

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang Masalah**

Seperti telah diketahui bahwa peredaran obat yang tanpa menggunakan resep dokter bukan lagi perihal yang baru. Tetapi bagi sebagian orang yang tidak berada di dalam dunia farmasi pada umumnya, masih belum mengetahui obat yang dijual secara bebas ataupun tidak, sehingga bagi sebagian orang menganggap obat-obat yang dijual bebas tersebut sebagai hal yang biasa.

Dewasa ini perdagangan obat-obatan yang bebas terjual sangat banyak ditemui di apotek-apotek dan di warung-warung yang berada di pinggir-pinggir jalan. Obat-obatan medis yang diperdagangkan secara bebas tanpa resep dokter pun banyak yang dijual bebas di apotek-apotek. Sebenarnya perdagangan bebas obat-obatan tanpa resep tersebut dapat saja menimbulkan kerugian bagi konsumen .

Berdasarkan studi pendahuluan yang dilakukan pada Apotek Kimia Farma yang terdapat di daerah Sleman, ditemukan bahwa obat dengan nama FG Troches dapat dengan mudah diperoleh dengan harga yang terjangkau seharga Rp 11.000,00 (sebelas ribu rupiah). FG Troches adalah sejenis obat radang tenggorokan yang dapat dikonsumsi dengan cara dihisap seperti makan permen. Dalam bungkusnya pun terdapat tulisan “harus dengan resep dokter”. Dari hasil pengamatan yang terjadi di lapangan, seharusnya obat

tersebut hanya boleh diberikan jika ada resep dokter mengijinkan. Pada kenyataannya apoteker dapat memberikan obat tersebut tanpa ada resep dan hanya mengatakan bahwa obat tersebut boleh dibeli tanpa resep dokter.

Di sisi lain dalam MIMS dan ISO 2007, obat dengan merk FG Troches digunakan untuk indikasi gingivitis, laringitis, bronchitis, stomatis dan sebagainya yang gejalanya seperti radang tenggorokan. Gejala radang tersebut semuanya disebabkan oleh bakteri. Obat ini termasuk dalam daftar obat G yang mengandung framodisin dan gramisidin golongan antibiotik.

Antibiotik seharusnya hanya dapat dibeli dan diserahkan dengan resep dokter. Antibiotik ini tidak dapat digunakan sembarangan dan penggunaannya harus dalam pengawasan dan tanggung jawab dokter. Apabila antibiotik ini digunakan tidak sesuai aturan, maka akibatnya saat konsumen sakit dan membutuhkan obat, konsumen harus mengkonsumsi dengan dosis yang lebih tinggi daripada biasanya, sehingga dapat menyebabkan over dosis.

Obat keras yang bukan termasuk dalam daftar OWA (Obat Wajib Apotek) harus dikeluarkan dengan dasar resep. Hal ini sesuai dengan ketentuan dalam UU Obat Keras (St. No. 419 tanggal 22 Desember 1949). Dalam hal ini ada indikasi telah melanggar UU Obat Keras St 419 tanggal 22 Desember 1949 pada Pasal 3 ayat 2 yang menentukan : Penyerahan dari bahan-bahan G, yang menyimpang dari resep Dokter, Dokter Gigi, Dokter Hewan dilarang. Larangan ini tidak berlaku bagi penyerahan-penyerahan kepada Pedagang-pedagang Besar yang diakui, Apoteker-apoteker, Dokter-

dokter Gigi dan Dokter-dokter Hewan<sup>1</sup>. Dengan demikian, penyerahan obat keras daftar G tanpa resep dokter adalah dilarang. Peredaran obat-obat keras daftar G atau berbahaya ini ternyata terjadi juga di beberapa tempat. seperti yang terjadi pada bulan September tahun 2012 di daerah Kota Yogyakarta, di Apotek Kusuma Nata yang berada di Jalan Kusumanegara. Apotek ini memperjual belikan obat-obatan psikotropika secara bebas di masyarakat.

Ketua Komisi A DPRD Kota Yogyakarta, Chang Wendryanto menegaskan agar pemerintah tidak boleh menutup mata karena praktik penebusan resep psikotropika di Apotek Kusuma Nata. Penebusan ini tidak wajar disebabkan dalam satu hari obat-obatan psikotropika dapat ditebus lebih dari 100 resep.<sup>2</sup> Sekalipun obat-obatan psikotropika bukan merupakan jenis narkotika golongan pertama, tetapi dapat menimbulkan kerusakan syaraf apabila digunakan dalam jumlah banyak. Adapun narkotika yang dibolehkan digunakan adalah untuk kepentingan pengobatan dan atau tujuan ilmu pengetahuan.

Menteri Kesehatan berwenang menetapkan narkotika tertentu yang sangat berbahaya dilarang digunakan untuk kepentingan pengobatan dan atau tujuan ilmu pengetahuan. Oleh sebab itu pemakaian narkotika perlu diawasi dan diadakan tindakan pencegahan terhadap penyalahgunaannya.<sup>3</sup> Hal ini ditegaskan juga dalam UU Kesehatan No 36 tahun 2009 dalam Pasal 102

---

<sup>1</sup>Yustina Sri Hartini dan Sulasmono, *Apotek, Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang Undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes tentang Apotek Rakyat*, Ctk. Kedua, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta, 2007, hlm. 71

<sup>2</sup><http://daerah.sindonews.com/read/2012/09/02/22/669334>, Priyo Setiawan, Sept. 2.2012

<sup>3</sup> CST. Kansil, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Ctk. Pertama, Melon Putra, Jakarta, 1991, hlm. 152

ayat (1), yang menentukan bahwa : *Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.* Sementara itu Pasal 102 ayat (2), menentukan bahwa: *Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.*

Kasus lain yang dapat dilihat dalam kenyataan masyarakat, yaitu penyalahgunaan obat Dekstro oleh masyarakat di Soreang. Kepala Dinas Kabupaten Bandung mengatakan sedang melakukan evaluasi terkait peredaran obat dekstro di apotek-apotek. Menurutnya obat Dekstro tersebut memang dijual di apotek, namun penggunaannya harus menggunakan resep dokter. Namun Dekstro tersebut selalu disalahgunakan yang akhirnya dapat menimbulkan kematian. Dekstro merupakan obat bebas terbatas untuk pelayanan di rumah sakit dan puskesmas.<sup>4</sup> Dengan demikian apabila terjadi kesalahan atau kerugian pada konsumen atau pembeli obat, maka pihak apotek dan apotekernya dapat dimintakan pertanggungjawaban.

Obat yang dapat diserahkan tanpa resep harus memenuhi kriteria seperti yang tercantum dalam Pasal 2 Permenkes No. 919 tahun 1993 tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep yakni:

1. Tidak dikontradiksikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak dibawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun
2. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan risiko pada kelanjutan penyakit
3. Penggunaan tidak memerlukan cara dan atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan
4. Penggunaan diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia

---

<sup>4</sup> [www.kabar24.com](http://www.kabar24.com) Ady Feb.27.2013

5. Obat dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk untuk pengobatan sendiri<sup>5</sup>.

Ruang lingkup perlindungan hukum konsumen sulit dibatasi hanya dengan menampungnya dalam jenis cabang hukum tertentu. Perlindungan hukum konsumen selalu berhubungan dan berinteraksi dengan berbagai bidang dan cabang hukum lain, karena pada tiap cabang hukum itu senantiasa terdapat predikat “konsumen”.<sup>6</sup>

Dalam perlindungan hukum konsumen memiliki hak yang wajib dipenuhi oleh pelaku usaha sebagai pemenuhan hak konsumen seperti yang tercantum dalam Pasal 4 UUPK yaitu :

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut
6. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> Yustina Sri Hartini dan Sulasmono, *op.cit* hlm. 61

<sup>6</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Edisi Revisi, Grasindo, Jakarta, 2004, hlm. 1

<sup>7</sup> Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Ctk. Pertama, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, hlm. 29

Sementara itu mantan Presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy, pernah mengemukakan empat hak dasar konsumen, yaitu :

- a. *The right to safe product*
- b. *The right to be informed about product*
- c. *The right to be definite choices in selecting product*
- d. *The right to be heard regarding consumer product*<sup>8</sup>

Selain memperoleh hak tersebut, sebagai keseimbangan konsumen juga memiliki kewajiban-kewajiban yang harus ditaati, selengkapanya diatur dalam Pasal 5 UUPK yaitu:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi barang dan/atau jasa
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut

Mengacu dari hak-hak konsumen tersebut, konsumen berhak mendapatkan keamanan berupa informasi tentang adanya obat yang harus menggunakan resep dokter apabila ingin mendapatkan obat tersebut. Apabila konsumen tetap menginginkan obat tersebut, maka pihak apoteker harus memberikan informasi mengenai kandungan obat beserta efek sampingnya. Apoteker juga dapat memberikan pilihan obat yang baik dan murah sesuai

---

<sup>8</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Umum, Jakarta, 2003, hlm. 27

dengan kemampuan ekonominya sepanjang obat tersebut sepadan baik mutu dan keamanan maupun manfaatnya.

Di sisi lain hak-hak dari Pelaku Usaha yang wajib dipenuhi menurut Pasal

6 UUPK sebagai berikut:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.<sup>9</sup>

Selain itu disebutkan juga dalam Pasal 7 UUPK mengenai kewajiban

pelaku usaha adalah :

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta member penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan.
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan

---

<sup>9</sup>AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Ctk. Kedua, Edisi Revisi, Diadit Media, Jakarta, 2006, hlm. 119

- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.<sup>10</sup>

Berdasarkan ketentuan-ketentuan tersebut, tampak bahwa hak dan kewajiban pelaku usaha bertimbal balik dengan hak dan kewajiban konsumen. Ini berarti hak bagi konsumen adalah kewajiban yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha. Demikian pula dengan kewajiban konsumen merupakan hak yang akan diterima pelaku usaha.

Hanya saja kenyataan di masyarakat terkadang tidak sejalan dengan aturan yang telah ditetapkan. Seperti obat tanpa resep pun ternyata dapat juga diberikan pihak apotek dengan syarat diberikan oleh apoteker. Ada dua golongan obat keras, yakni obat keras tertentu (obat wajib apotek) yang bisa diberikan apoteker tanpa resep dokter, dan obat keras yang diberikan apoteker harus melalui resep dokter.

Apoteker adalah seseorang yang mengetahui pengaruh dari obat yang diberikannya, termasuk efek samping dari obat tersebut. Seorang apoteker dengan keilmuannya dan keprofesionalannya itu pasti mengetahui adanya standar profesi, standar prosedur operasional, dan kode etik profesinya sehingga dalam menjalankan praktik kefarmasiannya juga tidak sembarangan. Dalam menjalani tanggungjawabnya apoteker betul-betul melakukan suatu kesadaran, bahwasanya obat yang diberikannya itu boleh dikatakan aman bagi pembeli obat.

---

<sup>10</sup> *Ibid*, hlm. 120

Dalam UUPK telah diatur secara tegas klausul tentang tanggung jawab yang harus diberikan pelaku usaha kepada konsumen. Dalam Pasal 19 ayat (1) disebutkan, bahwa Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Pada Permenkes No. 922/Menkes/PER/X/1993 tentang Ketentuan Cara Pemberian Izin Apotik Pasal 14 ayat (1) yaitu apotik wajib melayani resep dokter, dokter gigi dan hewan dan pada Pasal (2) yaitu pelayanan resep dimaksud ayat (1) sepenuhnya tanggung jawab Apoteker Pengelola Apotik. Sedangkan dalam Pasal 15 ayat (4) disebutkan bahwa apoteker wajib memberikan informasi yang berkaitan dengan penggunaan obat yang diserahkan kepada pasien dan penggunaan obat secara tepat, aman, rasional atas permintaan masyarakat.

Dalam Peraturan Pemerintah No. 51 Pasal 21 ayat (2) disebutkan bahwa apotek yang boleh melayani pemberian obat berdasarkan resep dokter adalah apoteker. Apoteker dituntut untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan perilaku untuk dapat melaksanakan interaksi langsung dengan pasien. Selain itu, Apoteker juga harus bertanggung jawab atas semua obat yang digunakan oleh pasien sehingga dapat memastikan semua terapi yang digunakan efektif, efisien, rasional, aman, bermutu dan terjangkau.

Dengan banyaknya peredaran obat keras tanpa resep dokter perlu adanya pengawasan dari pihak yang terkait dan tentunya harus ada kesadaran baik dari pihak apotek maupun konsumen sendiri. Jika hal ini terus dilakukan

maka sebagian masyarakat pasti menilai kurang baik kepada para pegawai apotek sekaligus asisten apoteker.

Penyebab dari peredaran obat-obatan tanpa resep dokter adalah lemahnya pengawasan terhadap pendistribusian obat-obatan ke apotek-apotek. Dalam hal ini apabila terjadi kesalahan atau kerugian terhadap konsumen yang membeli obat tanpa resep dokter dan pihak apotek menyetujui untuk memberikan obat tersebut dengan atau tanpa pemberian informasi lengkap mengenai obat tersebut, maka pihak apotek dan apoteker wajib bertanggungjawab atas akibatnya.

Menurut Permenkes No.184/Menkes/Per/II/1995 tentang Penyempurnaan Pelaksanaan Masa Bakti dan Izin Keja Apoteker mengatur perbuatan yang dilarang oleh apoteker. Dalam Pasal 18 ayat (1) Apoteker dilarang melakukan perbuatan yang bertentangan dengan kode etik apoteker, menjalankan profesinya diluar tempat yang tercantum dalam Visum atau Surat Izin Apotik (SIA), menjalankan profesinya dalam keadaan jasmani dan rohani yang terganggu, menjalankan perbuatan lain yang bertentangan dengan profesi apoteker. Sedangkan dalam Pasal (2) disebutkan bahwa apoteker yang melanggar ketentuan sebagaimana tersebut dalam ayat (1) diberi peringatan dan atau pencabutan Visum atau Surat Izin Apotik (SIA).

Pada BAB VI dalam Permenkes diatas mengatur sanksi yang diberikan kepada apoteker terdapat pada Pasal 18 yaitu:

(1) Terhadap apoteker yang dijatuhi sanksi administrative atas pelanggaran sebagaimana diatur dalam peraturan ini dikenakan sanksi sebagai berikut :

- a. Untuk pelanggaran ringan, pencabutan Visum atau Surat Izin Apotik (SIA) selama-lamanya 3 (tiga) bulan;
  - b. Untuk pelanggaran sedang, pencabutan Visum atau Surat Izin Apotik (SIA) selama-lamanya 6 (enam) bulan;
  - c. Untuk pelanggaran berat, pencabutan Visum atau Surat Izin Apotik (SIA) selama-lamanya 1 (satu) tahun
- (2) Penetapan pelanggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didasarkan atas motif serta situasi setempat.

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

Didasarkan pada latar belakang masalah diatas, dapat dikatakan bahwa penelitian ini masuk dalam kategori penelitian hukum yang mengatur perlindungan konsumen khususnya tentang tanggung jawab pelaku usaha. Masalah penelitian ini dapat dirumuskan sebagai berikut :

1. Apa yang menjadi penyebab terjadinya peredaran bebas obat tanpa resep dokter padahal seharusnya dengan resep dokter?
2. Bagaimana pertanggung jawaban pihak apoteker atas peredaran obat tanpa resep dokter?

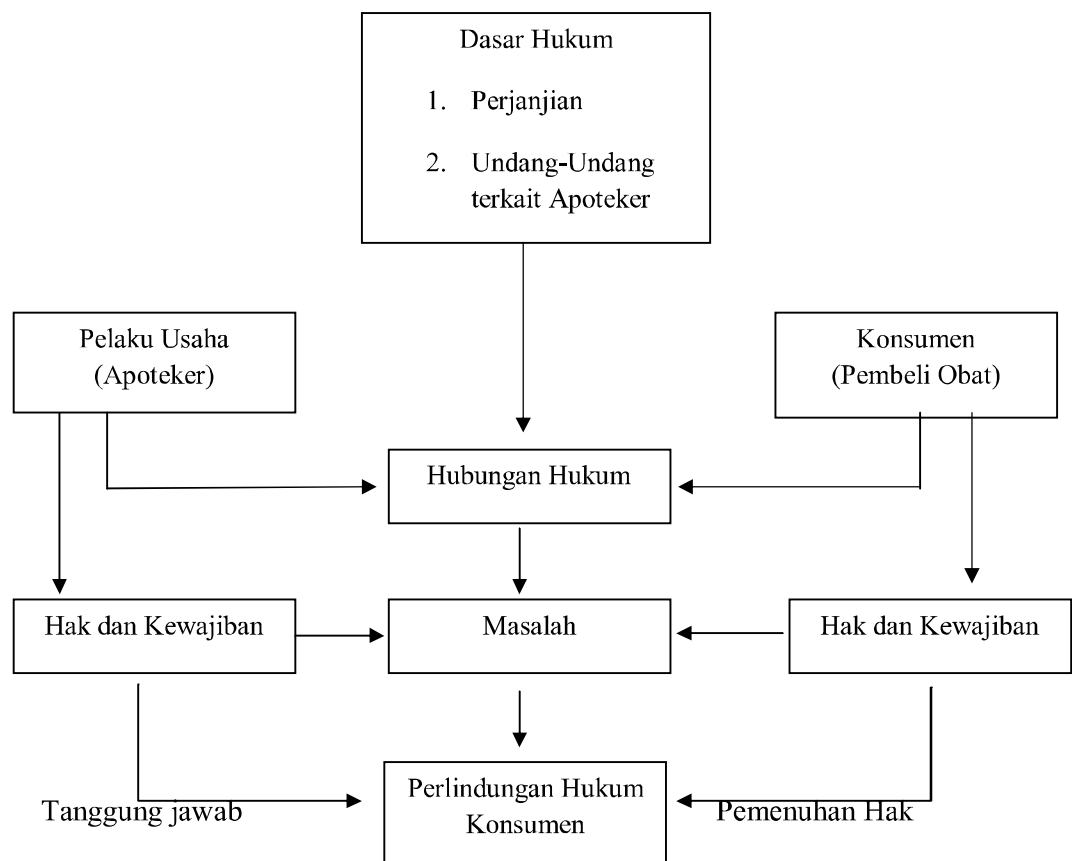
#### **C. Tujuan Penelitian**

1. Untuk menganalisis faktor-faktor yang menjadi penyebab terjadinya peredaran obat tanpa resep dokter.

2. Untuk menganalisis pertanggungjawaban pihak pelaku usaha atas terjadinya peredaran obat tanpa resep dokter.

#### D. Kerangka Pemikiran Penelitian

Dalam rangka memberikan landasan konseptual pada rumusan masalah, maka dibuat kerangka pemikiran sebagai berikut :



Bagan I. Skema Alur Pikir Penelitian

Berdasarkan skema tersebut dapat dijelaskan bahwa hubungan antara konsumen dan pelaku usaha merupakan suatu hubungan yang terus menerus dan berkesinambungan. Hubungan ini tersebut terjadi karena keduanya

memang saling membutuhkan dalam kelangsungan hidupnya. Produsen (pelaku usaha) membutuhkan konsumen sebagai pelanggan atas usahanya. Sebaliknya pemenuhan kebutuhan konsumen sangat tergantung pada hasil produksi produsen (pelaku usaha).

Dalam perkembangannya saat ini masyarakat banyak mengalami gangguan kesehatan dan langsung mengswamedikasi diri sendiri dengan obat yang mereka anggap dapat menyembuhkan lebih cepat daripada harus ke dokter. Padahal obat-obatan yang dibeli tersebut terkadang ada yang memerlukan resep dokter dan tergolong obat keras. Pertimbangan masyarakat sebagai konsumen untuk membeli obat tersebut kadang pada pertimbangan ekonomi dan praktis. Tetapi apotek dan apoteker yang melayani konsumen sebagai pelaku usaha yang baik adalah memberitahukan segala informasi kepada konsumen.

Berdasarkan pengamatan banyak pelaku usaha yang tidak terlalu mempedulikan hak-hak konsumen serta memanfaatkan kelemahan konsumen tanpa harus mendapatkan sanksi hukum. Pelaku usaha memiliki kebebasan memproduksi komoditas tanpa harus mengikuti standar yang berlaku. Mereka tidak perlu mengganti kerugian yang dialami oleh konsumen akibat membeli/mengonsumsi produk-produk yang tidak berkualitas. Pelaku usaha cukup leluasa untuk melakukan promosi produk-produk, dengan cara mengelabui atau memanfaatkan ketidaktahuan konsumen mengenai produk tersebut, selain itu juga dikarenakan posisi tawar konsumen yang rendah dibandingkan dengan posisi pelaku usaha.

Rendahnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat sebagai konsumen, tidak mustahil dijadikan lahan bagi pelaku usaha dalam transaksi yang tidak mempunyai itikad baik dalam menjalankan usaha, yaitu berprinsip mencari keuntungan yang sebesar-besarnya dengan memanfaatkan seefisien mungkin sumber daya yang ada.<sup>11</sup>

Menurut Undang-Undang Farmasi, apotek adalah alat distribusi perbekalan farmasi yang tidak lepas dari pengawasan pemerintah dan harus bekerja sesuai dengan rencana dan pimpinan pemerintah (Pasal 14 UU No.9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan).

Apoteker sebagai tenaga kesehatan dalam menjalankan tugasnya harus cakap dalam memberikan bantuan kepada pasien/konsumen yang membutuhkan bantuannya dalam meracik dan memberikan obat sesuai permintaan pasien/konsumen ataupun resep dokter. Resep yang ditulis harus lengkap dan jelas, dan apotek harus menyerahkan obat sesuai dengan yang tertulis dalam resep. Apotek harus tetap mendukung dan membantu terlaksananya usaha perintah untuk menyediakan obat-obat secara merata dengan harga yang dapat terjangkau oleh masyarakat, terutama yang berpenghasilan rendah.

Menurut PP No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, apoteker adalah seorang tenaga kesehatan yang termasuk dalam tenaga kefarmasian. Definisi apoteker tertuang dalam Undang-Undang Obat Keras St. No. 419 tanggal 22 Desember 1949 serta beberapa Peraturan Menteri Kesehatan

---

<sup>11</sup> Husni Syawali dan Neni Sri Ismaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 36

(Permenkes). Berikut ini adalah definisi beserta peraturan yang memuat definisi tersebut yakni:

1. Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
2. Tenaga kesehatan terdiri dari : tenaga medis, tenaga keperawatan, tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan masyarakat, tenaga gizi, tenaga keterampilan fisik, tenaga keteknisan medis ( PP No. 32 Tahun 1996 ).
3. Tenaga kefarmasian meliputi apoteker, analisis farmasi dan asisten apoteker ( PP No. 32 1996 ).
4. Apoteker adalah mereka yang sesuai dengan peraturan-peraturan yang berlaku mempunyai wewenang untuk menjalankan praktek peracikan obat di Indonesia sebagai Apoteker sambil memimpin sebuah Apotek ( UU Obat Keras/St. No.419 tanggal 22 Desember 1949).
5. Apoteker adalah mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker (Permenkes No. 922 Tahun 1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek).
6. Apoteker adalah Sarjana Farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker (Kepmenkes No. 1332 tahun 2002 tentang Perubahan Atas Permenkes No. 922 tahun 1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek).
7. Apoteker adalah Sarjana Farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker (Kepmenkes No. 1027 tahun 2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek)<sup>12</sup>

Sebagaimana alat distribusi perbekalan farmasi apotek merupakan sarana layanan kesehatan yang berkewajiban untuk menyediakan dan menyalurkan obat dan perbekalan farmasi lainnya yang dibutuhkan oleh masyarakat. Apotek harus tetap mendukung dan membantu terlaksananya usaha pemerintah untuk menyediakan obat-obat secara merata dengan harga yang dapat terjangkau oleh masyarakat, terutama yang berpenghasilan rendah.

---

<sup>12</sup> Yustina Sri Hartini dan Sulasmono, *op.cit*, hlm. 1-2

Apotek sendiri memiliki pengertian adalah suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan Kesehatan lainnya kepada masyarakat. (Kepmenkes No. 1027/Menkes/SK/IX/2004). Sementara itu apotek suatu tempat tertentu dimana dilakukan usaha-usaha dalam bidang farmasi dan pekerjaan kefarmasian (PP. 26 tahun 1965). Peraturan Pemerintah (PP) tersebut kemudian dirubah dengan keluarnya PP No. 25 tahun 1980 yang mengartikan apotek menjadi suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran obat kepada masyarakat.

Istilah konsumen berasal dari ahli bahasa dari kata consumer (Inggris-Amerika), atau consument/konsument ( Belanda ). Pengertian dari consumer atau consument itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harafiah consumer adalah setiap orang yang menggunakan barang. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata consumer sebagai pemakai atau konsumen.<sup>13</sup>

UUPK menyatakan “konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”<sup>14</sup>. Konsumen yang dimaksudkan dalam undang-undang ini adalah konsumen akhir.

Dalam Pasal 1 angka 3 UU. No. 8 Tahun 1999 disebutkan pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan

---

<sup>13</sup> AZ. Nasution, *op.cit*, hlm. 3

<sup>14</sup> Shidarta, *op.cit*, hlm.2

hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi <sup>15</sup>. Dalam penjelasan undang-undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importer, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Hak-hak produsen dapat ditemukan antara lain pada faktor yang membebaskan produsen dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen, meskipun kerusakan timbul akibat cacat pada produk, yaitu apabila:

1. Produk tersebut sebenarnya tidak diedarkan
2. Cacat timbul di kemudian hari
3. Cacat timbul setelah produk berada di luar kontrol produsen
4. Barang yang diproduksi secara individual tidak untuk keperluan produksi
5. Cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan yang ditetapkan oleh penguasa<sup>16</sup>

Dalam UUPK tampak bahwa iktikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha untuk beriktikad baik dimulai sejak barang dirancang/diproduksi sampai pada tahap purna penjualan, sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan oleh kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang/diproduksi oleh produsen (pelaku usaha), sedangkan

---

<sup>15</sup> Shidarta, *op.cit*, hlm. 17

<sup>16</sup> Celine Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm. 42

konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.<sup>17</sup>

Apoteker sebagai pelaku usaha sebaiknya mentaati peraturan perundang undangan yang telah diatur dalam memberikan obat yang memiliki kriteria harus disertai dengan resep dokter. Dalam Pasal 1 Permenkes No. 919 tahun 1993 memberikan pengertian resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada Apoteker Pengelola Apotek untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai peraturan perundangundangan yang berlaku.

Tanggung jawab pelaku usaha akan berkaitan dengan kerugian yang diderita pihak konsumen. Wujud pertanggung jawaban yang diatur dalam UUPK adalah dengan pemberian ganti rugi kepada pihak konsumen. Pertanggungjawaban tersebut biasanya dalam bentuk tanggung jawab perdata yang berupa tuntutan ganti rugi dari konsumen atau pasien sebagai pihak yang dirugikan. Salah satu jalan yang mungkin ditempuh adalah dengan menggunakan kualifikasi perbuatan melawan hukum (*onrechtmatigedaad*).

Berkaitan dengan unsur kerugian atau kelalaian, di dalam hukum keperdataan diatur mengenai pertanggungjawaban karena unsur kesalahan atau kelalaian, sebagaimana dirumuskan dalam Pasal 1365, Pasal 1366, dan Pasal 1367 KUHPerdata mengandung prinsip-prinsip sebagai berikut :

---

<sup>17</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004, hlm. 54-55

1. Setiap perbuatan/tindakan yang mengakibatkan kerugian atas diri/barang orang lain, menyebabkan orang yang melakukannya harus membayar kompensasi sebagai pertanggungjawaban atas kerugian.
2. Seseorang harus bertanggungjawab tidak hanya atas kerugian yang timbul dari tindakannya yang disengaja, tetapi juga karena kelalaiannya atau kurang hati-hatiannya.
3. Seseorang harus bertanggungjawab tidak hanya atas kerugian yang timbul dari tindakannya yang disengaja sendiri, tetapi juga dari tindakan orang lain yang berada di bawah pengawasannya.

Terhadap pelaku usaha yang telah terbukti melakukan pelanggaran atas UUPK, pelaku usaha dapat dikenakan sanksi seperti yang telah diatur dalam Pasal 60 sampai dengan Pasal 63 UUPK. Sanksi-sanksi tersebut terdiri dari sanksi administratif, sanksi pidana pokok dan sanksi pidana tambahan yang dapat berupa perampasan barang tertentu, pengumuman keputusan hakim, pembayaran ganti rugi, perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen, kewajiban penarikan barang dari peredaran atau pencabutan izin usaha yang dapat dilakukan oleh lembaga yang berwenang yaitu BPSK.

Selain itu pemerintah wajib melakukan pengawasan secara rutin terhadap apotek-apotek yang telah berdiri, baik dari izin praktek dan obat-obatan yang tersedia di apotek tersebut. Dalam hal ini pengawasan dilakukan oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) setempat, dalam hal ini pada BPOM di Yogyakarta. Badan POM RI ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non

Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Presiden RI Nomor 64 Tahun 2005.

Badan POM memiliki tugas pokok yaitu melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Badan POM juga memiliki fungsi :

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam melaksanakan tugas Badan POM
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan<sup>18</sup>.

Badan POM mempunyai posisi strategis berkaitan dengan tugas utama pemerintah dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat di bidang obat dan makanan. Produk-produk tersebut merupakan kebutuhan dasar manusia tetapi sekaligus juga berisiko memberi dampak buruk bagi kesehatan dan keselamatan masyarakat apabila tidak dikelola dengan benar, digunakan

---

<sup>18</sup> <http://pemberianku.wordpress.com>. Okt. 8. 2009

secara tepat atau disalahgunakan. Dalam Undang-Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009 menteri dapat mengambil tindakan administratif seperti yang diatur dalam Pasal 188 ayat (3) UU No. 36 tahun 2009 berupa pencabutan izin secara tertulis dan pencabutan izin sementara atau izin tetap.

## **E. Metode Penelitian**

### **1. Fokus Penelitian**

Penelitian ini adalah penelitian hukum yang berkaitan dengan aspek tanggung jawab hukum apoteker sebagai pelaku usaha terhadap konsumen dalam penyerahan obat tanpa resep dokter dan juga perlindungan hukum bagi konsumen yang dirugikan.

### **2. Nara Sumber**

Nara sumber ini merupakan pihak-pihak yang berkaitan dengan obyek penelitian yaitu apoteker, pembeli obat dan pihak-pihak yang terkait dengan penelitian.

### **3. Bahan Hukum**

Bahan-bahan hukum yang dibutuhkan meliputi :

#### **a. Bahan Hukum Primer**

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang mempunyai sifat mengikat secara hukum atau yuridis, yang terdiri dari peraturan perundang-undangan yang terkait tanggung jawab apoteker dalam menyerahkan obat tanpa resep dokter. Peraturan perundang-undangannya

antara lain UUPK No. 8 tahun 1999, UUK No. 36 tahun 2009, Permenkes No. 919 tahun 1993, PP. No. 32 tahun 1996, UU. No. 7 tahun 1963 dan lain sebagainya yang terkait dengan penelitian.

#### b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang mempunyai sifat menjelaskan bahan hukum primer, berupa buku-buku yang berkaitan dengan tanggung jawab apoteker dalam menyerahkan obat tanpa resep dokter dan hasil wawancara dari nara sumber.

#### c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang dapat memperjelas persalan atau suatu istilah yang ditemukan dalam bahan hukum primer dan sekunder, yang terdiri dari kamus hukum, kamus bahasa Indonesia dan ensiklopedia.

### 4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini ada 3 macam, yaitu teknik pengumpulan bahan hukum primer, teknik pengumpulan bahan hukum sekunder dan teknik pengumpulan bahan hukum tersier.

Teknik pengumpulan bahan hukum primer yaitu dengan cara studi dokumen dan studi pustaka, yang mengkaji peraturan perundang-undangan yang ada dan dihubungkan dengan permasalahan yang akan dibahas.

Teknik pengumpulan bahan hukum sekunder yaitu dengan cara mengumpulkan dan mempelajari literatur yang berkaitan dengan

permasalahan hukum yang diteliti atau berdasarkan pada hasil penelitian yang dilakukan oleh para ahli dan wawancara dengan nara sumber.

Teknik pengumpulan bahan hukum tersier yakni berupa pencarian dalam kamus bahasa, kamus hukum dan dokumen-dokumen lainnya yang dapat memperjelas suatu permasalahan atau suatu istilah yang ditemukan dalam bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

#### 5. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam mengkaji permasalahan yang terjadi dalam penelitian ini adalah dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan, yaitu dengan menelaah semua UU dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani atau diteliti dikaitkan dengan fakta hukum yang relevan.

#### 6. Pengolahan dan Analisis Bahan-bahan Hukum

Pengolahan bahan-bahan hukum merupakan kegiatan mengorganisasikan bahan-bahan tersebut sedemikian rupa sehingga dapat dibaca (*readable*) dan diinterpretasikan (*interpretable*). Kegiatan tersebut meliputi mengurai dan menggolong-golongkan bahan sesuai kualifikasi yang dibutuhkan dan menggolong-golongkan bahan sesuai kualifikasi yang dibutuhkan dan memberikan kode-kode tertentu sesuai dengan yang diinginkan. Analisis bahan-bahan hukum merupakan kegiatan menguraikan/menarasikan, membahas, menafsirkan temuan-temuan penelitian dengan perspektif hukum positif yang berlaku

## **F. Pertanggungjawaban Sistematika**

Skripsi ini terdiri dari 4 Bab, Bab I, Bab II, Bab III dan Bab IV. Untuk memberikan sedikit gambaran penelitian, maka dibuat sistematika sebagai berikut :

BAB I Pendahuluan, yang terdiri dari latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, kerangka konseptual pemikiran, metode penelitian dan pertanggungjawaban sistematika.

Latar belakang penelitian yang menggambarkan secara umum permasalahan mengenai obat-obatan yang dapat diperoleh dengan mudahnya tanpa resep dokter oleh pihak apoteker dan peraturan-peraturan yang mengatur para pihak.

Rumusan masalah yang menjadi sebuah pertanyaan dalam penelitian ini, yaitu apa yang menjadi penyebab terjadinya dengan resep dokter dan bagaimana pertanggungjawaban pihak apoteker terhadap hal tersebut, tujuan penelitian, kerangka pemikiran penelitian dan metode penelitian.

Tujuan penelitian ini yaitu untuk menganalisis faktor-faktor yang menjadi penyebab terjadinya peredaran obat tanpa resep dokter dan menganalisis pertanggungjawaban pihak pelaku usaha (apoteker) atas peredaran obat tanpa resep dokter tersebut.

Kerangka konseptual pemikiran ini memberikan landasan konseptual pada rumusan masalah agar dalam pengkajiannya sesuai alur pemikiran.

Metode penelitian adalah metode yang digunakan dalam mengkaji permasalahan penelitian ini. Metode penelitian ini terdiri dari fokus

penelitian, nara sumber, bahan hukum yang digunakan, teknik pengumpulan bahan hukum, metode pendekatan, pengolahan dan analisis bahan hukum.

## BAB II Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen, Apoteker, Sediaan Farmasi dan Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Menjelaskan pengertian hukum perlindungan konsumen, pengertian konsumen dan pelaku usaha, hak dan kewajiban konsumen, hak, kewajiban dan larangan pelaku usaha, pengertian apoteker, kewenangan, kewajiban dan larangan apoteker, sediaan farmasi, penggolongan obat dan swamedikasi, tanggungjawab atas dasar kesalahan, tanggungjawab atas dasar praduga dan tanggungjawab mutlak.

## BAB III Tanggung jawab Apoteker atas Peredaran Obat Tanpa Resep Dokter

Membahas mengenai tanggung jawab apoteker atas peredaran obat tanpa resep dokter yang penulis dapatkan dari hasil penelitian terhadap subyek-subyek penelitian.

## BAB IV Penutup

Bab terakhir ini akan menyimpulkan pembahasan yang tercantum di dalam bab keempat, dan juga saran-saran kepada pihak yang berkepentingan.