

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan dapat didefinisikan sebagai kondisi yang memungkinkan setiap orang untuk menjalani kehidupan yang produktif secara sosial dan ekonomi, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial. Kesehatan dianggap sebagai hak asasi setiap manusia dan salah satu elemen kunci untuk mencapai kesejahteraan sesuai dengan Prinsip-prinsip Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945.¹ Pasal 28 H UUD 1945 menegaskan bahwa kesehatan merupakan hak dasar setiap individu dan seluruh warga negara berhak mendapatkan pelayanan kesehatan, termasuk mereka yang berada dalam kondisi ekonomi kurang mampu.

Dalam pelaksanaannya, pemerintah dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab untuk menyediakan layanan kesehatan secara bertahap sesuai dengan kemampuan keuangan yang ada. Oleh karena itu, untuk meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat, prinsip-prinsip keberlanjutan, partisipasi, non-diskriminasi, dan perlindungan harus diterapkan dalam semua aktivitas dan upaya. Hal ini sangat penting untuk meningkatkan ketahanan dan daya saing Indonesia serta memajukan pembangunan negara.² Pada awalnya, upaya untuk meningkatkan kesehatan berfokus pada penyembuhan penyakit dari populasi yang terkena dampak. Namun, seiring berjalannya waktu, hal ini berkembang menjadi konsep

¹ Sri Suswati, “*Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*” (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2015), 3.

² Republik Indonesia, Undang-Undang Dasar 1945, Bab XA, Pasal 28H.

inisiatif kesehatan holistik yang mencakup promosi kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (profilaksis), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif). Dalam hal ini, salah satu strategi yang digunakan untuk mewujudkan upaya peningkatan derajat kesehatan adalah penyediaan obat-obatan. Dengan demikian, pemberian obat tidak hanya bertujuan untuk menyembuhkan penyakit, tetapi juga untuk mencegah penyakit, meningkatkan kesehatan, dan mendukung pemulihan bagi individu yang mengalami gangguan kesehatan. Ini menunjukkan pentingnya peran obat dalam rangkaian upaya kesehatan yang komprehensif untuk meningkatkan kualitas hidup dan derajat kesehatan masyarakat secara Nasional.³

Dalam UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, definisi obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk berbagai tujuan seperti diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi pada manusia. Karena banyaknya jenis obat yang beredar di masyarakat, perlu adanya penggolongan obat untuk memudahkan pengenalan dan pengawasan. Berdasarkan pengklasifikasian tersebut, obat dapat dibagi menjadi beberapa kategori, yaitu:⁴

1. Obat bebas: obat yang tersedia tanpa resep dokter.
2. Obat bebas terbatas (Daftar W): obat yang tersedia tanpa resep dokter, tetapi memerlukan pelabelan khusus pada kemasannya karena mengandung bahan yang relatif berbahaya.

³ Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, (Jakarta: Kencana, 2015), 8-9.

⁴ Inne Widya Utami, Wawancara dengan Hamim Fahrudin, Apotek Kurnia Farma, Maret 18, 2024.

3. Obat keras (Daftar G): tidak tersedia di apotek tanpa resep dokter. Obat-obatan ini termasuk obat beracun yang memiliki efek terapeutik jika digunakan dalam dosis yang tepat. Obat-obatan ini berbahaya jika digunakan melebihi dosis yang ditentukan.
4. Obat Wajib Apotek (DOWA): termasuk dalam obat keras, tersedia di apotek dan bisa diperoleh tanpa tanpa resep dokter.
5. Obat-obatan psikotropika dan narkotika (Daftar OKT dan Daftar O): termasuk dalam obat keras, yang wajib diperoleh dengan resep dokter. Distribusi obat-obatan ini juga harus dilaporkan secara teratur kepada dinas kesehatan.

Penggolongan ini penting untuk memberikan panduan bagi masyarakat dalam penggunaan obat serta memastikan penggunaan obat yang aman dan terkendali sesuai dengan kebutuhan dan aturan yang berlaku. Perbedaan utama dalam golongan obat keras terletak pada cara distribusinya, sementara persamaannya terletak pada simbol-simbol kelompok tersebut, yaitu simbol-simbol obat keras. Pengidentifikasi golongan obat keras ini adalah tenaga kesehatan, yang dalam konteks hukum kesehatan didefinisikan sebagai individu yang berkontribusi dalam bidang kesehatan dan memiliki pengetahuan serta keterampilan yang diperoleh melalui pendidikan kesehatan yang memerlukan otoritas untuk memberikan layanan kesehatan. Dalam menjalankan tugasnya, tenaga kesehatan harus mematuhi standar operasional, standar profesi, standar pelayanan, dan standar etika tertentu.⁵ Tenaga kesehatan dibagi menjadi beberapa

⁵ *Ibid*, Inne Widya Utami.

kelompok berdasarkan undang-undang, salah satunya adalah kelompok tenaga kefarmasian. Pasal 11 ayat (6) dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan menyatakan bahwa tenaga kefarmasian mencakup apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.⁶

Pengelola Apotek, yang terdiri dari Pemilik Sarana Apotek, Apoteker Pengelola Apotek, Manager Apotek, dan Karyawan, adalah subjek hukum yang terlibat dalam operasional apotek dan harus beroperasi sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP). Dalam praktiknya, seringkali pengelola apotek mengabaikan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berlaku. Ada beberapa faktor yang mempengaruhi peredaran obat keras tanpa resep dokter.⁷

Dari sisi pemerintah terkait yaitu, kurangnya pengawasan dan penegakan peraturan oleh pihak yang berwenang sehingga mengakibatkan peredaran obat keras tanpa resep dokter dengan mudah didapatkan oleh konsumen. Pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Dinas Kesehatan dan Organisasi Apoteker Indonesia.⁸

Dari sisi Konsumen yaitu merasa sulit dalam hal administrasi apabila ingin mendapatkan obat keras wajib meminta resep kepada dokter. Selain sulit dalam administrasi juga biaya yang dikeluarkan dirasa mahal apabila harus berobat dan meminta resep kepada dokter. Maka dari itu konsumen ingin mendapatkan obat keras secara cepat dan mudah tanpa mengetahui prosedur yang semestinya.⁹

⁶ Umi Athijah dkk., "Buku Ajar Preksripsi: Obat dan Resep Jilid 1", (Surabaya: Pusat Penerbitan dan Percetakan Unair,2011), 6-7.

⁷ Inne Widya Utami, Wawancara dengan Hamim Fahrudin, Apotek Kurnia Farma, Maret 18, 2024.

⁸ *Ibid*, Inne Widya Utami..

⁹ *Ibid*, Inne Widya Utami.

Dari sisi Apotek tingkat pemahaman dan pengetahuan yang rendah dari karyawan terhadap prosedur pelayanan penyerahan obat keras kepada konsumen, kurangnya edukasi dari apoteker kepada karyawan diapotek. Juga karena disebabkan oleh kurangnya perhatian dan penegakan terhadap peraturan yang berlaku.¹⁰ Berikutnya adanya persaingan usaha sesama apotek di Kabupaten Lampung Tengah, didalam persaingan usaha mendorong pelaku usaha untuk terus berinovasi dan memberikan pelayanan terbaik dengan efisiensi kepada konsumen. Persaingan ini menguntungkan konsumen karena dapat memilih barang atau layanan dengan kualitas tinggi dan harga yang bersaing. Persaingan seperti ini agar menjaga konsumen tidak berpindah langganan ke Apotek yang lain maka Apotek berani memberikan obat keras yang diinginkan konsumen, tetapi tidak memperhatikan prosedur peredaran obat keras kepada konsumen dan bahaya yang akan ditimbulkan akibat pemberian obat keras tanpa resep dokter. Oleh karena itu, persaingan usaha dapat menimbulkan kekhawatiran bagi pengelola Apotek, karena jika suatu Apotek tidak menyediakan obat keras yang diinginkan konsumen, maka konsumen akan membeli obat keras di Apotek lain.¹¹

Pasal 1457 dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPperdata) menyatakan bahwa jual-beli adalah perjanjian di mana satu pihak menjanjikan untuk menyerahkan suatu kebendaan, dan pihak lainnya menjanjikan untuk membayar harga yang telah disepakati.¹² Dalam konteks hubungan antara pengelola apotek dan pasien, pengelola apotek berperan sebagai pihak yang menyediakan obat atau penjual, sementara pasien berperan sebagai pihak yang

¹⁰ *Ibid*, Inne Widya Utami.2024.

¹¹ *Ibid*, Inne Widya Utami.

¹² Pasal 1457 Kitab Undang –Undang Hukum Perdata.

menerima obat atau pembeli. Jika terjadi perbuatan melawan hukum yang menyebabkan kerugian bagi pasien, pengelola apotek bertanggung jawab atas tindakannya tersebut. Pasal 58 ayat (1) dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 juga mengatur tentang perlindungan terhadap pasien. Pasal tersebut menyatakan bahwa setiap orang memiliki hak untuk menuntut ganti rugi dari seseorang, tenaga kesehatan, atau penyelenggara kesehatan yang menyebabkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.¹³

Berdasarkan yang disampaikan oleh Apoteker Apotek Kurnia Farma, telah menemukan kesalahan dalam pelayanan penyerahan obat keras tanpa resep dokter di Apotek Kurnia Farma kepada pasien dari tahun 2023 sampai dengan tahun 2024 adalah sebagai berikut:¹⁴

1. Ibu X yang berusia 50 Tahun yang seharusnya membeli obat Amlodipine 5 mg untuk menurunkan tekan darah pada penderita hipertensi. Yang mana dalam pelayanan Apotek Kurnia Farma salah satu petugas salah memberikan obat dengan takaran dosis yang lebih tinggi yaitu 10 mg.
2. Bapak Y yang berusia 38 tahun yang seharusnya membeli obat Asam Tranexamat 500 mg adalah obat generik golongan anti-fibrinolitik yang digunakan untuk membantu menghentikan pendarahan pada hidung atau mimisan. Tetapi dalam pelayanan Apotek salah satu petugas salah

¹³ Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 58 ayat 1.

¹⁴ Inne Widya Utami, Wawancara dengan Hamim Fahrudin, Apotek Kurnia Farma, Maret 18, 2024.

memberikan obat dengan kandungan obat yang berbeda yaitu Asammefenamat 500 mg.

3. Bapak Z yang berusia 48 tahun yang seharusnya membeli obat Glimepiride 1 mg adalah obat untuk menurunkan kadar gula darah. Tetapi dalam pelayanan salah satu karyawan Apotek salah dalam melakukan pelayanan penyerahan obat kepada bapak Z yang mana diberikan kadar dosis yang lebih tinggi yaitu 2 mg.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, mengenai penjualan obat keras tanpa resep dokter penulis tertarik untuk mengkaji lebih dalam mengenai pelaksanaan jual beli obat keras tanpa resep dokter dan tanggung jawab pengelola Apotek dalam penjualan obat keras tanpa menggunakan resep dokter. Karena banyak praktik Apotek yang menjual belikan obat keras tanpa menggunakan resep dokter di Daerah Lampung Tengah khususnya di Apotek Kurnia Farma, praktik seperti ini dapat menimbulkan efek yang berbahaya bagi konsumen. Maka penulis mengkaji bagaimana tinjauan hukum pelaksanaan jual beli obat keras tanpa resep dokter pada Apotek Kurnia Farma di Kabupaten Lampung Tengah. Selanjutnya juga penulis akan mengkaji mengenai bagaimana bentuk tanggung jawab pengelola apotek dalam penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek Kurnia Farma apabila terjadi kerugian bagi konsumen. Maka dengan adanya penelitian yang dilakukan oleh penulis di harapkan penelitian ini dapat menjadi pedoman bagi apotek di Kabupan Lampung Tengah dan khususnya bagi Apotek Kurnia Farma tentang bagaimana bentuk penerapan penjualan obat keras yang wajib menggunakan resep dokter. Dalam hal ini penulis melakukan penelitian di Apotek

Kurnia Farma karena melihat adanya kesalahan dalam penerapan prosedur penjualan obat keras tanpa resep dokter. Sehingga jelas dalam skripsi ini, penulis memutuskan untuk membuat skripsi dengan judul “Tinjauan Hukum dan Pertanggungjawaban Apotek Kurnia Farma Yang MemperjualBelikan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Kabupaten Lampung Tengah”.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana tinjauan hukum pelaksanaan jual beli obat keras tanpa resep dokter pada Apotek Kurnia Farma Di Kabupaten Lampung Tengah?
2. Bagaimana bentuk tanggung jawab hukum pengelola apotek dalam penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek Kurnia Farma apabila terjadi kerugian bagi konsumen?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian hukum ini tentang “Tinjauan Hukum dan Pertanggung Jawaban Bagi Apotek Kurnia Farma Yang Memperjual Belikan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Kabupaten Lampung Tengah” adalah:

1. Untuk mengetahui tinjauan hukum pelaksanaan jual beli obat keras tanpa resep dokter pada Apotek Kurnia Farma di Kabupaten Lampung Tengah.
2. Untuk mengetahui bagaimana bentuk tanggung jawab hukum pengelola apotek dalam penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek Kurnia Farma apabila terjadi terjadi kerugian bagi konsumen.

D. Orisinalitas Penelitian

1. Erni Septiani, Skripsi, Alumnus Universitas Muhammadiyah Mataram, Tahun 2019 yang berjudul Tanggung Jawab Apotek Sebagai Pelaku Usaha

Ketika Konsumen Dirugikan Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen. Permasalahan yang diambil oleh peneliti terdahulu yaitu bagaimana tanggung jawab pihak apotek apabila terjadi kerugian konsumen akibat kelalaian dalam memberikan obat, dan bagaimana upaya hukum yang dilakukan konsumen ketika dirugikan oleh apotek. Dari masalah pokok tersebut menghasilkan analisa bahwa tanggung jawab apotek apabila terjadi kerugian pada konsumen adalah tanggung jawab secara perdata berdasarkan peristiwa hukum yang ada karena ada dasar lahirnya wanprestasi dan adanya resiko kerugian yang dialami oleh konsumen. Maka jika disandingkan dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis sangat jelas perbedaannya bahwa dalam penelitian yang diteliti oleh penulis adalah tinjauan hukum pelaksanaan jual beli obat keras tanpa resep dokter dan bagaimana bentuk tanggung jawab hukum perdata pengelola apotek dalam penjualan obat keras tanpa resep dokter diapotek apabila terjadi kerugian bagi konsumen.¹⁵

2. Milang Akbar Winasis, Skripsi, Alumnus Universitas Muhammadiyah Jember, Tahun 2022 yang berjudul Tanggung Gugat Apoteker Sebagai Tenaga Kefarmasian Dalam Penyerahan Obat Kadaluarsa Kepada Konsumen. Permasalahan yang diteliti oleh peneliti terdahulu adalah bagaimana tanggung gugat apoteker terhadap penyerahan obat kadaluarsa, dan apa akibat hukum bagi apoteker yang terbukti bersalah menyerahkan obat kadaluarsa kepada konsumen. Dari masalah pokok tersebut menghasilkan analisa bahwa tanggung gugat apoteker secara umum diatur

¹⁵ Erni Septiani, *“Tanggung Jawab Apotek Sebagai Pelaku Usaha Ketika Konsumen Dirugikan Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen,”* (Mataram 2019).

pada pasal 1365 KUHPerdara dan Pasal 77 UU Tenaga kesehatan yang mana apoteker wajib bertanggung jawab mengganti kerugian yang di timbulkan oleh konsumen dan juga dalam aspek pidana maka apoteker dapat dimintai pertanggungjawaban secara pidana, sebagaimana pasal 359 KUHP. Maka jika disandingkan dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis sangat jelas perbedaannya bahwa dalam penelitian yang diteliti oleh penulis adalah tinjauan hukum pelaksanaan jual beli obat keras tanpa resep dokter dan bagaimana bentuk tanggung jawab hukum perdata pengelola apotek dalam penjualan obat keras tanpa resep dokter di apotek apabila terjadi kerugian bagi konsumen.¹⁶

3. Aditha Riangputri Azhari, Skripsi, Alumnus Universitas Sriwijaya, Tahun 2019 yang berjudul *Tanggung Jawab Hukum Perdata Pengelolaan Apotek Dalam Perjanjian Jual Beli Obat Keras Tanpa Menggunakan Resep Dokter*. Permasalahan yang diambil oleh peneliti terdahulu adalah bagaimana hubungan hukum antara pengelola apotek (pemilik sarana apotek, apoteker, pengelola apotek, manager apotek serta karyawan) dalam perjanjian jual beli obat, juga bagaimana pengaturan jual beli obat keras berdasarkan norma hukum positif di Indonesia, dan bagaimana bentuk tanggung jawab hukum perdata pengelola apotek dalam perjanjian jual beli obat keras tanpa menggunakan resep dokter. Dari masalah pokok tersebut menghasilkan analisa bahwa obat keras tanpa resep dokter dilarang namun pada prakteknya terdapat pertimbangan tertentu yang dapat diberikan tanpa

¹⁶ Milang Akbar Winasis, "*Tanggung Jawab Apoteker Sebagai Tenaga Kefarmasian Dalam Penyerahan Obat Kadaluarsa Kepada Konsumen*", (Jember 2022).

menggunakan resep dokter. Kemudian apoteker adalah pihak yang bertanggung jawab atas jual beli obat, dan pertanggung jawaban hukum perdata pengelola apotek wajib memberikan ganti rugi secara meteril dan immateril. Maka jika disandingkan dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis sangat jelas perbedaannya bahwa dalam penelitian yang diteliti oleh penulis adalah tinjauan hukum pelaksanaan jual beli obat keras tanpa resep dokter dan bagaimana bentuk tanggung jawab hukum perdata pengelola apotek dalam penjualan obat keras tanpa resep dokter diapotek apabila terjadi terugian bagi konsumen.¹⁷

¹⁷ Aditha Riangputri Azhari, *“Tanggung Jawab Hukum Perdata Pengelola Apotek Dalam Perjanjian Jual Beli Obat Keras Tanpa Menggunakan Resep Dokter,”* (Palembang 2019).