

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Hukum adalah peraturan-peraturan yang bersifat memaksa, yang menentukan tingkah laku manusia dalam lingkungan masyarakat, yakni peraturan-peraturan yang dibuat oleh badan-badan resmi yang berwajib,¹ salah satu yang diatur di dalam hukum di Indonesia yang menurut isinya adalah hukum privat. Hukum privat dalam arti luas meliputi hukum perdata dan hukum dagang.²

Hukum perdata mengatur subyek dan antarsubyek anggota masyarakat yang satu dengan yang lain dalam hubungan interrelasi. Hubungan interrelasi ini antara kedua belah pihak sama (sederajat) atau mempunyai kedudukan sederajat, misalnya hubungan antara penjual dan pembeli,³ dalam hal ini tenaga kefarmasian sebagai penjual dan konsumen sebagai pembeli.

Hukum kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya,⁴ salah satu penerapannya yaitu terhadap hukum perdata.⁵ Hal ini berarti hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pemberi

¹ C.S.T. Kansil dan Christine S.T. Kansil, *Pokok-Pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*, Sinar Grafika Offset, Jakarta, cetakan Kedua, 2004, hlm. 3.

² C.S.T. Kansil dan Christine S.T. Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2011, hlm. 82.

³ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 43.

⁴ *Ibid*, hlm. 44.

⁵ J. Guwandi, *Hukum Medik (Medical Law)*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, cetakan keempat, 2010, hlm. 6

pelayanan kesehatan dengan masyarakat atau anggota masyarakat. Hukum kesehatan ini mengatur hak dan kewajiban masing-masing penyelenggara pelayanan dan penerima pelayanan atau masyarakat, baik sebagai perorangan atau kelompok masyarakat.⁶

Pemberi atau penyelenggara pelayanan kesehatan disebut juga sebagai tenaga kesehatan. 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 terdapat dalam Pasal 1 ayat (6) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Adapun orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan yang memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan untuk jenis obat-obatan adalah tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian yang tercantum pada Pasal 1 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Adapun pengertian apoteker dan tenaga teknis kefarmasian diatur di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, menurut Pasal 1 ayat (9) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan

⁶ Soekidjo Notoatmodjo, *Loc. Cit*, hlm. 44

Kefarmasian Di Apotek, apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, sedangkan menurut Pasal 1 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, tenaga teknis kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi atau asisten apoteker.

Tenaga kefarmasian sebagai penyelenggara pelayanan dan konsumen sebagai penerima pelayanan pada dasarnya memiliki hubungan hukum perdata yakni hubungan antara penjual dan pembeli. Hubungan antara penjual dan pembeli ini dapat dilihat dari konsumen yang membeli obat di apotek. Pembelian obat di apotek dapat dilakukan dengan adanya resep dari dokter atau tidak mendapatkan resep dari dokter.

Pengertian resep sendiri diatur di dalam Pasal 1 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, yang menyebutkan bahwa resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk *paper* maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi konsumen sesuai peraturan yang berlaku.

Pembelian obat dengan resep dokter sebelumnya dilakukan dengan membeli obat yang disarankan oleh dokter di apotek sedangkan pembelian obat tanpa adanya resep dari dokter biasa dilakukan jika sebelumnya konsumen tersebut memiliki suatu penyakit kemudian membeli obat di

apotek tanpa terlebih dahulu berkonsultasi ke dokter tetapi langsung membeli merek obat yang konsumen inginkan atau terlebih dahulu berkonsultasi dengan apoteker atau pegawai di apotek tersebut.

Dapat atau tidaknya membeli obat di apotek pada dasarnya harus melihat penggolongan obat yang akan dibeli. Berdasarkan Pasal 1 ayat (5) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 02396/A/SK/VIII/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G, penggolongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat dengan membedakannya atas narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas dan obat bebas terbatas. Dari penggolongan obat tersebut, konsumen dapat membeli obat di apotek baik tanpa resep dokter atau dengan resep dokter dengan memperhatikan beberapa hal atau syarat dari pembelian obat di apotek.

Konsumen dapat membeli obat di apotek tanpa resep dokter dengan syarat harus sesuai dengan kriteria yang diatur dalam Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/MENKES/PER/X/1993 tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep. Adapun kriteria yang harus dipenuhi adalah sebagai berikut.

1. Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.
2. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit.

3. Penggunaannya tidak memerlukan cara dan/atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
4. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.
5. Obat yang dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.

Penjualan obat yang dapat diserahkan tanpa resep dari dokter adalah obat bebas dan obat bebas terbatas. Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam, sedangkan obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.⁷

Berdasarkan Pasal 24 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, yang menyatakan bahwa dalam melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian apoteker dapat menyerahkan obat keras, narkotika, dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (huruf c).

⁷ Tim Penyusun, *Pedoman Obat Bebas dan Bebas Terbatas*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, 2006, hlm. 12

Berdasarkan pasal tersebut dapat disimpulkan bahwa penjualan obat keras tidak bisa dilakukan secara bebas. Menurut **Singgi Prabowo Adi**, Staf Seksi Pemeriksaan Balai Pengawasan Obat dan Makanan (disingkat BPOM) Bangka Belitung, obat keras itu bisa dilihat dari logo K lingkaran merah, tidak boleh dijual bebas di pasaran dan untuk membeli obat tersebut harus dengan resep dokter.⁸ Lebih lanjut menurut **Rossy Hertati**, Kepala BPOM Pangkalpinang, mengatakan bahwa untuk obat keras harus dengan resep dokter yang bisa didapat di Apotek.⁹ Tanpa resep dokter, obat tersebut tidak dapat dijual oleh apoteker atau dibeli oleh konsumen. Obat dengan resep dokter merupakan obat yang tergolong obat keras.

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.¹⁰ Ketentuan mengenai obat keras diatur lebih lanjut di dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 02396/A/SK /III/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G. Pasal 2 yang menyatakan bahwa:

- (1) Pada etiket dan bungkus luar obat jadi yang tergolong obat keras harus dicantumkan secara jelas tanda khusus untuk obat keras;
- (2) Ketentuan dimaksud dalam ayat (1) merupakan pelengkap dari keharusan mencantumkan kalimat "Harus dengan resep dokter" yang ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 197/A/SK/77 tanggal 15 Maret 1977.

⁸ <https://terabasnews.com/berita-bpom-babel-temukan-obat-keras-di-jual-bebas.html>, diakses tanggal 26 Juli 2018, Jam 14:07 WIB

⁹ <http://kaltim.tribunnews.com/2017/09/26/cari-obat-keras-tim-gabungan-sisir-apotek-dan-toko-obat-ini-yang-mereka-temukan>, diakses tanggal 01 Agustus 2018, Jam 14:20 WIB

¹⁰ Tim Penyusun, *Op.Cit*, hlm. 12.

Dengan adanya pencantuman tanda khusus obat keras, yaitu logo K pada bungkus luar obat, hal tersebut akan mempermudah konsumen untuk mengetahui dan mengenali obat tersebut adalah golongan obat keras, sehingga konsumen dapat lebih berhati-hati dalam membeli obat agar tidak membahayakan kesehatannya. Namun, tidak semua konsumen mengetahui arti dari simbol logo K yang tertera pada kemasan luar obat, sehingga tidak ada kehati-hatian dari konsumen dalam menggunakan atau memakai suatu obat yang termasuk golongan obat keras.

Berdasarkan Pasal 4 huruf c Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (disingkat UUPK), menyebutkan bahwa hak konsumen adalah hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.¹¹ Pasal tersebut berkaitan dengan Pasal 7 huruf b UUPK, yang menyebutkan bahwa kewajiban pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.

Hak tersebut merupakan hak yang harus dipenuhi oleh tenaga kefarmasian selaku pihak yang menjual obat kepada konsumen. Namun kenyataannya, hak konsumen di dalam Pasal 4 huruf c UUPK tidak terpenuhi. Selain itu, tenaga kefarmasian juga melanggar Pasal 24 huruf (c) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Hal ini

¹¹ Abdul R. Saliman, *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan: Teori dan Contoh Kasus*, Kencana, Jakarta, cetakan Kesebelas, 2017, hlm. 205.

dapat dilihat dari kasus-kasus yang terjadi di Indonesia, di antaranya kasus yang terjadi di Pangkalpinang dan di Pontianak.

Seorang konsumen bernama Rizky Wardianti (22) telah membeli obat tetes mata yang bermerek *Cendo Xitrol* di sebuah apotek di Pangkalpinang. Sebelumnya, Rizky Wardianti telah mengalami sakit mata, sehingga salah seorang temannya menyarankan untuk menggunakan *Cendo Xitrol* yang dapat dibeli di apotek. Rizky Wardianti kemudian mendatangi apotek untuk membeli obat tersebut. Tanpa penjelasan atau pertanyaan yang diajukan oleh petugas apotek, Rizky Wardianti membeli obat tersebut. Setelah sehari-hari menggunakan obat tersebut, bukannya malah membaik ternyata mata Rizky Wardianti menjadi semakin parah dengan tidak dapat membuka matanya atau tidak dapat melihat. Oleh sebab itu, Rizky Wardianti harus dibawa ke klinik untuk diperiksa. Setelah melakukan pemeriksaan, ternyata obat tersebut tidak cocok dengan mata Rizky Wardianti, sehingga Rizky Wardianti harus menjalani operasi mata. Jika tidak melakukan operasi mata, maka mata Rizky Wardianti akan menjadi buta untuk selamanya.¹²

Kasus yang hampir serupa juga terjadi di Pontianak, yang mana seorang konsumen juga mengalami kerugian akibat dijualnya obat keras tanpa resep dokter secara bebas di apotek.

Seorang konsumen bernama Ibnu Utomo (65) nyaris mengalami kebutaan akibat kornea matanya yang rusak. Bermula dari Ibnu Utomo

¹² Hasil Wawancara dengan Ryzki Wardianti selaku konsumen, Tanggal 28 Juli 2018, Jam 19:00 WIB.

membeli obat tetes mata bermerek *Cendro Xitrol* di Apotek Kimia Farma di Jalan H Rais A Rahman, Pontianak Barat. Ibnu Utomo membeli obat tersebut dikarenakan dia mengalami sakit mata sebelah kiri. Lalu, Ibnu Utomo membeli obat tersebut di apotek seharga Rp75.000,00. Bukannya menjadi baik, obat bermerek *Cendro Xitrol* yang dibelinya di apotek tersebut, semakin memperparah sakit matanya yaitu mata sebelah kirinya menjadi buram. Ibnu Utomo lalu datang ke Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas) dan memperlihatkan obat mata yang dibelinya dari apotek ke dokter mata yang memeriksanya, ibu **Yuli**. Dokter menjelaskan, obat yang dibelinya di apotek itu tidak boleh diperjualbelikan tanpa resep dokter. Selain itu, Ibnu Utomo juga telah memeriksakan matanya ke bapak **Sihabudin** yang berpraktik di Jalan Prof Hamka. Hasil diagnosa bapak **Sihabudin**, kornea mata Ibnu Utomo sebelah kiri mengalami kerusakan. Mengetahui hal tersebut, Ibnu Utomo meminta kepada pihak apotek bertanggung jawab atas hal yang dialaminya.

Menurut **Kukuh**, selaku pihak apotek, Ibnu Utomo ketika membeli obat sudah disarankan agar memeriksa dulu ke dokter. Namun Ibnu Utomo mengatakan bahwa dia sibuk dan tidak punya waktu. Lalu, Ibnu Utomo meminta obat dalam. Setelah itu, Ibnu Utomo kemudian mendatangi apotek tersebut namun pihak apotek memintanya untuk ke tempat-tempat lain. Menanggapi hal tersebut, pihak apotek mengatakan bahwa mereka harus memeriksa dahulu

ke dokter yang menangani Ibnu Utomo untuk mengetahui bahwa yang dialami Ibnu Utomo murni akibat dari penggunaan obat tersebut.¹³

Dari kasus-kasus diatas, obat yang telah dibeli dan dipakai oleh Ibnu Utomo dan Rizky Wardianti tersebut termasuk dalam kategori obat keras yang dapat dilihat dari bungkus luar obat bermerek *Cendo Xitrol* yang terdapat logo K dan tercantum kalimat "harus dengan resep dokter".

Akibat dari ketidaktahuan konsumen dan tidak adanya penjelasan atau pemberian informasi dari tenaga kefarmasian terhadap obat keras tersebut, konsumen harus mengalami kerugian berupa operasi mata bahkan kebutaan jika tidak dilakukan operasi mata. Sekalipun tenaga kefarmasian telah menanyakan perihal ada atau tidak resep dokter, namun bukan berarti bahwa tenaga kefarmasian dapat menjual obat keras tanpa resep dokter secara bebas karena konsumen juga mengalami kerugian akibat dari penjualan obat keras tanpa resep dokter yang dijual secara bebas. Kerugian yang dialami konsumen adalah kerugian fisik, psikis dan ekonomi akibat membeli obat yang seharusnya tidak bisa dibeli oleh konsumen atau menjual obat yang seharusnya tidak bisa dijual oleh tenaga kefarmasian tanpa resep dari dokter. Berdasarkan Pasal 24 huruf (c) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, dengan adanya kerugian yang dialami oleh

¹³ <http://www.suarapemredkalbar.com/berita/ponticity/2017/02/24/pakai-obat-apotek-warga-pontianak-barat-nyaris-buta>, diakses tanggal 01 Agustus 2018, Jam 14:05 WIB.

konsumen mengharuskan tenaga kefarmasian bertanggungjawab terhadap kerugian tersebut.

Dalam Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, mengatur mengenai ganti kerugian yang ditimbulkan akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan. Pelayanan kesehatan yang dimaksud disini adalah tenaga kefarmasian yang menjual obat keras tanpa resep dokter atau obat berlogo K kepada konsumen padahal obat tersebut merupakan obat yang tidak boleh dijual secara bebas jika sebelumnya tidak ada resep dokter, sehingga konsumen mengalami kerugian akibat dari penjualan obat keras tersebut. Akibat dari kerugian tersebut, maka tenaga kefarmasian dapat dimintai ganti kerugian berdasarkan Pasal 58 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi:

Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

Dalam penjelasan pasal tersebut tidak dijelaskan sejauh mana kerugian yang dialami oleh konsumen yang dapat dimintai pertanggungjawaban kepada tenaga kesehatan dan/atau penyelenggara kesehatan. Selain itu penjelasan dari pasal tersebut juga tidak memberikan penjelasan mengenai sampai sejauh mana konsumen dapat menuntut ganti rugi terhadap tenaga kesehatan dan/atau penyelenggara kesehatan akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan.

Pada dasarnya, setiap kebijakan dibuat untuk mengatasi masalah,¹⁴ sehingga apabila terdapat fakta-fakta yang berwujud suatu perbuatan melawan hukum, walaupun diantara para pihak tidak terdapat suatu perjanjian, maka harus dipenuhi empat syarat sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPer) adalah sebagai berikut:¹⁵

1. Konsumen harus mengalami suatu kerugian;
2. Ada kesalahan;
3. Ada hubungan kausal antara kesalahan dengan kerugian;
4. Perbuatan itu melawan hukum.

Pertanggungjawaban perdata bertujuan untuk memperoleh kompensasi atas kerugian yang diderita disamping untuk mencegah terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan. Oleh karena itu, tenaga kefarmasian yang dianggap telah melakukan kerugian terhadap konsumennya mengenai perbuatan melawan hukum atau wanprestasi yang memberikan hak kepada yang dirugikan untuk menerima kompensasi kepada pihak lain yang mempunyai kewajiban terhadap pihak yang menderita kerugian tersebut.¹⁶

Kesadaran hukum yang dimiliki masyarakat, dalam hal ini tenaga kefarmasian dan konsumen, belum menjamin bahwa mereka akan menaati suatu peraturan hukum atau perundang-undangan, seperti kesadaran

¹⁴ Adik Wibowo dan Tim, *Kesehatan Masyarakat Di Indonesia Konsep, Aplikasi dan Tantangan*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, cetakan kedua, 2015, hlm. 59.

¹⁵ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawabn Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, cetakan pertama, 2005, hlm. 66.

¹⁶ Anny Isfandyarie, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2006, hlm. 6.

seseorang bahwa menjual atau membeli obat keras tanpa resep dari dokter merupakan perbuatan yang dilarang yang diatur di dalam peraturan perundang-undangan, belum tentu menyebabkan seseorang itu tidak melakukan penjualan atau pembelian jika pada saat ada suatu kondisi yang membuat mereka menjual ataupun membeli.¹⁷

Kondisi tersebut bisa jadi merupakan kondisi yang menguntungkan kedua belah pihak, dalam hal tenaga kefarmasian dapat menjual obat dari apoteknya sedangkan konsumen dapat membeli obat dengan harga lebih murah, cepat, mudah didapat, dan tanpa harus konsultasi terlebih dahulu ke dokter.

Namun, bukan berarti bahwa tenaga kefarmasian ataupun konsumen dapat melanggar suatu peraturan perundang-undangan dengan alasan adanya hal yang menguntungkan. Dari kasus-kasus di atas konsumen yang mengalami kerugian merupakan orang yang sudah dianggap dewasa namun masih mengalami kerugian, apalagi jika konsumen tersebut merupakan anak di bawah umur yang mana belum mengetahui jenis obat keras hanya dengan melihat logo yang terdapat pada bungkus luar obat.

Di dalam peraturan perundang-undangan sudah jelas mengatur mengenai obat keras yang mana obat tersebut hanya boleh dijual dengan adanya resep dokter. Namun kenyataannya, masih ada tenaga kefarmasian yang menjual obat keras kepada konsumen yang tidak memiliki resep dari

¹⁷ Ahmad Ali dan Wiwie Haryani, *Menjelajahi Kajian Empiris Terhadap Hukum Edisi Pertama*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, cetakan kesatu, 2012, hlm. 141.

dokter sebelumnya, sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen. Umumnya, pertanggungjawaban mengenai kesehatan lebih ke ranah pidana dan administratif, sedangkan meminta pertanggungjawaban dari ranah perdata jarang dilakukan. Padahal konsumen ingin mendapatkan ganti kerugian akibat kerugian yang dialaminya.

Berdasarkan uraian di atas, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **PERTANGGUNGJAWABAN PERDATA TENAGA KEFARMASIAN YANG MENJUAL OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

B. Rumusan Masalah.

Berdasarkan latar belakang masalah di atas maka dapat disimpulkan rumusan masalahnya, yaitu:

1. Bagaimana pertanggungjawaban perdata tenaga kefarmasian yang menjual obat keras tanpa resep dokter ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
2. Bagaimana upaya hukum yang dapat ditempuh konsumen terhadap tenaga kefarmasian yang menjual obat keras tanpa resep dokter?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dari penulisan ini, antara lain yaitu:

1. Untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban perdata tenaga kefarmasian yang menjual obat keras tanpa resep dokter ditinjau dari Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui bagaimana upaya hukum yang dapat ditempuh konsumen terhadap tenaga kefarmasian yang menjual obat keras tanpa resep dokter.

D. Manfaat Penelitian.

1. Bagi Konsumen

Penelitian ini diharapkan bermanfaat bagi konsumen untuk lebih berhati-hati dalam membeli dan memakai obat keras karena dapat membahayakan kesehatan konsumen serta mengetahui tanggung jawab tenaga kefarmasian terhadap obat keras tanpa resep dokter yang telah dibeli oleh konsumen.

2. Bagi Tenaga Kefarmasian

Penelitian ini diharapkan bermanfaat bagi tenaga kefarmasian untuk lebih bertanggung jawab dalam hal memberikan pelayanan kesehatan kepada konsumen.

3. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan bermanfaat bagi masyarakat untuk lebih berhati-hati sebelum membeli obat keras karena dapat membahayakan kesehatan masyarakat dan mengetahui tanggung jawab tenaga kefarmasian terhadap obat keras tanpa resep dokter yang telah dibeli oleh masyarakat.

4. Bagi Penulis

Penelitian ini diharapkan bermanfaat bagi penulis dalam hal mengasah kemampuan penulis untuk mengkaji permasalahan yang timbul dari pertanggungjawaban perdata tenaga kefarmasian yang menjual obat keras tanpa resep dokter ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan upaya hukum yang dapat ditempuh konsumen terhadap tenaga kefarmasian yang menjual obat keras tanpa resep dokter.

E. Kerangka Teoretis dan Konseptual

Menurut **Sudikno Mertokusumo**, hukum perdata adalah hukum antarperseorangan yang mengatur hak dan kewajiban orang perseorangan yang satu terhadap yang lain di dalam hukum kekeluargaan dan di dalam pergaulan masyarakat. Pelaksanaannya diserahkan kepada masing-masing pihak.¹⁸ Meskipun demikian, pihak-pihak tersebut tetap harus melaksanakan tanggung jawabnya.

Tanggung jawab adalah kesediaan seseorang untuk menyiapkan diri dalam menghadapi resiko terburuk sekalipun, memberikan kompensasi atau informasi terhadap tugasnya.¹⁹ Dalam hukum perdata, teori pertanggungjawaban merupakan hubungan antara individu yang terhadapnya tindakan paksa ditujukan dan pelanggaran yang dilakukan olehnya atau dilakukan oleh orang lain.

¹⁸ Salim HS, *Pengantar Hukum Perdata Tertulis (BW)*, Sinar Grafika, Jakarta, cetakan ketujuh, 2011, hlm. 6

¹⁹ Cecep Triwibowo, *Hukum Keperawatan*, Pustaka Book Publisher, Yogyakarta, cetakan Pertama, 2010, hlm 45.

Pertanggungjawaban di dalam hukum perdata diatur pada Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPer) yang menyatakan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut. Ganti rugi karena perbuatan melawan hukum adalah suatu bentuk ganti rugi yang dibebankan kepada orang yang telah menimbulkan kesalahan kepada pihak yang dirugikannya.

Pertanggungjawaban perdata dibidang kesehatan diatur pada Pasal 58 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

Pelayanan kesehatan yang diterima oleh konsumen merupakan pelayanan kesehatan yang termasuk ke dalam teori pelayanan kesehatan berupa teori tentang hidup sehat oleh **H.L.Blum**.

a. Hak Dasar Kesehatan

Kesehatan sebagai isu Hak Asasi Manusia (HAM), dalam hal ini hak atas derajat kesehatan yang optimal, dengan konsekuensi setiap manusia berhak atas derajat kesehatan yang optimal dan negara berkewajiban memenuhi hak itu, tentu bukan sesuatu yang tanpa dasar.²⁰ Hak atas derajat

²⁰ Siska Elvandari, *Hukum Penyelesaian Sengketa Medis*, Thafa Media, Yogyakarta, cetakan pertama, 2015, hlm. 43.

kesehatan yang optimal ialah konsep dasar yang memayungi dua sub-konsep yaitu hak atas pelayanan kesehatan dan hak atas perlindungan kesehatan.²¹

b. Faktor-faktor yang mempengaruhi status derajat kesehatan.

Faktor-faktor yang mempengaruhi status derajat kesehatan antara lain yaitu faktor perilaku atau gaya hidup (*lifestyle*), faktor lingkungan (sosial, ekonomi, politik, dan budaya), faktor pelayan kesehatan (jenis cakupan dan kualitasnya), dan faktor genetik (keturunan).²²

Terhadap pelayanan kesehatan tersebut, tanggung jawab tenaga kefarmasian ditunjukkan dengan cara siap menerima hukuman secara hukum jika tenaga kefarmasian terbukti bersalah atau melanggar hukum.²³ Pertanggungjawaban ini terjadi karena tenaga kefarmasian telah menjual obat keras yang seharusnya dijual dengan resep dokter tetapi dijual secara bebas kepada konsumen walaupun konsumen tersebut tidak memiliki resep dari dokter sebelumnya, sehingga hal tersebut dapat membahayakan kesehatan konsumen. Oleh karena itu, perlu dilakukan perlindungan hukum terhadap konsumen dari tenaga kefarmasian yang menjual obat keras secara bebas.

Perlindungan hukum terhadap konsumen lebih dikenal dengan istilah teori perlindungan konsumen. Pengertian perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Pengertian hukum perlindungan konsumen

²¹ Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM Di Indonesia*, Bandung: Alumni, 2007, hlm. 2 Dalam Siska Elvandari, *Loc.Cit.* hlm. 44.

²² Siska Elvandari, *Loc.Cit.* hlm. 47.

²³ *Ibid*, hlm. 43.

menurut **Az. Nasution** adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/atau jasa) konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.²⁴

Setiap kerugian harus dapat diberi penggantian. Dengan demikian, maka secara konsekuen apabila ada kesalahan tetapi tidak sampai menimbulkan kerugian, maka tidak dapat dilakukan tuntutan perdata.²⁵ Namun, sebaliknya apabila menimbulkan kerugian dalam hal ini dilakukan oleh tenaga kefarmasian maka konsumen dapat meminta pertanggungjawaban dalam hal ganti kerugian.

Menurut Pasal 1635 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, yang dimaksud dengan perbuatan melanggar hukum adalah perbuatan yang melawan hukum yang dilakukan oleh seseorang yang karena telah menimbulkan kerugian bagi orang lain. Dalam ilmu hukum dikenal 3 (tiga) kategori dari perbuatan melawan hukum, yaitu sebagai berikut:²⁶

- a. Perbuatan melawan hukum karena kesengajaan
- b. Perbuatan melawan hukum tanpa kesalahan (tanpa unsur kesengajaan maupun kelalaian).

²⁴ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadi Media, Jakarta, 2006, hlm. 37.

²⁵ J. Guwandi, *Op.Cit*, hlm. 41.

²⁶ Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum (Pendekatan Kontemporer)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2005, hlm. 3.

c. Perbuatan melawan hukum karena kelalaian.

Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, model tanggung jawab hukum yaitu, sebagai berikut:

1. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan (kesengajaan dan kelalaian), sebagaimana terdapat dalam Pasal 1365 KUHPerdata
2. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan, khususnya unsur kelalaian, sebagaimana terdapat dalam Pasal 1366 KUHPerdata.
3. Tanggung jawab mutlak (tanpa kesalahan) dalam arti yang sangat terbatas ditemukan dalam Pasal 1367 KUHPerdata.

Perbuatan melawan hukum adalah sebagai suatu kumpulan dari prinsip-prinsip hukum yang bertujuan untuk mengontrol atau mengatur perilaku berbahaya, untuk memberikan tanggung jawab atas suatu kerugian yang terbit dari interaksi sosial, dan untuk menyediakan ganti rugi terhadap korban dengan suatu gugatan yang tepat.

F. Metode Penelitian

Suatu laporan penelitian akan disebut ilmiah dan dipercaya keberadaannya apabila disusun dengan metode yang tepat. Peneliti menggunakan metode sebagai berikut, yaitu:

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan hukum yuridis-empiris. Penelitian hukum empiris mengkaji hukum yang dikonsepsikan sebagai perilaku nyata (*actual*

behavior), sebagai gejala sosial yang sifatnya tidak tertulis, yang dialami setiap orang dalam hubungan hidup bermasyarakat.²⁷ Oleh karena itu, penelitian hukum empiris disebut juga penelitian hukum sosiologis.

Penelitian hukum empiris tidak bertolak dari hukum positif tertulis (perundang-undangan) sebagai data sekunder, tetapi dari perilaku nyata sebagai data primer yang diperoleh dari lokasi penelitian lapangan (*field research*).

Penelitian hukum empiris menggali pola perilaku yang hidup dalam masyarakat sebagai gejala yuridis melalui ungkapan perilaku nyata (*actual behavior*) yang dialami oleh anggota masyarakat.²⁸

2. Metode Pendekatan

Pendekatan hukum yang digunakan adalah pendekatan hukum sosiologi dan pendekatan kasus. Disebut pendekatan hukum sosiologi karena dilihat dari bidang kajian ilmu hukum dari aspek sosiologi yang sudah berkembang sebagai bidang khusus ilmu hukum.²⁹

Pendekatan sosiologi ini lebih ke masyarakat dengan hasil wawancara langsung ke masyarakat. Dalam hubungannya dengan masyarakat berpedoman pada kaidah-kaidah yang berlaku dalam kehidupan masyarakat, kaidah tersebut dapat sesuai dengan aturan positif (hukum positif) dan dapat pula tidak. Sosiologi hukum mempunyai fungsi

²⁷ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm. 54.

²⁸ *Ibid*, hlm. 54.

²⁹ *Ibid*, hlm. 165.

untuk menguji apakah hukum dan peraturan perundang-undangan berfungsi bagi masyarakat.

3. Sumber Data.

Data adalah hasil atau bahan nyata dari penelitian berupa fakta-fakta yang dapat dijadikan dasar kajian (analisis atau kesimpulan) atau sebagai bahan sumber informasi, sedangkan informasi adalah hasil pengolahan data yang dipakai untuk suatu keperluan guna memperoleh suatu informasi yang benar dari penelitian.

Penelitian ini menggunakan sumber data yaitu sumber data primer, sumber data sekunder, dan sumber data tersier yang terdiri dari, sebagai berikut:

a. Data Primer.

Data primer adalah data empiris yang diperoleh langsung dari sumber data, jadi bukan hasil olahan orang lain.³⁰ Data primer dalam penelitian ini diperoleh secara langsung melalui suatu penelitian lapangan dengan cara wawancara.

b. Data Sekunder.

Data sekunder adalah data yang berasal dari kepustakaan, data sekunder ini berupa bahan-bahan pustaka yang terdiri dari:

1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang berdasarkan undang-undang untuk menjawab pokok permasalahan yang diangkat

³⁰ *Ibid*, hlm. 170.

dalam penelitian ini. Bahan-bahan hukum yang mengikat dalam penelitian ini yaitu:

- a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- d) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 919/Menkes/Per/X/1993
Tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep.
- e) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- f) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.
- g) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
- h) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor : 02396/A/SK /III/86
Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G.
- i) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1027/MENKES/SK/IX/2004 Tahun 2004 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer meliputi, buku, jurnal,

hasil-hasil penelitian, pendapat para pakar hukum, artikel, karya tulis ilmiah, bahan seminar, dan yang lainnya.

3) Bahan Hukum Tersier

Bahan-bahan yang bersifat menunjang bahan primer dan sekunder. Bahan tersier dalam penelitian ini meliputi kamus, ensiklopedia, internet, dan yang lainnya.

4. Pengelolaan Pengumpulan Data

Pengelolaan pengumpulan data adalah cara pengelolaan data yang telah didapatkan. Pengumpulan data dilakukan dengan cara studi lapangan dan studi kepustakaan. Instrumen penelitian yang digunakan dalam penelitian atau pengkajian ilmu hukum empiris terdiri dari wawancara langsung dan mendalam, dan observasi atau survei lapangan.³¹

Data studi lapangan dilakukan pengumpulan data dengan cara wawancara. Adapun narasumber dalam penelitian ini adalah tenaga kefarmasian, Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Kepulauan Bangka Belitung, Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung, dan konsumen. Sedangkan data studi kepustakaan dilakukan dengan cara pengkajian informasi tertulis mengenai hukum yang berasal dari berbagai sumber dan dipublikasi.

5. Analisis Data.

³¹ Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, CV. Mandar Maju, Bandung, cetakan kedua, 2016, hlm. 167.

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan dengan cara deskriptif kualitatif artinya menguraikan data secara bermutu dalam bentuk kalimat yang teratur, runtun, logis, tidak tumpang tindih, dan efektif, sehingga memudahkan pemahaman dan interpretasi data.³²



³² Abdulkadir Muhammad, *Loc. Cit*, hlm. 172