

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dikalangan masyarakat obat dikenal merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Secara umum, pengertian obat adalah zat/bahan yang digunakan untuk mendiagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan fisik dan mental pada manusia atau hewan, serta memperindah tubuh atau bagian tubuh dari tubuh manusia.

Obat juga dapat membahayakan kesehatan apabila tidak sesuai persyaratan atau penyalahgunaan obat secara tidak benar. Inilah yang membuatnya berbeda dari barang lain, peredaran obat diatur untuk memastikan keamanan, kualitas, dan keakuratannya.

Sediaan farmasi mencakup obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik. Pentingnya menggunakan sediaan ini dengan tepat menjadi fokus utama, karena penggunaan yang tidak tepat dapat mengakibatkan banyak kerugian, baik dari segi finansial maupun kesehatan. Banyaknya masyarakat yang menjadi korban dari penyalahgunaan obat yang dibeli dari toko-toko obat yang tidak berizin. Penyalahgunaan obat secara sembarangan berbahaya karena dapat menimbulkan efek samping jangka pendek sampai jangka panjang. "Penyalahgunaan obat secara salah bisa mengakibatkan efek samping

yang fatal dikarenakan kesalahan indikasi, kesalahan dosis atau penggunaan yang terlalu lama”.

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dijual setelah mendapat izin edar dari pemerintah. Selain itu, penandaan dan informasi mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas, kelengkapan, dan tidak menyesatkan. Ketentuan ini tertuang dalam Pasal 106 Ayat (1) dan (2) UU RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Selain itu, UU tersebut juga melarang seseorang yang tidak memiliki keahlian dalam melakukan kegiatan seperti melakukan pengadaan, penyimpanan, mengelola dan mendistribusikan obat dan bahan berkhasiat obat. Larangan ini sesuai dengan Pasal 98 Ayat (2) UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Bebasnya peredaran obat – obat ilegal baik obat tanpa resep dokter ternyata banyak diminati konsumen karena suatu hal baik karena kebutuhan mendesak maupun kebutuhan karena keadaan ekonomi yang mengharuskan menjual obat tanpa resep dokter, Hal ini disebabkan karena obat-obat tersebut mudah diakses dan dijual bebas di berbagai toko obat. Namun, seharusnya pemerintah melakukan pengawasan untuk mencegah hal tersebut agar proses perizinan berjalan secara preventif dan melindungi kepentingan konsumen. Dalam situasi seperti ini, ketidakseimbangan terjadi antara kedudukan konsumen atau korban dengan pelaku usaha. Konsumen menjadi pihak yang lemah karena hanya dianggap sebagai objek dalam kegiatan bisnis yang

bertujuan semata – mata untuk menghasilkan keuntungan yang sebesar-besarnya bagi pelaku usaha.

Izin yang diberikan kepada produsen atau distributor dalam negeri produk impor setelah dilakukan penilaian mutu, manfaat dan keamanan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang akan diedarkan kepada masyarakat luas. Apabila sebagai pelaku usaha, dalam melakukan kegiatan niaganya tidak memenuhi syarat – syarat tersebut, maka pelaku usaha tersebut dapat dianggap melanggar peraturan izin edar dan disebut melakukan kegiatan usaha tanpa izin.

Dibutuhkan pengenalan undang – undang yang mengatur isu tersebut dengan harapan dapat memberikan dasar hukum bagi pembeli dan memungkinkan pelaku usaha yang terlibat dalam bisnis farmasi ilegal dapat dilakukan penindakan lebih lanjut. Untuk tujuan tersebut, pemerintah telah mengesahkan Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai landasan hukum yang mengatur hal ini.

Tujuan dari undang-undang ini sesuai dengan nilai – nilai yang terkandung dalam Pancasila dan Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang adalah 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. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur

kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita – cita bangsa Indonesia.

Kenyataannya di masyarakat, peredaran obat keras semakin meningkat di kalangan masyarakat dan pasar global. Banyak pelaku usaha yang dengan jelas melanggar undang – Undang perlindungan konsumen dan menyebabkan kerugian bagi konsumen. Pemerintah telah mengesahkan Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Tujuan dari undang – Undang ini adalah untuk melindungi hak - hak konsumen, termasuk hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.

Peraturan diatas juga menjelaskan mengenai penindakan kepada pelaku usaha yang terlibat dalam kegiatan usaha yang curang, dengan tujuan untuk menghentikan peredaran ilegal obat keras tertentu dan memberlakukan sanksi yang dapat memberikan efek jera bagi para pelaku usaha.

Obat – obatan diklasifikasikan menjadi beberapa golongan, di antaranya adalah golongan obat bebas. Pada golongan ini, zat aktif yang terdapat dalam kandungan obat cenderung aman, dan konsumen dapat menggunakannya tanpa dalam pengawasan dokter, selama sama dengan petunjuk yang terdapat dalam kemasan obat. Penandaan obat keras di tandai dengan Obat bebas ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Selanjutnya, terdapat juga golongan obat bebas terbatas, yang sebenarnya termasuk dalam golongan obat keras, namun masih diizinkan untuk dijual dan dibeli tanpa resep dokter dengan adanya tanda

peringatan tertentu. Selain itu, ada golongan obat keras yang hanya bisa didapat dengan resep dari dokter. Penggunaan obat keras ini memerlukan pengawasan medis untuk keamanan dan efektivitasnya.

Obat golongan ini memiliki resiko yang cukup tinggi bagi kesehatan jika tidak digunakan sesuai aturan penggunaan yang tepat. Oleh karena itu, Undang – Undang membatasi peredaran obat keras. Obat keras hanya bisa didapat melalui sarana kesehatan seperti apotek dan penyerahannya hanya dapat diberikan oleh tenaga kesehatan yang berwenang yaitu apoteker. Di apotek, apoteker hanya bisa memberikan obat keras dengan resep dokter.

Obat keras (juga dikenal sebagai Obat daftar G atau "Gevaarlijk", yang berarti berbahaya) adalah jenis obat yang memiliki tingkat risiko yang tinggi sehingga penggunaannya harus diawasi oleh dokter, dan obat ini hanya boleh diperoleh dari apotek, puskesmas, serta fasilitas pelayanan kesehatan lainnya seperti balai pengobatan dan klinik, dengan menggunakan resep dokter yang sah. Obat ini memiliki efek yang kuat sehingga penggunaannya dengan sembarangan dapat memperburuk kondisi penyakit bahkan dapat menyebabkan kematian. Obat keras disebut juga sebagai obat daftar G.

Melalui penerbitan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2021 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat, beberapa obat keras kini diizinkan untuk diserahkan oleh apoteker di apotek tanpa memerlukan resep dokter. Namun, untuk obat keras yang tidak termasuk dalam daftar obat wajib apotek, penyerahannya tetap harus dilakukan dengan resep dokter.

Saat ini terjadi peningkatan masalah peredaran obat keras tertentu yang ilegal di masyarakat. Beberapa pelaku usaha seperti toko – toko obat bahkan apotik menjadi sarana penjualan obat keras tertentu secara tidak sah dan berbahaya jika digunakan tanpa resep dokter. Seperti contohnya penjualan obat keras citotec. Obat cytotec sebenarnya legal dijual di Indonesia hanya saja pemakaiannya harus berada dalam pengawasan dokter dan pemberiannya melalui resep dokter sebelumnya. Karna maraknya penjualan obat keras ini tanpa prosedur yang berlaku maka terjadilah penyalahgunaan obat cytotec.

Obat cytotec sendiri termasuk obat keras yang pemakaiannya harus dalam pengawasan dokter. Obat ini berkontraindikasi jika di minum oleh ibu hamil karna berefek samping menimbulkan kram perut sehingga mengakibatkan kontraksi dini pada kehamilan usia muda. Dampak kehamilan yang tidak diinginkan mengakibatkan orang – orang untuk melakukan tindakan aborsi mandiri, contohnya dengan menggunakan obat cytotec ini.

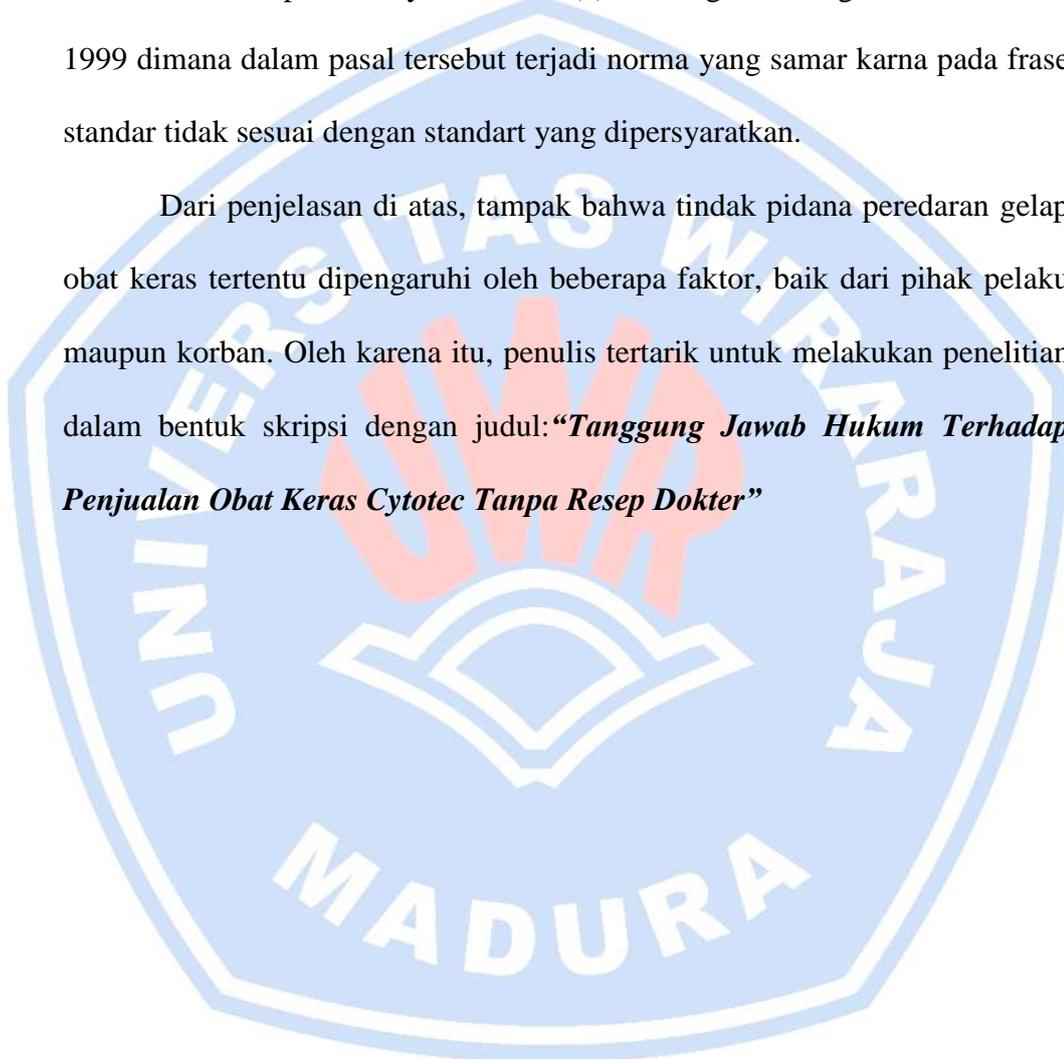
Obat ini sering di salah gunakan untuk digunakan sebagai obat penggugur kandungan bagi sebagian oknum. Obat ini marak dijual bebas sehingga masyarakat bisa dengan mudah mendapatkan obat ini di toko obat atau apotek tanpa resep dokter.

Ketidaktahuan, kurangnya informasi dan edukasi dalam melakukan pengobatan sendiri bisa membawa masyarakat pada risiko yang tidak diinginkan. Hal ini dapat menyebabkan efek buruk yang berpotensi berbahaya. Untuk mencegah hal ini, diperlukan upaya melindungi masyarakat

dari penggunaan obat yang tidak tepat, dan salah satu tujuan dari pengawasan obat adalah untuk mencapai hal tersebut. Salah satu tujuan pengawasan obat diperlukan upaya melindungi masyarakat dari penggunaan obat yang tidak tepat.

Di dalam pasal 8 ayat 1 huruf (a) Undang– Undang Nomor 8 Tahun 1999 dimana dalam pasal tersebut terjadi norma yang samar karna pada frase standar tidak sesuai dengan standart yang dipersyaratkan.

Dari penjelasan di atas, tampak bahwa tindak pidana peredaran gelap obat keras tertentu dipengaruhi oleh beberapa faktor, baik dari pihak pelaku maupun korban. Oleh karena itu, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dalam bentuk skripsi dengan judul: ***“Tanggung Jawab Hukum Terhadap Penjualan Obat Keras Cytotec Tanpa Resep Dokter”***



ORISINALITAS PENELITIAN

Sejauh penelusuran peneliti, ada beberapa penelitian yang memiliki kemiripan dengan judul penelitian ini,, sebagaimana berikut :

No	Nama Peneliti	Judul dan Tahun Penelitian	Rumusan Masalah
1.	Husnul Fiqri Skripsi Universitas Islam Riau, Pekanbaru, 2021.	Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter di Apotek Kecamatan Sukajadi Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.	1. Bagaimana Pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian 2. Bagaimana akibat hukum dalam penyelesaian pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep

			di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
2.	Nurarmayani Skripsi Universitas Hasanuddin Makasar, 2021.	Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Memperjual Belikan Obat Keras Yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan (Studi Kasus: Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg).	1. Bagaimanakah Kualifikasi Tindak Pidana Memperjual Belikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan? 2. Bagaimanakah Penerapan Hukum Pidana dalam Tindak Pidana Memperjual Belikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan

			Berdasarkan Putusan No.231/Pid.Sus/2020/ PN Srg.
--	--	--	--

Sumber : Jurnal Ilmu Hukum

Analisa :

Kemiripan dan perbedaan antara penelitian ini dengan penelitian terdahulu mengenai perlindungan hukum terhadap status anak dari perkawinan campuran adalah sebagai berikut:

1. Penelitian yang ditulis oleh Husnul Fiqri dari Universitas Islam Riau yang berjudul “Tanggung Jawab Apoteker terhadap Pemberian Obat Tanpa Resep Dokter di Apotek Kecamatan Sukajadi Kota Pekanbaru Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian” ini fokus mengkaji tentang Pelaksanaan tanggung jawab Apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep dan bagaimana akibat hukum terhadap pelaksanaan tanggung jawab apoteker terhadap pemberian obat tanpa resep dokter. penelitian ini menggunakan jenis penelitian empiris atau sosiolegal yang penelitiannya berpusat pada apotik di kecamatan sukajadi kota pekanbaru. Sedangkam dalam penelitian ini penulis fokus mengkaji tentang akibat hukum terhadap apoteker yang menjual obat keras dan tanggung jawab hukumnya untuk apoteker yang menjual obat keras tanpa resep dokter. Dan penelitian ini menggunakan jenis penelitian yuridis normatif.

2. Penelitian yang dilakukan oleh Nurarmayani dari Universitas Hasanuddin Makassar dengan judul "Tinjauan Yuridis terhadap Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan (Studi kasus: Putusan no: 231/Pid.Sus.2020.PN Srg)," penulis mengeksplorasi dan menganalisis kualifikasi tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, serta penerapan hukum pidananya. Sementara itu, dalam penelitian ini, penulis fokus pada tanggung jawab apoteker sebagai pihak pengelola apotek yang telah menjual obat keras tanpa resep dokter.

1.2 RumusanMasalah

Berdasarkan penjelasan sebelumnya, penulis merumuskan beberapa pertanyaan penelitian yang menjadi inti dari skripsi ini, yaitu:

1.2.1 Apakah boleh menjual obat keras *cytotec* tanpa resep dokter ?

1.2.2 Bagaimana tanggung jawab pihak apoteker terhadap penjualan obat *cytotec* tanpa resep dokter ?

1.3 TujuanPenelitian

Dari latarbelakang dan rumusan masalah diatas, maka penulisa dapat memberikan tujuan penelitian sebagai beriku :

1 Sebagai bahan kajian dan analisis prosedur penjualan obat keras.

2 Sebagai bahan kajian dan analisis tanggung jawab apoteker terhadap penjualan obat *cytotec* tanpa resep dokter.

1.4 ManfaatPenelitian

Dari penelitian ini, diharapkan dapat diperoleh berbagai manfaat dan kegunaan yang berguna bagi berbagai pihak. Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini adalah:

1. Manfaat Teoritis

- a. Dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan terhadap tanggung jawab penjualan obat cytotec tanpa resep dokter.
- b. Sebagai bahan masukan didalam menambah ilmu pengetahuan dan pengembangan wawasan terutama menyangkut tanggung jawab penjualan obat cytotec tanpa resep dokter.

2. Secara Praktis

- a. Memberikan gambaran secara jelas atau secara umum kepada masyarakat mengenai tanggung jawab penjualan obat cytotec tanpa resep dokter.
- b. Memberikan penjelasan dan pengetahuan kepada masyarakat tentang bagaimana tanggung jawab penjualan obat cytotec tanpa resep dokter.

1.5 Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan cara untuk mendapatkan hasil yang konkret, baik itu dalam menemukan hasil baru atau mengambil kesimpulan dari suatu kegiatan. Penggunaan metode dalam penelitian adalah ciri khas dari ilmu pengetahuan dan teknologi. Di sisi lain, penelitian hukum adalah proses untuk menemukan aturan hukum sebagai jawaban terhadap isu – isu hukum yang dihadapi.

Penelitian hukum adalah suatu kegiatan ilmiah yang menggunakan metode, sistematika, dan pemikiran tertentu, dengan tujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu melalui proses analisisnya.¹

1.5.1 Jenis Penelitian

Dilihat dari judul dan rumusan masalah, maka penelitian ini termasuk kedalam penelitian hukum normatif. Yang dimana dalam penelitian ini menggunakan jenis penelitian yuridis normatif yaitu “Penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder yang menyangkut tentang penjualan obat keras tanpa resep dokter”.² Dalam penelitian ini, dilakukan kajian dan analisis terhadap aturan atau undang-undang dengan memanfaatkan sumber kepustakaan dan mengacu pada peraturan tertulis mengenai tanggung jawab apoteker dalam penjualan obat keras tanpa resep dokter.

1.5.2 Pendekatan Penelitian

Pendekatan masalah yang diterapkan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang – undangan (statute approach) dan pendekatan kasus (case approach). Pendekatan perundang – undangan adalah pendekatan yang dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang – undangan dan regulasi yang bersangkutan dengan isu yang di angkat, menggunakan pendekatan perundang – undangan karna sesuai dengan

¹ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta, 2006, hlm. 43.

² Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: CV.Rajawali, 1985, hlm. 15.

penelitian ini yang dimana fokus mengkaji permasalahan yang ada berdasarkan perundang – undangan yang berlaku. Sedangkan pendekatan kasus adalah pendekatan dengan menelaah kasus – kasus yang berkaitan dengan isu yang di angkat, menggunakan pendekatan kasus adalah untuk menganalisa kasus – kasus yang sesuai dan telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan tetap atau yang berkaitan dengan isu permasalahan yang sesuai dalam penelitian ini.

1.5.3 Jenis Bahan Hukum

Bahan hukum digunakan dalam suatu penelitian untuk mengatasi isu hukum atau permasalahan dan memberikan arahan terkait apa yang harusnya terjadi hingga mencapai keteraturan. Dalam penelitian ini penulis menggunakan bahan hukum yaitu :

1.5.3.1 Sumber Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum utamayang tidak dapat digantikan. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tanggung jawab apoteker terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter ini. Sumber hukum yang digunakan dalam penelitian skripsi ini adalah :

- a. Undang – Undang Dasar 1945
- b. Kitab Undang – Undang Hukum Pidana
- c. Undang – Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- d. Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

- e. PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR:
919/MENKES/PER/X/1993 TENTANG KRITERIA OBAT
YANG DAPAT DISERAHKAN TANPA RESEP.

1.5.3.2 Sumber Bahan Hukum Sekunder

Sumber bahan hukum sekunder yang dapat dimanfaatkan adalah buku, artikel jurnal, dan internet. Semua sumber tersebut akan digunakan dalam penulisan proposal skripsi ini.

1.5.4 Teknik Penelusuran Bahan Hukum

Teknik penelusuran bahan hukum dalam penyusunan skripsi ini, penulis menggunakan teknik penelusuran bahan hukum yang dilakukan melalui studi kepustakaan. Studi kepustakaan adalah rangkaian kegiatan yang mencakup pengumpulan bahan hukum, mencatat, membaca serta mengolah sumber – sumber hukum yang digunakan. Informasi diperoleh dari berbagai sumber seperti Undang – Undang, buku, jurnal serta internet.

Setelah semua bahan hukum terkumpul, dilakukan seleksi dan penyortiran sesuai dengan permasalahan yang ada. Selanjutnya, bahan hukum disusun secara berurutan untuk mencapai kebenaran yang akan digunakan dalam pembahasan mengenai tanggung jawab pihak apoteker dalam penjualan obat keras cytotec tanpa resep dokter.

1.5.5 Teknik Analisis Bahan Hukum

Berdasarkan pendekatan masalah yang digunakan, bahan hukum yang telah diperoleh untuk penulisan skripsi ini kemudian dianalisis

dengan menggunakan metode analisis kualitatif normatif. Metode ini tidak melibatkan pengolahan bahan hukum dalam bentuk angka atau statistik, melainkan berfokus pada uraian kalimat atau penjelasan data secara menyeluruh. Selanjutnya, analisis dilakukan dengan teknik preskriptif, yaitu menganalisis permasalahan berdasarkan aturan hukum yang ada. Dan yang terakhir, dilakukan analisis dengan menggunakan teknik deduktif, di mana permasalahan tentang penyalahgunaan yang dilakukan oleh apoteker dalam penjualan obat keras tanpa resep dokter dikaji dari pengertian umum hingga ke aspek khusus.

1.6 Sistematika.Penulisan

Adapun sistematika penulisan yang merupakan urutan dalam menyelesaikan sebuah skripsi, yang diurut sebagai berikut :

1.6.1 BAB I PENDAHULUAN

Bab I skripsi ini berisikan tentang Latar Belakang, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Metodologi Penelitian dan Sistematika Penelitian.

1.6.2 BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab II skripsi ini menjelaskan tentang pengertian dan konsep yang berkaitan dengan judul dan permasalahan skripsi yaitu pengertian tindak pidana, apoteker, obat keras cytotec, resep dokter dan pertanggung jawaban hukum.

1.6.3 BAB III PEMBAHASAN

Bab III menjelaskan tentang hasil pembahasan dari permasalahan yang diangkat yaitu tentang pengaturan penjualan obat keras dan tanggung jawab apoteker terhadap penjualan obat keras cytotec tanpa resep dokter.

1.6.4 BAB IV PENUTUP

Bab IV yang merupakan bab terakhir dari penulisan skripsi ini berisi tentang kesimpulan yang menjelaskan tentang permasalahan yang telah di jawab di pembahasan serta berisi saran bagi pihak apoteker dan masyarakat.

