibebankan dengan tanggung gugat. Unsur kesalahan baik dalam bentuk kesengajaan ataupun kelalaian dapat dikategorikan sebagai Malpraktek Medis. Tanggung gugat tercipta dikarenakan adanya kesalahan dan kelalaian, maka dapat diajukan gugatan oleh pasien kepada dokter yang memberikan resep. Dasar hukum yang dapat diajukan didalam gugatan adalah ketentuan Pasal 1365 KUHPerdara yang berkaitan dengan perbuatan melanggar hukum pembuatan resep obat yang dilakukan oleh dokter, sehingga menimbulkan kerugian yang diderita pasien. Tanggung gugat menciptakan keadaan dokter harus membayar ganti rugi atas kerugian yang diderita oleh pasien sebagai akibat dari kesalahan yang dilakukannya.
2. Pengaturan kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter di Indonesia berdasarkan UU 17/2023, Pelayanan Standart Pelayanan Kefarmasian, Permenkes 09/2017, dan Peraturan BPOM 24/2021, belum mengatur secara jelas dan tegas terhadap kewenangan dokter dalam membuat resep obat. Walaupun memberikan pedoman secara implisit terhadap pembuatan resep obat oleh dokter, namun frasa "kewenangan" tidak secara eksplisit disebutkan seperti Pasal 35 ayat (1) huruf g UU 29/2004 yang sebelumnya memberikan kejelasan terkait kewenangan membuat resep obat. Keadaan ini menciptakan potensi ketidakjelasan dalam perumusan tentang kewenangan resep obat oleh dokter dalam norma hukum, sehingga pada akhirnya dapat mengakibatkan ketidakpastian hukum. Pelaksanaan kewenangan tindakan pembuatan resep obat oleh dokter harus dirumuskan

kedalam norma hukum yang berdiri sendiri dan diatur secara jelas serta tegas mengenai kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter.

3. Merumuskan norma hukum yang jelas dan tegas tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dan dokter gigi harus dilakukan, dikarenakan untuk mencapai kepastian hukum di Indonesia untuk masa mendatang. Norma yang dirumuskan tentang kewenangan pembuatan resep obat harus secara jelas dan tegas mengatur bahwa dokter dan dokter gigi memiliki kewenangan untuk meresepkan obat dan menetapkan tujuan dari penerbitan resep obat yaitu untuk menyediakan pelayanan medis yang tepat sesuai dengan kondisi medis pasien. Implementasi norma hukum tentang kewenangan pembuatan resep obat oleh dokter dapat melalui peraturan pelaksana yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. Hal ini akan memberikan panduan yang jelas mengenai kriteria, kualifikasi, prosedur pembuatan resep, dan sanksi hukum untuk pelanggaran. Maka dengan adanya norma hukum yang jelas dan tegas, dokter dan dokter gigi akan memiliki landasan hukum yang kuat dalam menjalankan praktik medisnya, sehingga pada akhirnya akan meningkatkan kepercayaan publik dan memperbaiki kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

4.2 Saran

1. Seharusnya dokter dalam melaksanakan tindakan medis pembuatan resep obat kepada pasien harus menjalankan prinsip kehati-hatian, dengan mampu membuat penilaian medis yang maksimal kepada pasien yang berlandaskan dari pendidikan, pengetahuan, pengalaman dan keterampilannya.
2. Seharusnya pemerintah melakukan evaluasi kembali terhadap segala peraturan terhadap pengaturan tindakan medis pembuatan resep obat oleh dokter kepada pasien, sehingga dapat melakukan perbaikan-perbaikan untuk menciptakan pelayanan kesehatan yang berkepastian hukum.
3. Seharusnya pemerintah menciptakan peraturan perundang-undangan yang berkepastian hukum dalam pelaksanaan kewenangan pembuatan resep

obat dengan menormakan secara tersendiri kewenangan pembuatan resep obat dalam bentuk peraturan pelaksana melalui kementerian kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

a. Buku

- Amin, Yanuar, 2017, *Etika Profesi Dan Hukum Kesehatan*, Jakarta : kementerian kesehatan RI.
- Ameln, Fred, 1991, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Jakarta : Grafikatama.
- Ayu, Agung indrasari dewi, 2017, *Gambaran Tindakan Pemberian Obat Yang Benar Pada Pasien Rawat Inap Di RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara*, Karya Tulis ilmiah, Politeknik Kesehatan Kendari : Kendari.
- Astuti, Endang Kusuma, 2009, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*, Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Buamona, Hasrul, 2015, *Tanggung Jawab Pidana Dokter dalam Kesalahan Medis*, Yogyakarta: Parama Publishing.
- Buamona, Hasrul, 2020, *Politik Hukum Pasal 21 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit Dalam Perspektif Pasal 34 Ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945*, Rangkuman Disertasi, Yogyakarta: UII.
- Butar Butar, Elisabeth Nurhaini, 2018, *Metode Penelitian Hukum (Langkah – langkah untuk menemukan kebenaran dalam ilmu hukum)*, Bandung: Refika Aditama.
- Darwin, Eryati Dan Hardisman, 2015, *Etika Profesi Kesehatan*, Yogyakarta : CV Budi Utama.
- Diantha, I Made Pasek, 2016, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif dalam Jutifikasi Teori Hukum*, Jakarta : Kencana.
- Efendi, A'an, Dyah Ochtorina Susanti, 2023, *Teori Ilmu Hukum*, Jakarta: Kencana.
- , Dyah Ochtorina Susanti, 2021, *Ilmu Hukum*, Jakarta: Kencana.
- Hanafi, M. Jusuf & Amri Amir. 2008, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Hatta, Moh, 2013, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, Yogyakarta : Liberty.
- H.S, Salim dan Elis Septiana Nurbani, 2018, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Jakarta : Raja Grafindo Persada.

- Ismainar, Hetty, dkk, 2023, *Etika Dan Hukum Dalam Kesehatan*, Purbalingga: CV Eureka Media Kasara.
- Laksmi Hestirani, 2010, *Peranan Hak Atas Informasi Dalam Transaksi Terapeutik Antara Dokter Spesialis Dan Pasien Dirumah Sakit (Studi Kasus : Rumah Sakit Kanker Dharmais)*, Jakarta: Universitas Indonesia.
- Isfandyarie, Ani, 2005, *Malpraktik & Resiko Medik Dalam Kajian Hukum Pidana*, Jakarta : Prestasi Pustaka.
- Jamal, Lukman, 2022, *Pertanggungjawaban Hukum Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter*, Tesis, Surabaya: Universitas Wijaya Kusuma.
- L Tanya, Bernard, Yoan N Simanjuntak, Markus Y Hage, 2013, *Teori Tertib Hukum (Strategi Tertib Manusia Lintas Ruang Dan Generasi)*, Yogyakarta : Genta Publishing.
- Meronica, Arini, 2023, *Pertanggungjawaban Pidana Dokter Dalam Pemberian Obat Kepada Pasien*, Tesis, Lampung: Universitas Lampung.
- Nasution, Bahder Johan, 2013, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta : Rineka Cipta.
- Nuha , Richard, 2016, *Analisis Hukum Kontrak Terapeutik Terhadap Tindakan Medic Dalam Hubungan Pasien Dengan Dokter Di Rumah Sakit*, Tesis, Manado : Universitas Sam Ratulangi.
- Nurhayani, Neng Yani, 2020, *Hukum Perdata*, Bandung: CV Pustaka Setia.
- Pohan, Marthalena, 1985, *Tanggungugat Advocaat, Dokter dan Notaris*, Surabaya: PT Bina Ilmu.
- Prodjodikoro, Wirjono, 2018, *Perbuatan Melanggar Hukum*, Bandung: Manda Maju.
- Rahardjo, Satjipto, 2012, *Ilmu Hukum*, Bandung,: Citra Aditya Bakti.
- Syamsudin, Rahman & Ismail Aris, 2014, *Merajut Hukum Indonesia*, Jakarta : Mitra Wacana Media.
- Sri Sumati, Eliana, 2016, *Kesehatan Masyarakat*, Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Sriatmi, Ayu, 2015, *Diktat & bahan Ajar Aspek Hukum Perjanjian Terapeutik*, Semarang: Universitas Diponegoro.

Soewono, Hendrojono, 2007, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Mapraktik Dokter Dalam Transaksi Terapeutik*, Surabaya : Srikandi.

Soekanto, Soerjono & Sri Mamuji, 2015, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Jakarta: Raja Grafindo.

Susanti, Dyah Octorina, A'an Efendi, dan Rahmadi Indra Tektona, 2019, *Penelitian Hukum Doktrinal*, Yogyakarta: Laksbang Justitia.

-----, Dyah Octorina dan A'an Efendi, 2018, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika.

-----, Dyah Octorina dan A'an Efendi, 2014, *Penelitian hukum (Legal Research)*, Jakarta: Sinar Grafika.

Yunanto, 2009, *Pertanggung jawaban Dokter Dalam Transaksi Terapeutik*, Tesis, Semarang: Universitas Diponegoro.

b. Jurnal

Agustianto, 2023, *Pertanggungjawaban Notaris Dalam Penyimpanan Protokol Notaris Di Provinsi Kepulauan Riau*, Universitas Muhammdiyah, Sorong, Justisi, Vol. 9, No. 1.

Anwar, Saiful, Aris Prio Agus Santoso, Gerardus Gegen, Ady Irawan. AM, 2022, *Penegakkan Etika Dan Disiplin Tenaga Kesehatan Sebagai Aparatur Sipil Negara*, Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang, Jurnal Ilmu Sosial dan Pendidikan (JISIP), Vol. 6, No. 3.

Anggraeni Endah Kusumaningrum, 2016, *analisis Transaksi Terapeutik sarana perlindungan hukum bagi pasien*, Universitas 17 Agustus 1945, Semarang, Jurnal Ilmiah, Vol. 1, No. 1.

Angela, Lilia, Fahmi, Yeni Triana, 2023, *Tanggung Jawab Hukum Dokter terhadap Pemberian Resep Obat Kepada Pasien*, Universitas Riau, Riau, Journal Of Social Science Research, Vol. 3, No. 3.

Asma, Noor, 2017, *Pembuktian Kesalahan Dalam Pelaksanaan Profesi Dokter Di tinjua Dari Hukum Pidana*, Universitas IAIN Sulat Amai, Gorontalo, Jurnal Al-Himayah, Vol. 1, No. 1.

- Bawole, Herlyanty Y. A., Ronny Sepang, 2021, *Pertanggungjawaban Perdata Terhadap Dokter Atas Perbuatan Melawan Hukum Terhadap Pasien*, Universitas Sam Ratulangi, Manado, Lex Privatum, Vol. IX, No. 9.
- Blake, Valarie, 2013, *Health Law Fighting Prescription Drug Abuse with Federal and State Law*, American Medical Association, Journal of Ethics, Vol. 15, No. 5.
- Djajanti, Agust Dwi, Rusmin, Dena Yunita, 2022, *Skrining Kelengkapan Resep Bpjs Di Apotek Sana Farma Kota Makassar*, Akademi Farmasi Yamasi, Makassar, Jurnal Kesehatan Yamasi Makassar, Vol. 6, No. 1.
- Endang Pratiwi, Theo Negoro, Dan Hassanain Haykal, 2022, *Teori Utilitarianisme Jeremy Bentham : Tujuan Hukum Atau Metode Pengujian Produk Hukum*, Universitas Pasundan Bandung, Bandung, Jurnal Kosntitusi, Vol. 19, No. 2.
- Endang Wahyati Yustina, 2014, *Hak Atas Informasi Dan Hak Atas Rahasia Medis Problem Hak Asasi Manusia Dalam Pelayanan Kesehatan*, Universitas Padjadjaran, Bandung, Jurnal Ilmu Hukum, Vol. 1, No. 2.
- Gandara, Moh, 2020, *Kewenangan Atribusi, Delegasi Dan Mandat*, Kementerian Agama, Purwakarta, Khazanah Hukum, Vol. 2 No. 3.
- Holmgren, A. Jay, MHI, Alyssa Botelho, AB, and Allan M. Brandt, PhD, 2020, *A History of Prescription Drug Monitoring Programs in the United States: Political Appeal and Public Health Efficacy*, American Public Health Association, AJPH History, Vol. 110, No. 8.
- Karo, Rizky Karo, Debora Pasaribu, 2019, *Aspek Hukum Konsultasi Dokter Melalui Media Online Di Indonesia*, Universitas Pelita Harapan, Tangerang, Tadulako Master Law journal, Vol. 3, Issue 2.
- Kamagi, Gita Anggreina, 2018, *Perbuatan Melawan Hukum (Onrechtmatige Daad) Menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Dan Perkembangannya*, Universitas SamRatulangi, Manado, Lex Privatum, Vol. VI, No. 5.
- Komalawati, Veronica, 2020, *Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter*, Universitas Pdjajaran, Semarang, Jurnal Poros Hukum Padjadjaran, Vol. 1, No. 2.
- Lubis, Taufik Hidayat, 2022, *Implikasi Keperdataan Atas Pelaksanaan Kontrak Terapeutik Dalam Rangka Perlindungan Hukum Bagi Dokter*, Universitas Muhammadiyah, Medan, Buletin Konstitusi, Vol. 3, No. 2.

- Nora , Elan, 2023, *Upaya Kesadaran Hukum dan Kepatuhan Hukum dalam Masyarakat*, Universitas Mulawarman, Samarinda, Jurnal Penelitian Ilmu Hukum, Vol. 3, No. 1.
- Melinda Gunawan, Irta Windra Syahrial, Marianus Yohanes Gaharpung, 2020, *Tanggung Gugat Dokter Spesialis Orthopaedi Dalam Kegagalan Operasi Rekonstruksi Anterior Cruciate Ligamen (ACL)*, Universitas Surabaya, Surabaya, Calyptra, Vol. 8, No. 2.
- Muh, Wendi. Fadhli, Siti Anisah, 2016, *Tanggungjawab Hukum Dokter Dan Apoteker Dalam Pelayanan Resep*, Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta, Media Farmasi, Vol. 13, No. 1.
- Rahmadsyah, Rudi, Redyanto Sidi, 2023, *Kedudukan Persetujuan Tindak Medik (Informed Consent) Dalam Pelayanan Medik Terhadap Pasien Di Rumah Sakit Yang Berstatus Seorang Tersangka*, Universitas Pahlawan, Sumatera Utara, Jurnal Ners Universitas Pahlawan, Vol. 7, No. 1.
- Rinaldi, Ferdian, 2022, *Proses Bekerjanya Sistem Peradilan Pidana Dalam Memberikan Kepastian Hukum Dan Keadilan*, Universitas Lancang Kuning, Riau, Jurnal Hukum Respublica Fakultas Hukum Universitas Lancang Kuning, Vol. 21, No. 2.
- Remaja, Nyoman Gede, 2014, *Makna Hukum dan Kepastian Hukum*, Universitas Panji Sakti, Buleleng, Vol 2., No. 1.
- Runtuuwu, Riedel Timothy, 2022, *Kajian Terhadap Tanggung Gugat Karena Wanprestasi Dan Perbuatan Melanggar Hukum Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*, Universitas Sam Ratulangi, Manado, Lex Privatum, Vol. X, No. 1.
- Sani, Kyagus Badius, 2022, *Tinjauan Hukum Pendidikan Profesi Kedokteran Gigi Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan*, Universitas Hang Tuah, Surabaya, Jurnal Hukum dan Etika Kesehatan, Vol. 2, No. 1.
- Santoso, Aris Prioagus, dan Tatina Siska Wardani, 2020, *Analisis Yuridis Kewenangan Perawat Dalam Pemberian Obat-Obatan Label Merah Pada Praktik Keperawatan Mandiri*, Universitas Duta Bangsa, Surakarta, Jurnal Ilmu ekonomi, Vo. 6, No. 1.
- Sitepu, Esra Natasya Br, Ivana Theo Philia, Jekson Saragih, Manotar Sinaga, Muthiah Latifah, Delva Fitria, 2024, *Analisis Peran Norma Hukum Dalam Mempertahankan Kestabilan Negara*, Universitas Negeri Medan, Medan, Jurnal Kajian Ilmu Hukum dan Politik, Vol. 2, No. 1.

- SIM, Alfred Sutrisno, Nanda Dwi Rizkia, Hardi Fardiansyah, 2023, *Kajian Yuridis Batasan Dokter Dalam Melakukan Tindakan Medis Yang Bukan Kewenangannya Di Tinjau Dari Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran*, Universitas Tarumanegara, Jakarta, *Jurnak Akrab Juara*, Vol. 8, No. 3.
- Sriwanto, Pujo, 2020, *Hubungan Hukum Antara Dokter Dan Perawat Dalam Pelimpahan Kewenangan Tindakan Medis*, Rumah Sakit Ansari Saleh, Banjarmasin, *Badamai Law Journal*, Vol. 5, Issues 2.
- Sulistyo, 2010, *Profesi Dan Konsep Pustakawan Dalam Konteks Indonesia*, Universitas Indonesia, Jakarta, *Media pustakawan*, Vol. 17, No. 1 & 2.
- Sumeru, Fayuthika Alifia Kirana, 2022, *Inspanning Verbintenis Dalam Tindakan Medis Yang Dikategorikan Sebagai Tindakan Malpraktek*, Universitas Tarumanegara, Jakarta, *Jurnal Hukum Adigama*, Vol. 5, No. 2.
- Suardana, I Wayan, 2020, *Keabsahan Penerapan Pasal 93 Undang-undang Kekarantinaan Kesehatan Di Wilayah Yang Tidak Menetapkan Pembatasan Sosial Berskala Besar*, Universitas Udayana, Denpasar, *Jurnal Kertha Semaya*, Vol. 8, No. 9.
- Telles, Ramírez, M., Argotti-Rodríguez, U. 2022, *Regulation of Drug Prescribing Information in Latin America and the Caribbean*. *Ther Innov Regul Sci* 56, 536–551.
- Tendean, Michael Eman, 2019, *Pertanggungjawaban Rumah Sakit Terhadap Tindakan Dokter yang Melakukan Malpraktek*, Universitas Sam Ratulangi, Manado, *Lex Et Societas*, Vol. VII, No. 8/
- Widhiantoro, Dimas Cahyo, 2021, *Aspek Hukum Malpraktik Kedokteran Dalam Perundang-Undangan Di Indonesia*, Universitas Sam Ratulangi, Manado, *Lex Privatum* Vol. IX, No. 9.
- W., Putri Kusuma, Ahmad Wahid, 2023, *Perlindungan Hukum Bagi Bidan Dalam Program Pelayanan Kontrasepsi Keluarga Berencana Yang Berkeadilan*, Universitas Karya Husada, Semarang, *Smart Law journal*, Vol. 2, No. 2.
- Varadina Ayu, 2016, *Model Pelayanan Kesehatan (Studi Deskriptif Tentang Model Pelayanan Program Antenatal Care Di Puskesmas Peterongan Kabupaten Jombang*, Universitas Airlangga, Surabaya, *Kebijakan Dan Manajemen Publik*, Vol. 4, No. 3.

c. Website

<https://kbbi.web.id/perikemanusiaan>, diakses pada tanggal 23-08-2022, Pukul 17.16 WIB.

<https://kbbi.web.id/hubungan>. Diakses pada tanggal 11/09/2023, Pukul 09.21 WIB.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538424/>. Diakses pada tanggal 08/06/2024 Pukul 05.53 WIB.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30726003/>. Diakses pada tanggal 08/06/2024 Pukul 06.25 WIB.

<https://kbbi.web.id/praktisi>.diakses pada tanggal 08/06/2024 Pukul 14.42 WIB.