

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur yang harus diwujudkan dimana kesehatan menjadi kebutuhan yang sangat penting bagi setiap makhluk hidup, yaitu kebutuhan dasar manusia untuk dapat hidup layak dan produktif. Menurut pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan “pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis” dimana upaya untuk meningkatkan keadaan kesehatan yang lebih baik dan meningkatkan dalam pembangunan hidup yang produktif secara sosial dan ekonomis.

Pelayanan kesehatan merupakan faktor penting dalam meningkatkan derajat kesehatan dan kesejahteraan bagi warga negara, untuk melengkapi kebutuhan kesehatan masyarakat sudah banyak dibuka akses kesehatan seperti klinik atau apotik yang terdapat tenaga kesehatan didalamnya. Menurut Undang-Undang no 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan pada pasal 1 menyebutkan Tenaga kesehatan merupakan setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau ketrampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

Tenaga kesehatan melakukan layanan kesehatan di berbagai instansi kesehatan seperti rumah sakit, rumah bersalin, apotek dan sebagainya sesuai dengan kompetensinya. Menurut Undang-Undang no 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian pasal 1 Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Apoteker merupakan salah satu tenaga kesehatan yang terdapat pada perusahaan kesehatan yang bertugas atas pelayanan tentang pembuatan obat dan juga pemberian obat, dalam hal ini apoteker dapat disebut sebagai pelaku usaha dan pasien sebagai konsumen karena termasuk memakai jasa layanan. Pekerjaan Apoteker sebelum memasukkan obat jadi ke dalam kemasan, maka pertama apoteker harus mencocokkan sesuai dengan resep tertulis yang telah diterima, kemudian setelah mencocokkan apoteker memeriksa kelayakan obat tersebut ketika akan diserahkan kepada pasien, juga memperhatikan batas kadaluarsa terhadap obat tersebut, dan memberikan informasi atas obat tersebut kepada pasien.

Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen pasal 1 angka (2) “konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak diperdagangkan.” Berdasarkan pasal 7 huruf b Undang-Undang perlindungan konsumen setiap pelaku usaha memiliki kewajiban untuk “memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan

penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan” dan huruf d “menjamin mutu barang dan/atau jasa yang berlaku”.

Akibat yang ditimbulkan dari mengkonsumsi obat yang sudah kadaluarsa akan menyebabkan penyakit yang lebih serius dan ketahanan (resistensi) antibiotik. Ini karena obat yang telah melewati tanggal kadaluarsa berisiko ditumbuhi bakteri, dan membuat kandungan antibiotik gagal mengobati infeksi. Apabila hal tersebut sering terjadi maka dapat memberikan dampak negatif bagi masyarakat dan masyarakat akan mengambil alternatif lain untuk kesembuhan dirinya karena seringnya kesalahan terjadi pada layanan kesehatan yang membuat mereka berfikir bahwa tempat yang mereka datangi seharusnya diharapkan dapat mengobati sakit yang diderita namun malah membahayakan kesehatan mereka.

Keselamatan pasien merupakan suatu sistem untuk mencegah terjadinya kesalahan dan kejadian yang tidak diharapkan terhadap pasien khususnya yang berhubungan dengan pelayanan kefarmasian. Undang-undang Kesehatan Nomor 38 Tahun 2009 pasal 58 ayat (1) disebutkan 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 diterima”. Dengan adanya kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan dalam melakukan pelayanan terutama profesi apoteker menjadi masalah yang terjadi dan perlu adanya penelitian terhadap perlindungan dan penegakan hukum atas kelalaian yang dilakukan baik oleh profesi apoteker ataupun puskesmas. Pasien yang dirugikan oleh

tenaga kesehatan dan/atau penyelenggara kesehatan terutama profesi apoteker dapat menuntut ganti rugi.

Seperti pada beberapa kasus yang pernah terjadi pada seorang ibu hamil bernama Novi, ia awalnya pergi ke puskesmas dengan niat memeriksa kandungan kehamilannya namun berujung pelaporan terhadap Puskesmas Kamal Muara karena memberikan obat jenis vitamin B6 yang sudah kadaluarsa dari bulan April, hal ini diketahui setelah Novi mengonsumsi obat tersebut perut terasa sakit/keras, janin sakit, muntah-muntah, kepala pusing.¹ Kasus serupa juga pernah dialami oleh istri Hendrik, ia mengatakan bahwa ia datang ke klinik dan menjelaskan gejala mual dan pusing yang dialami setelah suntik obat ini, terus dokter minta obat yang dikonsumsi untuk dilihat botolnya, ternyata tanggalnya sudah lewat, dokter angkat tangan tidak mau menyuntik, sementara korban harus rutin setiap hari tidak boleh putus suntik obat.² Seharusnya hal tersebut tidak terjadi karena dapat mengurangi rasa kepercayaan konsumen yang mengharapkan jika obat yang mereka konsumsi dapat mengurangi rasa sakit dan menjadi sehat kembali.

Merujuk pada banyak kasus yang terjadi apoteker seharusnya melakukan pekerjaan secara profesional dengan memastikan sediaan farmasi tersebut aman, berkhasiat/bermanfaat, dan memenuhi standart mutu, namun yang terjadi apoteker lalai dan tidak bekerja sesuai standart operasional prosedur.

¹<https://megapolitan.kompas.com/read/2019/08/16/19153011/puskesmas-kamal-muara-akui-berikan-obat-kedaluwarsa-kepada-ibu-hamil>. Diakses 1 Agustus 2020

²<https://rri.co.id/daerah/728346/kasus-pemberian-obat-kadaluarsa-di-puskesmas-depok-adalah-malapraktik>. Diakses 10 Agustus 2020

Fokus dari penelitian ini adalah bentuk perlindungan hukum bagi konsumen akibat kelalaian apoteker dalam pemberian obat dan upayanya dalam menyelesaikan sengketa akan tetapi tidak sampai dalam proses peradilan, sehingga penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **TANGGUNG GUGAT APOTEKER SEBAGAI TENAGA KEFARMASIAN DALAM PENYERAHAN OBAT KADALUARSA KEPADA KONSUMEN** dalam aspek hukum perdata yang bertujuan mengetahui dan memahami bagaimana penegakan hukum terhadap apoteker melalui aspek hukum perdata.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut terdapat 2 (dua) rumusan masalah, yaitu :

1. bagaimana tanggung gugat Apoteker terhadap penyerahan obat kadaluarsa ?
2. apa akibat hukum bagi Apoteker yang terbukti bersalah menyerahkan obat kadaluarsa kepada konsumen ?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan jelas dan terarah menghindarkan terjadinya ketidakjelasan arah penelitian atau keluar konteks permasalahan yang ada, maka dilakukannya penelitian ini, yaitu :

Untuk mengetahui bagaimana tanggung gugat yang dilakukan oleh Apoteker kepada penerima obat akibat pemberian obat kadaluarsa menurut ketentuan perdata serta akibat hukum apoteker dalam pemberian obat kadaluarsa.

1.4 Manfaat Penelitian

Atas hasil penelitian yang dilakukan diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut :

1. Manfaat teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat mengembangkan ilmu atau menjadi bahan kajian yang berhubungan dengan permasalahan yang terjadi tentang perlindungan konsumen akibat pemberian obat kadaluarsa.

2. Manfaat praktis

- a. agar masyarakat yang akan mengkonsumsi obat dapat lebih berhati-hati lagi agar tidak mengalami hal tersebut.
- b. agar pasien yang mengalami hal tersebut dapat mengetahui tentang langkah apa yang harus diambil atau dilakukan.
- c. agar apoteker yang akan melayani atau memberikan obat lebih berhati-hati lagi supaya tidak terkena sanksi sebagaimana yang telah diatur.
- d. bagi kementerian Kesehatan, hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi pada kesalahan apoteker dalam memberikan obat untuk lebih baik pada tenaga kesehatan

1.5 Metode Penelitian

Metodologi dalam suatu penelitian merupakan penjamin suatu kebenaran ilmiah. Kebenaran dari suatu karya ilmiah yang berbentuk penelitian harus menggunakan sebuah metodologi yang tepat, karena hal tersebut merupakan pedoman yang menentukan akan kualitas hasil yang didapatkan atas suatu

penelitian. Berdasarkan atas pendapat di atas penelitian tentang tanggung gugat hukum pemberian obat kadaluarsa oleh Apoteker merupakan penelitian Yuridis normatif merupakan penelitian kepustakaan yang menggunakan sumber bahan hukum kepustakaan³.

1.5.1 Metode Pendekatan

Memecahkan suatu isu hukum melalui penelitian hukum memerlukan beberapa macam pendekatan sebagai dasar untuk menyusun sebuah penelitian yang tepat. Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah dengan menggunakan :

1. *statute approach*, penelitian ini dilakukan dengan menelaah semua perundang-undangan dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang di teliti⁴. Pendekatan perundang-undangan ini misalnya dilakukan dengan mempelajari konsistensi/kesesuaian antara Undang-undang Dasar dengan Undang-undang, atau antara Undang-undang yang satu dengan Undang-undang yang lain, dst.
2. sedangkan pendekatan konseptual (*conceptual approach*) yaitu pendekatan yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.⁵

³Sidi Alkahfi Setiawan, Perlindungan Hukum Pekerja Pemegang Saham Di PT Bank Central Asia Tbk. Fakultas Hukum Universitas Jember. Jember, *Jurnal Rechtsvinding*, 2013, hlm. 18

⁴ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*. Kencana Predana Media Group. Jakarta, 2013, hlm. 93

⁵*Ibid*, hlm. 93-95

1.5.2 Jenis Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, yaitu suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab masalah-masalah hukum yang dihadapi.⁶ Penelitian hukum normatif selalu mengambil isu dari hukum sebagai sistem norma yang digunakan untuk memberikan justifikasi preskriptif tentang suatu peristiwa hukum, sehingga penelitian hukum normatif menjadikan sistem norma sebagai pusat kajiannya.⁷ Sistem norma dalam arti yang sederhana adalah sistem kaidah atau aturan.⁸

1.5.3 Bahan Hukum

Bahan hukum sekunder merupakan data yang umumnya telah dalam keadaan siap terbuat (*ready made*). Adapun sumber data berupa data sekunder yang biasa digunakan dalam penelitian hukum normatif terbagi menjadi 3 (tiga), yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Dan pada penelitian ini menggunakan 2 bahan hukum yaitu primer dan sekunder.

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer, yaitu “Bahan-bahan hukum yang mengikat”.⁹ Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang

⁶Peter Mahmud Marzuki, 2011, *op.cit.*, hlm. 11.

⁷Mukti Fajar ND dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2010, hlm. 36

⁸Ranuhandoko, *Terminologi Hukum*, Jakarta: Grafika, 2003, hlm. 419

⁹Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2013, Hlm 113

bersifat autoritatif berupa peraturan perundang-undangan.¹⁰

Peraturan perundang-undangan yang digunakan adalah peraturan perundang-undangan yang memiliki kaitan dengan penelitian yang dilakukan. Dalam penelitian ini menggunakan undang-undang :

1. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/Sk/ Ix/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian 01 Apotek
2. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/MENKES/PER/X/ 1993 tentang Wajib Daftar Obat
6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
7. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
8. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

¹⁰ Peter Mahmud Marzuki, loc.cit.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder, yaitu “Bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer”.¹¹ Bahan hukum sekunder biasanya berupa pendapat hukum / doktrin/ teori-teori yang diperoleh dari literatur hukum, hasil penelitian, artikel ilmiah, maupun website yang terkait dengan penelitian. Bahan hukum sekunder pada dasarnya digunakan untuk memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer. Dengan adanya bahan hukum sekunder maka peneliti akan terbantu untuk memahami atau menganalisis bahan hukum primer.

c. Bahan hukum tersier,

Bahan hukum tersier yaitu “Bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder”.¹² Berupa : kamus-kamus (hukum), internet, media massa, ensiklopedia, indeks kumulatif dan sebagainya.

1.5.4 Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Pengumpulan bahan hukum dilakukan dengan cara studi kepustakaan. “Studi kepustakaan merupakan metode tunggal yang dipergunakan dalam penelitian hukum normatif”.¹³ Yaitu dengan cara membaca dan mempelajari peraturan perundang undangan, teori-teori,

¹¹ *Ibid.* Hlm 114

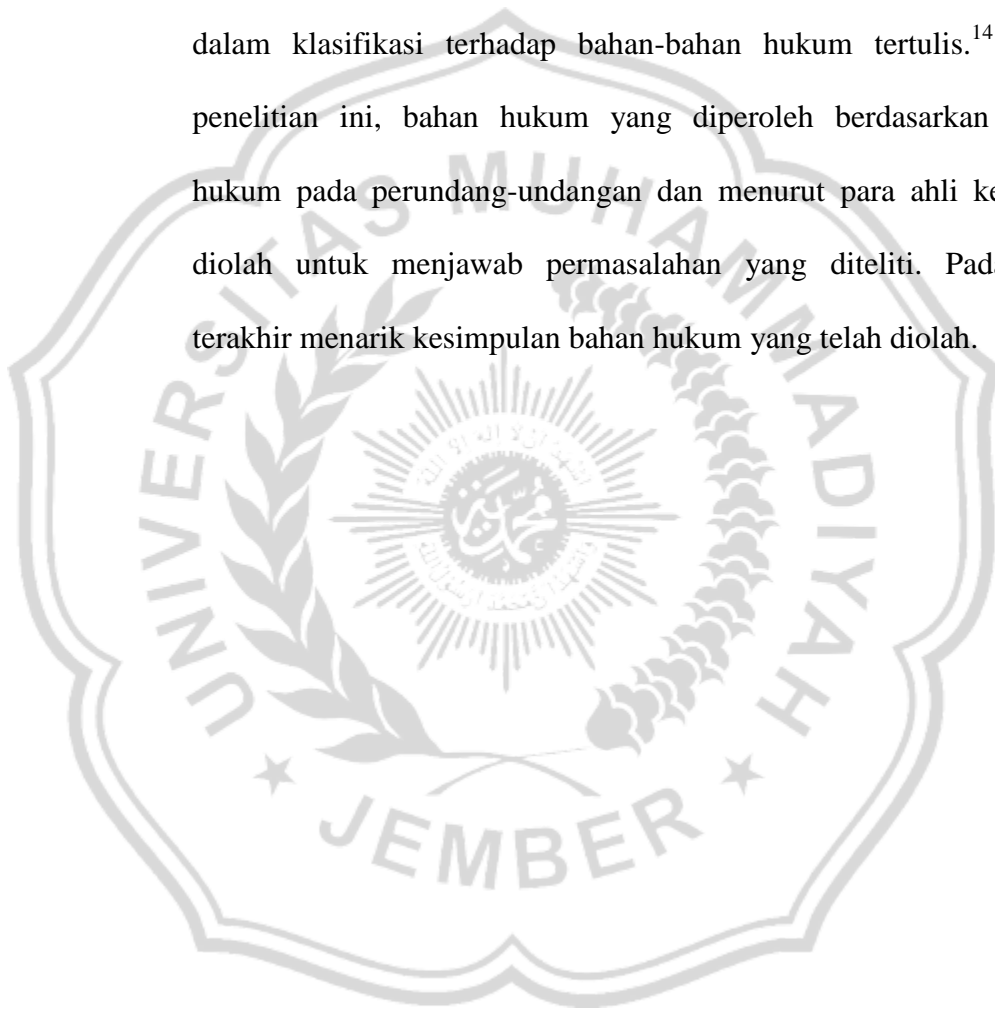
¹² Suratman & Philips Dillah, Metode Penelitian Hukum. Alfabeta. Bandung, *Jurnal Rechtsvinding*, 2013, Hlm 67

¹³ *Ibid.* Hlm 123

atau tulisan-tulisan yang terdapat dalam buku-buku literatur, catatan kuliah, surat kabar dan bahan-bahan bacaan ilmiah yang mempunyai hubungan dengan permasalahan yang diangkat.

1.5.5 Analisis Bahan Hukum

Pada penelitian hukum normatif, pengelolaan bahan hukum di buat dalam klasifikasi terhadap bahan-bahan hukum tertulis.¹⁴ Dalam penelitian ini, bahan hukum yang diperoleh berdasarkan prinsip hukum pada perundang-undangan dan menurut para ahli kemudian diolah untuk menjawab permasalahan yang diteliti. Pada tahap terakhir menarik kesimpulan bahan hukum yang telah diolah.



¹⁴ Bambang Sunggono, *op.cit.*, hal.186