

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Permasalahan

Perkembangan di era ini, ketika perdagangan bebas biasanya mengarah pada diversifikasi barang atau jasa, dan belum tentu menjamin keselamatan dan Kesehatan konsumen, apalagi mengingat situasi konsumen yang rata-rata kurang berhati-hati dalam situasi pasar seperti ini.¹

Perkembangan perekonomian, perdagangan, dan perindustrian yang kian hari kian meningkat telah memberikan kemanjaan yang luar biasa kepada konsumen karena ada beragam variasi produk barang dan jasa yang bisa dikonsumsi. Perkembangan globalisasi dan perdagangan besar didukung oleh teknologi informasi dan telekomunikasi yang memberikan ruang gerak yang sangat bebas dalam setiap transaksi perdagangan, sehingga barang atau jasa yang dipasarkan bisa dengan mudah dikonsumsi.²

Secara mendasar, sehat atau kesehatan adalah istilah yang mengacu pada kondisi tubuh manusia jika setiap organ ataupun bagian-bagian dalam tubuh seseorang dapat menjalankan kinerja sesuai fungsi, maka kondisi tubuhnya tergolong sehat. Dalam kata lain, sehat adalah keadaan di mana tubuh Anda bebas dari berbagai gangguan atau penyakit, baik itu fisik maupun psikis. Bila mengacu pada Undang Undang Republik

¹ Hijawati, *Peredaran Obat Illegal Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen*, Fakultas Hukum Universitas Palembang 18, September 2020

² Happy Susanto. *Hak-hak konsumen jika dirugikan*. Visimedia. Jakarta. 2008. h.1-2.

Indonesia Nomor 36 tahun 2009, kesehatan berarti suatu keadaan sejahtera dari jiwa, badan, serta sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Kemudian, menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), sehat diartikan sebagai keadaan baik seluruh badan serta bagian-bagiannya (bebas dari sakit atau waras), baik dan normal (tentang pikiran), serta berjalan dengan baik atau sebagaimana mestinya (tentang keadaan keuangan, ekonomi, dan sebagainya).

Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sebagaimana disebutkan dalam Pasal 1 Ayat (1):

“Adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

Salah satu tenaga Kesehatan yang memiliki kewenangan dalam memberikan obat kepada pasien di bidang Kesehatan yaitu Apoteker. Tenaga Kesehatan, Apoteker. Hubungan hukum antara apoteker dan pasien kemudian dibahas dalam Penetapan Undang Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, selanjutnya disebut Undang Undang Perlindungan Konsumen. Lahirnya (UUPK) ini menjadi dasar hukum pelaksanaan upaya tersebut. Kesempatan bagi konsumen Indonesia untuk menjadi konsumen yang mandiri, untuk meningkatkan martabat kemanusiaan mereka, serta untuk mengetahui hak dan kewajiban mereka dalam membantu lingkungan bisnis yang sehat.

Adapun tenaga Kesehatan yang dimaksud mempunyai alam hal ini adalah tenaga kefarmasian mempunyai tugas dan tanggung jawab dalam mewujudkan praktik kefarmasian yang bermutu. Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965 Tentang Apotek, menetapkan bahwa tugas dan fungsi pokok apoteker adalah: pertama, tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan. kedua, sarana farmasi yang melaksanakan peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, dan penyerahan obat. ketiga, sarana penyaluran pembekalan farmasi harus menyebarkan obat secara meluas dan merata.

Karena berperan aktif dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat melalui praktek kefarmasiannya, maka tenaga kefarmasian khususnya apoteker sebagai tenaga kesehatan memiliki dampak yang signifikan terhadap pembangunan Kesehatan. Pelayanan Kesehatan yang lebih baik dapat meningkatkan standar kesejahteraan dan Kesehatan masyarakat, telah dibangun berbagai akses pelayanan Kesehatan, antara lain klinik, dan apotek dengan tenaga medis. Menurut Pasal (1) menyebutkan tenaga kesehatan ialah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan telah memiliki pengetahuan atau keterampilan melalui Pendidikan Kesehatan yang untuk beberapa hal memerlukan otorisasi untuk melakukan upaya Kesehatan.

Apotek harus memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*) dalam proses pelayanan dan

mengidentifikasi, mencegah, serta mengatasi masalah terkait obat (*drug related problems*), masalah farmasi ekonomi, dan farmasi social (*socio-pharmacoeconomy*). Untuk menghindari hal tersebut, apotek harus menjalankan praktik sesuai standar pelayanan. Apotek juga harus mampu berkomunikasi dengan tenaga Kesehatan lainnya dalam menetapkan terapi untuk mendukung penggunaan obat yang rasional. Dalam melakukan praktik tersebut, apotek juga dituntut untuk melakukan monitoring penggunaan obat, melakukan evaluasi serta mendokumentasi segala aktivitas kegiatannya, untuk melaksanakan semua kegiatan itu, diperlukan Standar Pelayanan Kefarmasian.

Mengenai standarisasi pelayanan kefarmasian yang diperlukan merupakan indicator atau tolak ukur kelalaian apotek dalam pemberian obat. Secara umum standar pelayanan kefarmasian meliputi:

- a. Peran apotek adalah untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan perilaku agar mampu melakukan interaksi tatap muka dengan pasien atau konsumen. Bentuk interaksi lainnya yaitu memberikan informasi obat dan saran kepada pasien atau konsumen yang membutuhkannya;
- b. Apotek harus mengenali, menghindari, dan menangani masalah terkait obat, masalah farma ekonomi, dan masalah sosial farmasi serta memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*) dalam proses pelayanan (*soctopharmacoeconomy*).

Sedangkan, Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apoteker meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu:

1. Kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
2. Pelayanan farmasi klinik.

Perlu dilakukan penelitian tentang perlindungan dan penegakan hukum atas kelalaian yang dilakukan baik oleh profesi apoteker maupun instansi rumah sakit. Masalah Kesehatan muncul saat memberikan pelayanan khususnya pada profesi apoteker.

Setiap warga Indonesia berhak atas perlindungan hukum, termasuk perlindungan hukum konsumen. Dalam bukunya tentang konsep pemasaran, Philip Kotler mendefinisikan konsumen sebagai orang atau kelompok yang membeli barang untuk dikonsumsi dari pada dijual Kembali.³ Pemakai produk yang tidak layak atau cacat baik korban tersebut pembeli atau bukan pembeli melainkan pengguna, karena kedua jenis korban tersebut berhak mendapatkan perlindungan hukum.⁴

Menurut penjelasan umum Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Faktor utama yang menjadi penyebab eksploitasi terhadap Konsumen sering terjadi adalah masih rendahnya tingkat kesadaran konsumen akan haknya. Tentunya, hal tersebut terkait

³ Philip Kotler. Gary Armstrong. *Principles Of Marketing*. Edisi 13th edition. New Jersey. Erlangga. Jakarta. 2010

⁴ Nurmatjido. *Kesiapan Perangkat Peraturan Perundang Undangan Tentang Perlindungan Konsumen Dalam Menghadapi Perdagangan Bebas*. Dalam Buku Hukum Perlindungan Konsumen. Mandar Maju. Bandung. 2000. h.12.

dengan rendahnya Pendidikan konsumen. Oleh karena itu, keberadaan Undang Undang Perlindungan Konsumen adalah sebagai landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan Pendidikan konsumen.⁵

Peran konsumen dan pelaku usaha disini mungkin tidak seimbang dalam situasi seperti ini. Posisi konsumen melemah dalam situasi ini. Konsumen hanyalah obyek kegiatan usaha agar pelaku usaha memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya. Karena banyak produsen bersaing untuk mendapatkan keuntungan dari mereka yang melakukan kecurangan.⁶ Keberadaan Undang Undang perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk membunuh pedagang. Undang Undang perlindungan konsumen memang dapat mempromosikan lingkungan bisnis yang sehat dan mendorong munculnya perusahaan yang dapat bertahan dalam persaingan saat ini dengan menawarkan produk atau jasa yang berkualitas.

Mengacu pada banyak kasus yang harus dilakukan apotek untuk bekerja secara profesional mengamankan obat-obatan aman, efektif, bermanfaat dan memenuhi bahan baku mutu, tapi yang mana Apotek lalai dan tidak bertindak sesuai prosedur normal.

Penelitian ini berfokus pada bentuk perlindungan hukum Konsumen terhadap kelalaian apotek dalam pemberian obat dan upayanya dalam penyelesaian sengketa, sehingga penulis tertarik untuk meneliti judul

⁵ *ibid.* h.3

⁶ *ibid.* h.396.

tersebut Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Pembelian Obat Kadaluarsa Di Apotek Berdasarkan Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, penulis dapat merumuskan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana tanggung jawab apotek terhadap Penjualan obat kadaluarsa?
2. Bagaimana perlindungan hukum terhadap pembeli obat kadaluarsa di apotek?

C. Tujuan Penelitian

Dengan menggunakan rumusan masalah diatas, peneliti ini memberikan tujuan masalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui tanggung jawab apotek terhadap penjualan obat kadaluarsa
2. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap pembeli obat kadaluarsa di apotek

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini dibagi menjadi dua, yaitu manfaat teoritis dan manfaat praktis:

1. Manfaat Teoritis

Manfaat dalam penulisan penelitian ini diharapkan menambah wawasan atau pengetahuan pemahaman ilmu pengetahuan dibidang

hukum khususnya dalam Hukum Perdata terkait Perlindungan Hukum Berdasarkan Undang Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

2. Manfaat Praktis

Manfaat ini diharapkan dapat memberikan masukan kepada penegakan hukum, pelaku usaha, untuk memberikan perlindungan kepada konsumen agar mengetahui tentang perlindungan konsumen. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

E. Metode Penelitian

1. Tipe penelitian

Tipe penelitian hukum yaitu menggunakan penelitian yuridis normative atau penelitian hukum normative, suatu proses guna untuk menganalisis pada suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum serta doktrin-doktrin hukum guna untuk menjawab isu-isu hukum yang sedang dihadapi.⁷

2. Pendekatan Masalah

Dalam penelitian ini menggunakan pendekatan Undang Undang (*statute approach*) serta pendekatan konseptual (*conceptual approach*) ini diperlukan untuk mengkaji tentang dasar hukum. Metode Undang Undang bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis peraturan

⁷ Marzuki Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*. Kencana Prena Media Group. Jakarta. 2005. h. 35.

perundang undangan yang terkait dengan muatan hukum yang relevan.⁸

Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) ini dari sudut pandang doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum.⁹

3. Bahan Hukum

Bahan hukum yang digunakan yaitu bahan hukum primer, dan sekunder. Mengenai peraturan Perundang Undangan, khususnya:

1. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif yang artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari Undang Undang, catatan resmi atau risalah dalam pembuatan Perundang Undangan dan putusan hakim.¹⁰

Adapun bahan hukum tersebut meliputi:

- a. KUHP (Kitab Undang Undang Hukum Pidana)
- b. KUHPer (Kitab Undang Undang Hukum Perdata)
- c. Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- d. Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- e. Undang Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.

⁸ *ibid* h.93.

⁹ *ibid* h.93-95.

¹⁰ *ibid.* h.141

- f. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaga Negara Republik Indonesia).
- g. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan.

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder, yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer, yaitu meliputi buku-buku, jurnal, kamus hukum, putusan pengadilan dan bahan-bahan hukum tertulis lainnya yang berhubungan dengan permasalahan penelitian.

4. Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Pengumpulan bahan-bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini dilakukan dengan menelusuri putusan-putusan pengadilan yang berupa sumber-sumber hukum yang berkaitan dengan pokok permasalahan dan dikategorikan menurut sumber dan susunannya sehingga dapat dianalisis secara menyeluruh.

5. Pengolahan dan Analisis Bahan Hukum

Bahan hukum dari penelitian ini dikumpulkan untuk menganalisis bahan hukum yang ditetapkan untuk suatu gambaran

dalam menerangkan keterkaitan isu hukum. Setelah data terkumpul baik primer maupun sekunder, kemudian penulis menganalisis menggunakan metode sistematis yakni Langkah yang digunakan guna mencari keterkaitan antara peraturan perundang undangan, pendapat hukum yang digabungkan dan dicari ada atau tidaknya kesengajaan di dalamnya.

F. Sistematika

Pembicaraan sistematis berikut menjadi dasar untuk deskripsi dan penjelasan study ini tentang subyek studinya:

Bab 1 Bab ini berisi latar belakang yang mendasari penulisan, merumuskan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

Bab II Bab ini membahas mengenai tanggung jawab apotek terhadap penjualan obat kadaluarsa, yang mana dalam bab ini dijelaskan dalam beberapa sub bab diantaranya sebagai berikut: pengertian apotek, pengertian kadaluarsa, kewenangan Apotek, prinsip pertanggung jawaban dalam perlindungan konsumen, dan tanggung jawab apotek terhadap penjualan obat kadaluarsa.

Bab III Bab ini membahas mengenai perlindungan hukum terhadap pembeli obat kadaluarsa oleh apotek dalam bab ini diuraikan dalam sub bab yaitu: pengertian perlindungan konsumen, hak dan kewajiban konsumen, hak dan kewajiban apotek, perlindungan hukum terhadap pembeli obat kadaluarsa oleh apotek.

Bab IV Pada bab ini berisi mengenai kesimpulan dan saran, serta untuk perbaikan ke depannya baik dari segi penerapan maupun peraturan perundang-undangan bagi penegak hukum.