

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Manusia merupakan ciptaan Tuhan yang dibekali akal pikiran untuk berkarya dimuka bumi, setiap orang juga memiliki hak dan kewajiban selaku kodrat manusia. Salah satu hak manusia yang diatur didalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28H ayat (1) yang menyatakan: “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.¹

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional. Setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan negara. Oleh sebab itu, setiap upaya pembangunan harus dilandasi dengan wawasan kesehatan dalam arti pembangunan

¹ Pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945

nasional harus memperhatikan kesehatan masyarakat dan merupakan tanggung jawab semua pihak, baik pemerintah maupun masyarakat.²

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun social yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara social. Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang mempunyai empat aspek tersebut diperlukan sumber daya kesehatan. Sumber daya kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi, dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi, dan berkesinambungan. Hal itu dilakukan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.

Kesehatan merupakan suatu kebutuhan yang tidak dapat diganggu gugat. Kesehatan sebagai bagian dari hak asasi manusia harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang menyeluruh oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah dan masyarakat secara terarah, terpadu dan berkesinambungan, adil dan merata, serta aman, berkualitas, dan terjangkau oleh masyarakat. Hukum kesehatan diperlukan untuk mengatur permasalahan kesehatan agar tercipta ketertiban dalam pergaulan hidup, hukum kesehatan adalah semua aturan hukum

² Notoatmodjo Soekidjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm 49

secara langsung berkaitan dengan pemeliharaan kesehatan dan penerapan aturan-aturan pada perangkat hukum perdata, hukum pidana, selama aturan ini mengatur hubungan hukum dalam pemeliharaan kesehatan. Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan manusia serta merupakan kebutuhan dasar dalam mempertahankan kehidupannya. Oleh karena itu, setiap manusia mempunyai hak yang sama untuk mencapai derajat kesehatan secara optimal dan bertanggungjawab atas kesehatannya.

Kesehatan merupakan hal yang sangat penting agar manusia dapat bertahan hidup dan melakukan aktivitas. Pentingnya kesehatan ini mendorong pemerintah untuk mendirikan layanan kesehatan, agar masyarakat dapat mengakses kebutuhan kesehatan. Pelayanan kesehatan merupakan salah satu jenis layanan public yang merupakan ujung tombak dalam pembangunan kesehatan masyarakat. Masih banyak permasalahan mengenai kesehatan di Indonesia, salah satunya adalah mengenai Apoteker yang salah memberikan obat kepada pasien.

Pelayanan kesehatan secara umum diketahui adanya pemberi pelayanan dalam hal ini tenaga kesehatan dan yang menerima pelayanan atau melakukan upaya kesehatan dalam hal ini adalah pasien. Tenaga kesehatan menurut Pasal 1 angka 6 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan : “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.”

Pelayanan kesehatan adalah semua tindakan yang diambil dalam rangka

mencegah dan memelihara kesehatan masyarakat pada umumnya, keberhasilan upaya kesehatan tergantung pada ketersediaan sumber daya kesehatan seperti tenaga sarana prasarana serta administrasi dengan jumlah dan mutu yang memadai.³ Pada saat sakit, manusia membutuhkan pertolongan dari manusia lainnya untuk menyembuhkan sakitnya itu, yakni meminta pertolongan dari tenaga kesehatan akan melakukan apa yang di kenal dengan upaya kesehatan dan objek dari upaya kesehatan adalah pemeliharaan kesehatan, baik pemeliharaan kesehatan secara individu terdapat hubungan antara pasien, tenaga kesehatan dan sarana kesehatan.⁴

Tenaga kesehatan yang diberikan kepercayaan penuh oleh pasien, dan yang dipekerjakan di rumah sakit haruslah memperhatikan baik buruknya tindakan dan selalu berhati-hati di dalam melaksanakan tindakan medis, dengan tujuan agar perlindungan pasien dapat terealisasikan dan dari tindakan medis tersebut juga tidak menutup kemungkinan terjadi suatu kesalahan ataupun kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugas profesinya dapat berakibat fatal terhadap fisik ataupun psikis pasiennya, dan dalam hal ini tentu saja sangat merugikan bagi pihak pasien.

Pasien selaku konsumen, yaitu diartikan “Setiap pemakai dan atau pengguna barang dan/atau jasa baik kepentingan sendiri maupun kepentingan orang lain”.⁵ Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi kepada dokter terhadap masalah kesehatannya untuk mendapatkan kesembuhan. Untuk mendapatkan

³ Sri Fatimahningsri, *Kedudukan Hukum Perawat Dalam Upaya Pelayanan Kesehatan Di Rumah Sakit*, Rajawali Pers, Jakarta, 2006, hlm 3.

⁴ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, CV Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm 35.

⁵ Wila Chandrawila, *Hukum Kedokteran*, CV. Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm 12

kesembuhan, pasien akan diberikan obat. Obat ini pada umumnya oleh dokter ditulis pada resep yang kemudian ditunjukkan kepada apoteker. Apabila dokter telah menulis resep dengan baik dan jelas, kemudian resep tersebut diserahkan kepada apoteker oleh pasien, namun jika apoteker tidak memberikan obat yang sesuai dengan yang tertera pada resep yang telah diberikan dokter kepada pasien, maka bukan dokter melainkan apoteker yang dapat dimintakan tanggung jawabnya.

Seorang pasien dalam memperoleh pelayanan kesehatan memiliki sejumlah hak dan kewajiban. Hak dan kewajiban tersebut hakikatnya merupakan bentuk perlindungan hukum selaku konsumen jasa pelayanan kesehatan. Selaku konsumen pelayanan kesehatan jaminan kepastian hukum merupakan syarat utama dalam memperoleh pelayanan kesehatan. Apabila terjadi sengketa antara pelaku usaha jasa pelayanan kesehatan dengan pasien selaku konsumen jasa pelayanan kesehatan, dapat ditempuh melalui dua jalur yaitu, jalur nonlitigasi yaitu penyelesaian sengketa diluar pengadilan dan jalur litigasi yaitu penyelesaian sengketa melalui pengadilan.

Perlindungan hukum bagi pasien dalam pelayanan kesehatan tidak hanya diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan saja, melainkan difasilitasi juga di dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang memberikan kepastian akan keamanan dan keselamatan pasien dalam mengkonsumsi produk kesehatan.

Pada saat ini, banyak obat-obatan yang diperjual belikan secara bebas tanpa harus menggunakan resep dokter. Obat-obatan jenis tertentu seperti *paracetamol*,

dapat didapatkan dengan mudah oleh konsumen, dikarenakan saat ini obat tidak hanya dijual di apotik/toko khusus obat saja, melainkan dapat kita dapatkan dengan mudah di warung-warung kecil seperti kios dan lain sebagainya.

Secara umum untuk melihat suatu obat sudah kadaluarsa atau belum, perhatikan petunjuk obat pada kemasannya. Di dalam kemasan obat selalu ada petunjuk pemakaian, disertakan pula informasi komposisi bahan-bahannya dan tanggal kadaluarsanya. Tanggal kadaluarsa berarti tanggal dimana batas pemakaian obat sudah habis, dimana kadaluarsanya suatu obat sudah ditentukan oleh pabrik pembuatnya.⁶

Pada kemasan obat tertentu tercantum batas kadaluarsa dalam bulan dan tahun. Meskipun demikian, belum tentu informasi tanggal kadaluarsa yang dicantumkan dalam kemasan suatu obat tidak selalu menjadikan obat tersebut layak pakai hingga batas yang telah ditentukan, karna bisa saja obat tersebut telah rusak karena kesalahan cara penyimpanan, apalagi jika ternyata tanggal kadaluarsa nya yang tercantum pada obat tersebut telah dipalsukan.

Salah satu permasalahan actual dan memperoleh banyak perhatian akhir akhir ini adalah beredarnya obat-obatan kadaluarsa. Banyak kasus terkait peredaran obat-obatan kadaluarsa yang dipublikasikan melalui media, baik itu media cetak maupun melalui media elektronik. Seperti kasus yang terjadi di Puskesmas Kelurahan Kamal Muara pada tanggal 13 Agustus 2019, seorang ibu hamil Ny. N, adalah pasien Puskesmas Kelurahan Kamal Muara yang datang ke Puskesmas untuk melakukan pemeriksaan kandungan dengan keluhan mual dan tidak selera

⁶Kine Saraswati, *Tips Cerdas Mengenali Obat*, Bahtera Buku, Yogyakarta, 2010, hlm. 30

makan. Setelah dilakukan pemeriksaan oleh Bidan Puskesmas, Ny. N mendapatkan resep untuk mengurangi keluhan yang dirasakan, terdiri atas Vitamin B6, B12, Asam Folat dan Kalsium. Pihak keluarga mengetahui bahwa salah satu suplemen (Vitamin B6) telah kadaluarsa satu hari setelah diperiksa di Puskesmas dan pasien sudah mengonsumsi Vitamin B6 sebanyak 2 tablet. Setelah mengonsumsi obat tersebut Korban mengalami beberapa keluhan antara lain kerut terasa sakit/keras, janin sakit, muntah-muntah, kepala pusing. Mengetahui kejadian tersebut, pihak keluarga langsung menghubungi Bidan Puskesmas dan segera ditindaklanjuti oleh pihak Puskesmas Kelurahan Kamal Utara dengan berkoordinasi dan mengunjungi rumah pasien. Dan puskesmas atau Apoteker mengakui bahwa obat yang diberikan telah kadaluarsa waktu diberikan dan pegawai puskesmas mengakui bahwa dia telah lalai. Untuk memastikan kondisi kesehatan pasien dan mempertimbangkan keinginan keluarga, Puskesmas memfasilitasi pasien untuk diperiksa oleh dokter spesialis kandungan di RS BUN pada tanggal 15 Agustus 2019. Hasil pemeriksaan dokter spesialis menunjukkan bahwa kondisi ibu dan janin dalam keadaan sehat.

Kasus serupa lainnya terjadi di Puskesmas Cilodong, pada tanggal 11 September 2019, dimana korban bernama Nur Istiqomah, warga Villa Pertiwi, Kecamatan Cilodong, Kota Depok mendapat obat kadaluarsa dari Puskesmas Cilodong. Korban di diagnosa mengalami penyakit paru paru basah dan harus mengonsumsi obat suntik secara rutin. Selama menjalani pengobatan, korban harus disuntik setiap hari dan korban baru sadar bahwa obat yang disuntikannya sudah kadaluarsa. Ternyata obat yang dikonsumsi atau obat yang telah

disuntikkan keadaan korban merupakan obat yang telah lewat batas konsumsinya pada bulan Juli 2019.

Kelalaian berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia yaitu kurang hati-hati, tidak mengindahkan (kewajiban, pekerjaan, dan lain sebagainya). Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, kelalaian biasanya disebut juga dengan kesalahan, kurang hati-hati, atau kealpaan. Dari kedua kasus diatas, dimana Tenaga Kesehatan telah lalai dalam memberikan obat kepada pasien dikarenakan telah memberikan obat kadaluarsa, yang seharusnya hal tersebut tidak boleh sampai terjadi dikarenakan nyawa pasien sebagai taruhannya.

Obat merupakan sediaan farmasi yang dapat digunakan untuk merawat penyakit, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh. Sedangkan obat kadaluarsa adalah obat yang telah melewati masa pemakaian yang telah mengalami suatu proses sehingga kadar atau potensi obat turun (tidak berada dalam rentang yang dipersyaratkan untuk digunakan), sehingga obat tidak bekerja secara optimal bahkan menjadi toksin dan akhirnya memberikan dampak yang lebih luas lagi seperti mengancam keselamatan jiwa, menimbulkan atau meningkatkan kasus resistensi (pada obat antibiotik), mengacaukan diagnose penyakit.⁷

Dalam kasus peredaran obat kadaluarsa atau pemberian obat kadaluarsa, terdapat kesenjangan antara fungsi obat yang seharusnya dengan yang dialami oleh pengguna atau konsumen. Obat yang seharusnya menjadi penyembuh malah menjadi racun ataupun toksin bagi tubuh pengguna. Bukan hanya dirugikan secara

⁷Mohammed Aslam, *Farmasi Klinis (Clinical Pharmacy)*, PT Elex Media, Jakarta, 2003, hlm.14

materiil, namun konsumen juga harus menanggung sendiri bahaya yang ditimbulkan dari obat kadaluarsa yang mengancam kesehatan bahkan dapat merenggut nyawa.⁸

Jika tenaga kesehatan diduga telah lalai, menurut Pasal 29 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, tenaga kesehatan yang diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui mediasi. Dan berdasarkan Pasal 58 ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan: “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”. Ketentuan pidana nya antara lain terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000 (satu milyar rupiah). Ketentuan pidana terdapat juga dalam Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan menyatakan “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi tau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak

⁸ Kine Saraswati, op.cit, hlm. 32

Rp. 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta rupiah).

Berkaitan dengan kadaluwarsa nya suatu barang, salah satu perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, khususnya terkait produksi dan perdagangan barang/jasa, menurut Pasal 8 ayat (1) huruf g Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen, yaitu tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan atau pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu. Ancaman pidana bagi pelaku usaha yang melanggar larangan tersebut berdasarkan Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000 (dua milyar rupiah).

Prosedur langkah hukum yang dapat dilakukan menurut Pasal 45 Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen antara lain:

- (1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada dilingkungan peradilan umum.
- (2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
- (3) Penyelesaian sengketa diluar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang.

- (4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

Didalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana pun mengatur mengenai kelalaian, jika kelalaiannya menyebabkan kematian maka dapat menggunakan Pasal 359 KUHP yang menyatakan “Barangsiapa karna kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun”. Selanjutnya pada Pasal 360 KUHP menyatakan:

- (1) Barangsiapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.
- (2) Barangsiapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain luka-luka sedemikian rupa sehingga timbul penyakit atau halangan menjalankan pekerjaan jabatan atau pencarian selama waktu tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama Sembilan bulan atau pidana kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling tinggi empat ribu lima ratus rupiah.

Dalam kasus peredaran obat kadaluarsa maupun pemberian obat kadaluarsa, masalah yang seharusnya lebih diperhatikan adalah kerugian yang diderita konsumen, bukan hanya kepada perbuatan pelaku pembuat obat kadaluarsa saja, sebagaimana di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen sebagai *Lex Specialis* dari Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) telah diatur hal-hal mengenai perlindungan terhadap hak-hak masyarakat sebagai konsumen.

Didalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen terdapat hal-hal yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha dalam memperdagangkan barang maupun jasa kepada konsumen yang pada intinya adalah upaya untuk melindungi hak-hak konsumen. Berkaitan dengan kasus pemberian obat kadaluarsa, dimana didalam obat tersebut mencoret atau menutupi tanda kadaluarsa nya suatu obat, maka perbuatan tersebut telah melanggar Pasal 8 seta Pasal 10 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen jelas dinyatakan bahwa pelaku usaha dilarang untuk memproduksi atau memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan kondisi atau keadaan (baik itu bekas, rusak/cacat) yang dijelaskan pada label atau etiket sebagaimana dicantumkan pada barang tersebut. Serta didalam Pasal 10 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa pelaku usaha dilarang dalam menawarkan barang memberikan keterangan yang tidak benar mengenai kondisi barang tersebut. Pelaku dapat diancam pidana paling lama 5 tahun atau denda paling banyak 2 Milyar Rupiah, sesuai dengan yang tercantum didalam Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan :

“Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8,

Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000 (dua milyar rupiah)”.

Seharusnya, seseorang yang sakit diberi suatu obat tertentu dengan takaran obat yang tepat agar fungsi obat tersebut dapat dirasakan oleh si penderita yang sakit, namun nyatanya obat yang seharusnya digunakan untuk menyembuhkan seseorang yang sakit malah menimbulkan kerugian bahkan memperparah rasa sakit yang di derita. Disini dapat kita lihat bahwa seorang apoteker seharusnya lebih teliti lagi didalam menangani dalam memberikan obat kepada pasien, seharusnya kelalaian pemberian obat kadaluarsa tidak boleh terjadi dikarenakan hak itu menyangkut nyawa seseorang.

Oleh karenanya perlu ada penelitian lebih lanjut mengenai pemberian obat-obatan kadaluarsa. Hal inilah yang kemudian menarik minat Penulis untuk meneliti dan menulis didalam bentuk skripsi dengan menggabungkan aspek yuridis dan kriminologi, dengan judul : **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN ATAS KELALAIAN APOTEKER DALAM PEMBERIAN OBAT KADALUARSA DITINJAU DARI PERSPEKTIF HUKUM PIDANA”**

B. Identifikasi Masalah

1. Bagaimana Pengaturan Terkait Perlindungan Hukum Bagi Pasien Atas Kelalaian Apoteker Dalam Pemberian Obat Kadaluarasa Ditinjau Dari Perspektif Hukum Pidana?
2. Bagaimana Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Pasien Atas Kelalaian Apoteker Dalam Pemberian Obat Kadaluarasa Ditinjau Dari Perspektif Hukum Pidana?
3. Bagaimana Upaya Penyelesaian Terhadap Perlindungan Hukum Bagi Pasien Atas Kelalaian Apoteker Dalam Pemberian Obat Kadaluarasa Ditinjau Dari Perspektif Hukum Pidana?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk Mengetahui dan Memahami Tentang Pengaturan Terkait Perlindungan Hukum Bagi Pasien Atas Kelalaian Apoteker Dalam Pemberian Obat Kadaluarasa Ditinjau Dari Perspektif Hukum Pidana
2. Untuk Mengetahui dan Memahami Tentang Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Pasien Atas Kelalaian Apoteker Dalam Pemberian Obat Kadaluarasa Ditinjau Dari Perspektif Hukum Pidana
3. Untuk Mengetahui dan memahami tentang akibat Hukum Yang Terjadi Pada Apoteker Yang Melakukan Kelalaian Dalam Pemberian Obat Kadaluarasa Berdasarkan Resep Dokter

D. Kegunaan Penelitian

Dalam penelitian atau pembahasan skripsi ini, penulis berharap tulisan ini dapat memberi manfaat bagi pihak-pihak yang tertarik dan berkepentingan dengan masalah yang diteliti dalam skripsi ini, yang mana manfaat atau kegunaan tersebut penulis bagi dalam dua hal, yaitu :

1. Kegunaan yang bersifat teoritis

Memberikan sumbangan pemikiran ilmiah dibidang hukum, khususnya dalam rangka pengembangan Ilmu Hukum pada umumnya, Hukum Pidana dan Hukum Perlindungan Konsumen pada khususnya, serta memberikan bahan masukan yang dapat digunakan dalam rangka pembentukan ketentuan hukum yang berhubungan dengan perlindungan konsumen dan hukum kesehatan.

2. Kegunaan yang bersifat praktis

Memberikan masukan dan informasi bagi mahasiswa fakultas hukum Universitas Pasundan khususnya, mahasiswa Univeristas lain umumnya, Instansi Pemerintah yang berminat mempelajari hukum pidana yang dihubungkan dengan hukum kesehatan dan perlindungan konsumen, serta bahan bagi pihak yang berkepentingan dalam menyelesaikan persoalan yang timbul dalam hal peredaran obat-obatan kadaluarsa dikaitkan dengan hukum kesehatan dan perlindungan konsumen dan sebagai sumbangan informasi bagi masyarakat dalam bidang hukum khususnya dalam hal perlindungan konsumen dan hukum kesehatan.

E. Kerangka Pemikiran / Teoretis

Pancasila sebagai Dasar Negara Republik Indonesia dan falsafah Negara mencantumkan nilai-nilai kemanusiaan dan keadilan, pada sila kedua dinyatakan “kemanusiaan yang adil dan beradab” dan sila kelima “keadilan social bagi seluruh rakyat indonesia”, yang artinya pancasila manruh perhatian penuh pada nilai kemanusiaan dan keadilan.

Berdasarkan Undang-Undang Dasar 1945 amandemen ke-4 Pasal 1 ayat 3 yaitu: “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”. Tujuan Negara Indonesia sebagai Negara hokum mengandung makna bahwa negara berkewajiban untuk melindungi seluruh warganya dengan suatu peraturan perundang-undangan demi kesejahteraan kehidupan bersama. Hal tersebut juga tercantum dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 alinea ke empat, bahwa:

“Kemudian daripada itu untuk membentuk suatu pemerintahan negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan social, maka disusunlah kemerdekaan kebangsaan Indonesia itu dalam suatu Undang-Undang Dasar Negara Indonesia, yang terbentuk dalam suatu susunan negara Rebulik Indonesia yang berkedaulatan rakyat dengan berdasar kepada : Ketuhanan Yang Maha Esa, kemanusiaan yang adil dan beradab, persatuan Indonesia, dan kerakyatan yang dipimpin oleh hikmat kebijaksanaan dalam pemusyawaratan, serta dengan mewujudkan suatu keadilan social bagi seluruh rakyat Indonesia”.

Upaya untuk mewujudkan masyarakat Pancasila, diperlukan suatu hokum yang berisi norma-norma, aturan-aturan atau ketentuan-ketentuan yang harus dilaksanakan dan ditaati oleh setiap warga negara Indonesia. Hokum yang dimaksud adalah UUD 1945 sebagai hokum dasar tertulis di Indonesia. Undang-Undang Dasar 1945 merupakan arahan yang paling dasar dalam menyusun tujuan

pokok pembangunan nasional sebagai suatu visi pembangunan nasional guna dijadikan landasan dalam keputusan atau ketetapan MPR. Khusus dalam pembukaan UUD 1945 disebutkan empat pokok pembangunan nasional mencakup mencerdaskan kehidupan bangsa, menciptakan kesejahteraan umum, melindungi seluruh tumpah dasar Indonesia, dan berperan serta dalam membantu ketertiban dunia dan perdamaian abadi.

Perlindungan hokum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban, perlindungan hokum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat mewujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, dan bantuan hokum.

Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hokum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hokum.⁹

Menurut Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa, perlindungan hokum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hokum berdasarkan ketentuan hokum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hokum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang

⁹ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, cetakan ke V, Bandung, 2000, hlm. 53

mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.¹⁰

Dalam Alinea ke-IV Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 ditegaskan bahwa salah satu tujuan dari pembentukan Negara Republik Indonesia adalah untuk memajukan kesejahteraan umum.¹¹Dengan demikian, Negara bertanggung jawab untuk melindungi warga negaranya. Salah satu upaya Negara dalam melindungi warga negaranya yaitu dengan mengeluarkan peraturan perundang-undangan yang melindungi hak-hak warga negaranya serta memberikan tindakan kepara warga negaranya yang melanggar sesuai dengan peraturan perundang-undangan tersebut.

Masalah beredarnya obat-obatan kadaluarsa dan pemberian obat kadaluarsa yang akhir-akhir ini terjadi seharusnya mendapat perhatian khusus dari pemerintah. Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 23 Tahun 1992, yang dinamakan obat adalah zat atau campuran bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem filosofi atau keadaan patalogi dalam rangka menentukan diagnose, pencegahan, penyembuhan, pemulihan meningkatkan kesehatan dan kontrasepsi.¹²Kesehatan merupakan hal yang paling berharga didalam kehidupan manusia, dan obat adalah barang yang sangat penting untuk kehidupan manusia. Untuk itu, seharusnya pemakaian obat pada suatu kondisi tertentu haruslah didukung dengan kondisi obat yang memang layak untuk digunakan atau di konsumsi, karena saat ini banyak sekali beredar obat-obatan

¹⁰ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987, hlm. 25

¹¹Pustaka Yustitia, *Amademen Undang-Undang Dasar 1945, Perubahan Pertama, Kedua, Ketiga Dan Keempat (Dalam Satu Naskah) Data Wilayah Administrasi 33 Propinsi, 349 Kabupaten Dan 91 Kota Di Seluruh Indonesia*, PT. Buku Kita, Jakarta, 2007, (tanpa halaman).

¹²Kine Saraswati, *op.cit.* hlm. 1

yang ternyata sudah kadaluarsa sehingga sudah tidak layak lagi dikonsumsi. Yang dimaksud dengan obat kadaluarsa yaitu obat yang sudah rusak, dimana zat aktifnya telah berubah bentuk bahkan menjadi racun yang berbahaya serta memberikan efek samping yang buruk karena dapat merusak kesehatan manusia.

¹³Perlindungan Negara Indonesia atau pemerintah Indonesia kepada warga Negara Indonesia berkaitan masalah beredarnya atau pemberian obat-obatan yang sudah kadaluarsa sebagaimana yang telah diuraikan diatas, pada dasarnya telah diakomodir dengan beberapa peraturan perundang-undangan. Peraturan perundang-undangan tersebut antara lain:

Pasal 386 ayat (1) KUHP, yang berbunyi:

“Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama 4(empat) tahun.”

Pasal 360 ayat (2) KUHP, menyatakan:

“Barangsiapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain luka-luka sedemikian rupa sehingga timbul penyakit atau halangan menjalankan pekerjaan jabatan atau pencarian selama waktu tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama Sembilan bulan atau pidana kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling tinggi empat ribu lima ratus rupiah.”

Didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dalam Pasal 196 disebutkan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 (2)

¹³*Ibid*, hlm. 32

dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000 (satu milyar rupiah).”

Pasal 197 menyebutkan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta rupiah).”

Beredarnya obat kadaluarsa dan pemberian obat kadaluarsa telah merugikan masyarakat sebagai konsumen pengguna obat, dimana telah diatur hak-hak masyarakat sebagai konsumen pengguna suatu barang atau jasa didalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Dalam Pasal 1 UUPK dijelaskan bahwa yang dimaksud Pelaku Usaha yaitu setiap orang perorangan atau badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, terdapat beberapa hak yang dimiliki oleh konsumen, hak-hak tersebut antara lain :¹⁴

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa.

¹⁴ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Gramedia Widiasrana Indonesia, Jakarta, 2004, hlm. 26

2. Hak untuk memilih barang dan atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa.
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan.
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
6. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen,
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
8. Hak untuk mendapatkan dispensasi, ganti rugi dan atau penggantian barang jika barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan yang lain.

Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

menyatakan bahwa pelaku usaha dilarang untuk memproduksi atau memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan kondisi atau keadan (baik itu bekas, rusak/cacat) yang dijelaskan pada label/etiket sebagaimana dicantumkan pada barang tersebut. Serta Pasal 10 yang menyatakan bahwa pelaku usaha

dilarang didalam menawarkan barang memberikan keterangan yang tidak benar mengenai kondisi barang tersebut diatur pidananya dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan bahwa: “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2) dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah)”.

Selain itu, telah dibentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), serta lembaga-lembaga yang berorientasi pada kepentingan pelayanan konsumen sebagai pergerakan perlindungan konsumen seperti Yayasan Lembaga Bantuan Konsumen Indonesia (YLBKI), Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen (LP2K), dan lembaga-lembaga perlindungan konsumen lainnya.

Didalam hukum pidana positif, terdapat tiga aliran dalam ilmu hukum pidana positif, yaitu:¹⁵

1. Aliran klasik (*klassieke richting*)
2. Aliran positif/aliran modern (*positieve richting/modernrichting*)
3. Aliran sosiologis (*sociologische richting*).

Vos dan Hazewinkel mengemukakan bahwa ketiga aliran ini masing-masing tidak mencari suatu dasar hukum bagi hukuman, tetapi berusaha untuk mendapatkan suatu sistem hukum pidana positif yang praktis (bermanfaat bagi

¹⁵E.Utrech, *Hukum Pidana I*, PT. Ichtiar BARU, Jakarta, 1983, hlm. 114-115

praktek). Jadi perbedaan antara ketiga aliran tersebut adalah perbedaan antara tujuan-tujuan praktis, yang hendak dicapai oleh hukum positif.¹⁶

Aliran klasik menghendaki hukum pidana yang tersusun sistematis dan menitikberatkan kepada kepastian hukum. Aliran ini menitikberatkan kepada perbuatan, tidak kepada orang yang melakukan perbuatan tindak pidana. Dalam aliran ini, hukum pidana semata-mata dijalankan untuk menakut-nakuti dengan cara

menjatuhkan hukuman yang sangat berat (hukuman mati) yang dilakukan dengan berbagai cara yang dapat dijatuhkan terhadap kejahatan yang terjadi dimasyarakat.¹⁷

Dalam perkembangan selanjutnya, aliran modern yang muncul pada abad ke 19 membuat sistem dalam aliran klasik ditinggalkan. Aliran modern yang sering disebut juga aliran positif mencari sebab kejahatan menggunakan metode ilmu alam dan bermaksud untuk langsung mendekati dan mempengaruhi penjahat secara positif sejauh ia masih dapat diperbaiki¹⁸. Lahirnya aliran ini sangat berhubungan dengan kriminologi dimana kriminologi baru berkembang pada tahun 1850 bersama-sama sosiologi, antropologi dan psikologi, cabang-cabang ilmu yang mempelajari tingkah laku masyarakat. Di dalam penyelidikannya, kriminologi mengutamakan penjahat, asal-usul kejahatan, dan cara-cara mencegah dan mengurangi kejahatan.¹⁹

¹⁶*Ibid*, hlm.16

¹⁷Topo Santoso dan Eva A. Zulfa, *Kriminologi*. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2001, hlm. 4

¹⁸Muladi dan Barda Nawawi A, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, Alumni, Bandung, 1998, hlm. 32

¹⁹E.Utrecht, *op.cit*, hlm. 118

Seseorang yang melakukan tindak pidana haruslah dihukum berdasarkan ketentuan hukum pidana yang berlaku. Menurut Simons, Hukum Pidana adalah keseluruhan dari larangan-larangan dan keharusan yang atas pelanggarannya akan suatu perbuatan tertentu oleh negara atau oleh suatu masyarakat hukum umum lainnya telah dikaitkan dengan suatu perbuatan yang bersifat khusus berupa suatu hukuman, dan keseluruhan dari peraturan-peraturan dimana syarat mengenai akibat hukum itu telah diatur serta keseluruhan dari peraturan-peraturan yang mengatur masalah penjatuhan dan pelaksanaan dari hukumannya itu sendiri.²⁰

Adapun perbuatan-perbuatan yang dimaksudkan didalam pengertian hukum pidana diatas yaitu perbuatan yang dilarang dan perbuatan yang melawan hukum serta diancam hukuman yang diatur didalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).²¹Mengenai tindak pidana ini menurut prinsip hukum pidana harus terpenuhi dua (2) unsur,²²yaitu:

1) Unsur Subyektif

Yaitu unsur yang selalu melekat pada diri pembuat atau pelaku tindak pidana, misalnya tentang kesalahan.

2) Unsur Objektif

Yaitu unsur yang teletak pada perbuatan itu sendiri, artinya unsur-unsur yang berada diluar diri manusia yang berbuat.

Hukum pidana merupakan salah satu hukum public, kata *hukum pidana* merupakan kata-kata yang memiliki lebih dari satu pengertian, maka tidak ada

²⁰P.A.F Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, hlm. 4

²¹Moelyatno, *Hukum Pidana*, PT. Alumni, Bandung, 1998, hlm. 6

²²*Ibid*, hlm. 9

satupun rumusan yang ada dapat dianggap sebagai rumusan yang paling sempurna yang dapat diberlakukan secara umum.

W.L.G Lemaire berpendapat bahwa²³:

“ Hukum pidana itu terdiri dari norma-norma yang berisi keharusan-keharusan dan larangan-larangan yang (oleh pembentuk undang-undang) telah dikaitkan dengan suatu sanksi berupa hukuman, yakni suatu penderitaan yang bersifat khusus ”.

Hukum pidana memuat suatu ancaman berupa sanksi pidana yang berfungsi untuk mencegah agar tidak terjadinya pelanggaran. Secara umum, Soerjono Soekanto berpendapat bahwa²⁴, ancaman sanksi tersebut dimaksudkan untuk menimbulkan rangsangan agar manusia tidak melakukan tindakan tercela (pelanggaran atas hukum pidana merupakan hal yang tercela). Sanksi pidana merupakan penderitaan yang diberikan kepada si pelanggar hukum pidana. Menurut Roeslan Saleh²⁵, pidana merupakan suatu reaksi dan berwujud nestapa yang dengan sengaja ditimpakan Negara pada pelanggar hukum pidana.

Pada hekekatnya, untuk menjatuhkan suatu hukuman tidak cukup apabila hanya terdapat suatu tindak pidana saja, melainkan harus ada “seseorang yang dapat dihukum”. Suatu perbuatan dikatakan telah melanggar hukum dan dapat dikatakan dapat dikenakan sanksi pidana apabila telah memenuhi dua unsur,

²³*Op.cit*, hlm. 10

²⁴Soejono Soekanto, *Efektivitas Hukum dan Peranan Sanksi*, Remaja Karya CV, Bandung, 1985, hlm. 2

²⁵Muladi dan Barda Nawawi A, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, Alumni, Bandung, 1998, hlm. 2

yaitu²⁶ (1) Adanya unsur *actus reus* atau unsur esensial dari kejahatan (*physical element*) dan (2) *mens rea* (*mental element*), yakni keadaan sikap batin. *Actus reus* merupakan unsur suatu delik, sedangkan *mens rea* termasuk pertanggungjawaban pembuat.

Dipidananya seseorang tidaklah cukup apabila orang itu telah melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum, namun ada syarat lain bahwa yang melakukan perbuatan harus memiliki kesalahan. Masalah pertanggungjawaban pidana merupakan inti dari hukum pidana selain tindak pidana dan ppidanaan.²⁷ Namun, meskipun seseorang melakukan tindak pidana, tidak selalu dia dapat dipidana,²⁸ ada tiga prinsip pertanggungjawaban pidana, yakni:²⁹

- 1) Adanya kemampuan bertanggungjawab pada pelaku tindak pidana artinya keadaan jiwa pelaku tindak pidana harus normal
- 2) Hubungan batin antara pelaku tindak pidana dengan perbuatannya berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan.
- 3) Tidak adanya alasan yang menghapus kesalahan atau tidak ada alasan pemaaf

Permasalahan pertanggungjawaban pidana bermula pada suatu akibat tertentu

yang ditimbulkan oleh serangkaian perbuatan yang saling terkait yang menjadi faktor-faktor yang menyebabkan timbulnya akibat. Apabila seseorang melakukan suatu perbuatan sehingga perbuatan tersebut menimbulkan suatu akibat yang

²⁶Siswanto Sunarso, *Penegakan Hukum Psikotropika*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, hlm. 35

²⁷Moelyatno, *op.cit*, hlm.15

²⁸Moelyatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2002, hlm. 155

²⁹Andi Hamzah, *Hukum Pidana*, Pradnya Paramita, Jakarta, hlm. 24

dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang, maka meskipun perbuatan yang dilakukannya tidak dengan sengaja, orang itu harus berbuat secara lain, sehingga menimbulkan akibat yang terlarang tadi maka harus dikenai pertanggungjawaban.

Pemberian obat-obatan kadaluarsa merupakan permasalahan yang serius, ini menjadi perhatian masyarakat public sebagaimana banyak dimuat didalam media baik media cetak maupun didalam media elektronik. Oleh karenanya, permasalahan pemberian obat-obatan kadaluarsa ini dapat dikatakan sebagai kejahatan yang terjadi karena perkembangan masyarakat. Hal inilah yang menyebabkan peraturan perundang-undangan harus senantiasa berkembang (dinamis) sesuai dengan perkembangan masyarakat tersebut. Sebagaimana yang dikatakan oleh Carl Von Savigny, dimana hukum berkembang sejalan dengan perkembangan masyarakat.

Perlindungan konsumen merupakan sarana perlindungan bagi konsumen karena dapat meningkatkan posisi tawar konsumen kepada tingkat yang sewajarnya ketika berhubungan dengan pelaku usaha. kehadiran produk hukum tentang perlindungan konsumen bukan pula hanya berguna bagi konsumen, tapi penting pula bagi para pelaku usaha. Para pelaku dituntut selalu memperbaiki produk tetap menjaga tanggungjawabnya atas setiap komoditi yang dihasilkan (*product liability*).

Sesuai dengan hukum positif Indonesia, seorang konsumen apabila menerima kerugian akibat pemakaian suatu barang atau jasa, dapat menggugat pihak yang menimbulkan kerugian itu. Pihak yang dimaksud berarti produsen/pabrik,

supplier, pedagang besar, pedagang eceran/penjual ataupun pihak yang memasarkan produk, bergantung dari siapa yang melakukan atau tidak melakukan perbuatan yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, bahkan kematian kepada konsumen.³⁰

Menurut Hans W. Micklitz (seorang ahli hukum Jerman), ia mengklasifikasikan konsumen kedalam dua tipe, yaitu tipe konsumen yang mendapat informasi dengan baik (*well informed*) dan tipe konsumen yang tidak mendapatkan informasi dengan baik. Ciri-ciri tipe konsumen yang mendapat informasi dengan baik (*well informed*) adalah:³¹

1. Memiliki tingkat pendidikan tertentu
2. Mempunyai sumber daya ekonomi yang cukup, sehingga dapat berperan dalam ekonomi pasar
3. Lancar berkomunikasi

Sedangkan tipe konsumen yang tidak mendapat informasi dengan baik:³²

1. Kurang berpendidikan
2. Termasuk kategori ekonomi kelas menengah ke bawah
3. Tidak lancar berkomunikasi

Berdasarkan klasifikasi konsumen tersebut diatas, tipe konsumen yang terakhir (tidak mendapatkan informasi dengan baik) adalah konsumen yang perlu dilindungi karena tipe konsumen seperti inilah yang cenderung dirugikan oleh produsen/pabrik, supplier, pedagang besar, pedagang eceran/penjual ataupun

³⁰ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm. 250

³¹ Celina Tri, *op.cit*, hlm. 34

³²*Ibid*, hlm. 35

pihak memasarkan produk.

Dalam mengkaji permasalahan peredaran obat kadaluarsa, perlu dikaji pula perilaku konsumen dalam budaya masyarakat karena dengan demikian kita dapat mengetahui alasan bukan hanya dari pelaku pemberian obat kadaluarsa saja, namun kita dapat mengungkap alasan dari konsumen pengguna obat dimana sangat berperan penting dalam lingkup pemberian obat-obatan kadaluarsa. Setelah melakukan pengkajian terhadap faktor-faktor yang mempengaruhi maraknya pemberian obat-obatan kadaluarsa baik dari pemberi maupun pengguna obat, agaknya dapat merumuskan bentuk-bentuk tindakan pencegahan serta penanggulangan peredaran obat-obatan kadaluarsa.

F. Metode Penelitian

Untuk dapat mengetahui dan membahas suatu permasalahan maka diperlukan adanya pendekatan dengan menggunakan metode-metode tertentu yang bersifat ilmiah. Metode penelitian yang digunakan penulis didalam penyusunan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian ini dilakukan secara deskriptif analitis berupa penggambaran, penelaahan dan penganalisaan ketentuan-ketentuan atau perundang-undangan yang berlaku dan berkaitan dengan teori-teori hukum didalam praktik pelaksanaannya yang menyangkut permasalahan yang diteliti, yang mana metode ini memiliki tujuan untuk memberikan gambaran yang sistematis, factual serta akurat dari objek penelitian itu sendiri. Menurut

Peter Mahmud, deskriptif analitis adalah metode penelitian yang mengkaji kebenaran ada atau tidaknya suatu fakta yang disebabkan oleh suatu factor tertentu, penelitian hokum dilakukan untuk melahirkan argumentasi, teori atau konsep baru sebagai persektif dalam menyelesaikan masalah yang dihadapi.³³

Penelitian ini dimaksudkan untuk menggambarkan dan menemukan bahan-bahan mengenai perlindungan hokum bagi pasien akibat kelalaian apoteker dalam memberikan obat dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan gambaran deskriptif tersebut dilakukan analisis untuk memecahkan masalah yang berkaitan dengan kelalaian apoteker dalam pemberian obat kepada pasien.

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan yaitu menggunakan pendekatan secara yuridis normative, sebagaimana menurut Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji menjelaskan bahwa:³⁴

“Pendekatan penelitian hokum normative dilakukan dengan penelitian inventarisasi hokum positif, penelitian terhadap asas-asas hokum, sistematika hokum, taraf sinkronisasi vertical dan horizontal dan sejarah hokum. Pendekatan yang menggunakan konsep legis positivis yang menyatakan bahwa hokum adalah identic dengan norma-norma tertulis yang dibuat dan diundangkan oleh lembaga-lembaga atau pejabat yang

³³ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2006, hlm. 35

berwenang.”

Metode pendekatan dalam penelitian ini mengacu pada norma-norma hokum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan yang dalam hal ini berkaitan dengan perlindungan hokum bagi pasien akibat kelalaian apoteker dalam memberikan obat. Data sekunder tersebut terdiri dari:

- a. Bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan masalah pemberian obat-obatan kadaluarsa yakni didalam UUD 1945, KUHP, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tetntang Kesehatan, Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, serta peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/Per/X/1993 Tentang Kebijakan Obat Nasional.
 - b. Bahan hukum sekunder yang memberikan penjelasan terhadap bahan-bahan hukum primer, antara lain berupa buku-buku ukum, serta hasil-hasil penelitian lapangan seperti wawancara dengan pihak-pihak yang terkait dengan pemberian obat-obatan kadaluarsa, serta tulisan para ahli hukum berupa literatur Hukum Pidana yang berhubungan dengan objek penelitian.
 - c. Bahan hukum tersier yaitu bahan-bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan sekunder, seperti internet maupun media cetak, yang membuat kasus-kasus dan berita seputar pemberian obat-obatan kadaluarsa.
3. Tahap Penelitian
- Sebelum peneliti melakukan penelitian, terlebih dahulu penetapan tujuan harus jelas, kemudian melakukan perumusan masalah dari berbagai teori

dan konsepsi yang ada, untuk mendapatkan data primer dan data sekunder sebagaimana dimaksud diatas, didalam penelitian ini dikumouulkan melalui dua tahap, yaitu:

a. Penelitian Kepustakaan (*Library Research*)

Menurut Ronny Hanitijo Soemitro, yang dimaksud dengan penelitian kepustakaan yaitu³⁵:

“Penelitian terhadap data sekunder. Data sekunder didalam bidang hukum dipandang dari sudut kekuatan mengikatnya dapat dibedakan menjadi 3 (tiga), yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier”.

Penelitian ini dimaksudkan untuk mendapatkan data sekunder, yaitu:

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat³⁶, terdiri dari beberapa peraturan perundang-undangan.
- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer³⁷, berupa buku-buku yang ada hububgannya dengan penulisan Skripsi.
- 3) Bahan hukum tersier, yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap hukum primer dan hukum sekunder³⁸, seperti kamus hukum.

³⁵*Ibid*, hlm. 11

³⁶Soerjono Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif “Suatu Tinjauan Singkat”*, Rajawali Pers, Jakarta, 1985, hlm. 11

³⁷*Ibid*, hlm. 14

³⁸Peter Mahmud Marzuki, *op.cit*, hlm. 116

b. Penelitian Lapangan (*Field Research*)

Penelitian lapangan ini diperlukan untuk menunjang dan melengkapi data sekunder yang diperoleh melalui penelitian untuk mencari dan mendapatkan data-data dengan cara melakukan Tanya jawab dengan pihak yang berwenang.

4. Teknik Pengumpulan Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini meliputi data primer yang diperoleh dari kepustakaan dan data sekunder yang diperoleh dari wawancara.

Adapun data-data tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Studi Kepustakaan (*Library Research*), yaitu melalui penelaahan data yang diperoleh dalam peraturan perundang-undangan, buku, jurnal, hasil penelitian, dan lain sebagainya melalui inventarisasi data secara sistematis dan terarah, sehingga diperoleh gambaran apakah yang terdapat dalam suatu penelitian, apakah suatu aturan bertentangan dengan aturan yang lain atau tidak, sehingga data yang akan diperoleh lebih akurat. Dengan menggunakan metode pendekatan Yuridis-Normatif, yaitu dititik beratkan pada penggunaan data kepustakaan atau data sekunder yang berupa bahan hukum primer, sekunder dan tersier yang ditunjang oleh data primer. Metode pendekatan ini digunakan dengan mengingat bahwa permasalahan yang diteliti berkisar pada peraturan perundangan yaitu hubungan peraturan satu dengan peraturan lainnya serta kaitannya dengan penerapannya dalam praktek.

1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer ini mencakup peraturan perundang-undangan yang meliputi Undang-Undang Dasar Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan pustaka yang berisikan informasi tentang bahan primer mengacu pada buku-buku, karya ilmiah dan lain sebagainya. Sehingga dapat membantu untuk menganalisa dan memahami bahan hukum primer dan objek penelitian;

3) Bahan Hukum Tersier

Bahan-bahan lain yang ada relevansinya dengan pokok permasalahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan sekunder antara lain yaitu artikel, berita dari internet, majalah, Koran, kamus hukum dan bahan diluar bidang hukum yang dapat menunjang dan melengkapi data penelitian sehingga masalah tersebut dapat dipahami secara komprehensif.

- b. Studi Lapangan (*Field Research*), yaitu mendapatkan atau memperoleh data primer sebagai penunjang data sekunder dengan cara melakukan wawancara dengan yang bersangkutan.

5. Alat Pengumpul Data

a. Data Kepustakaan

Pengumpulan data didalam penelitian ini dilakukan dengan cara meneliti data primer maupun bahan non hukum. Dilakukan dengan cara membaca, mencatat, mengutip data dari buku-buku seperti buku Hukum Pidana dan buku-buku lainnya yang berkaitan dengan masalah pemberian obat-obatan kadaluarsa, peraturan perundang-undangan yakni UUD 1945, KUHP, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, serta literature yang berkaitan dengan permasalahan didalam penulisan skripsi ini.

b. Data Lapangan

Didalam penelitian ini, penulis akan menelaah data-data yang terkait dengan permasalahan pemberian obat-obatan kadaluarsa yang dapat didapatkan dari lembaga-lembaga terkait seperti Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dengan melakukan wawancara.

6. Analisis Data

Didalam tahap akhir, setelah memperoleh data yang diperlukan untuk melakukan penelitian, dimulai dari menulis data kepustakaan, mencari kasus-kasus, serta melakukan penelitian lapangan untuk mendukung teori-teori yang telah ada, sehingga data-data yang dibutuhkan untuk penelitian dapat diproses, untuk kemudian data primer dan data sekunder yang diperoleh dari

hasil penelitian tersebut disusun dengan teratur dan sistematis, kemudian dianalisa hingga menghasilkan suatu kesimpulan yang merupakan hasil dari penelitian yang diuraikan secara singkat, padan dan juga jelas.

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini dianalisis secara yuridis kualitatif dengan menggunakan data sekunder yang diperoleh dari penelitian kepustakaan yaitu dengan mengadakan sistematisasi terhadap bahan-bahan hokum tertulis. Soerjono soekanto menjelaskan bahwa:³⁹

“Yuridis kualitatif adalah cara menganalisis data dengan jalan menafsirkan dan menkonstruksikan pernyataan yang terdapat dalam dokumen dan perundang-undangan. Normative karena penelitian ini bertitik tolak dari peraturan-peraturan yang ada sebagai norma hokum positif, sedangkan kualitatif berarti analisis data bertitik tolak pada usaha penemuan.”

Penelitian ini dimaksudkan menganalisis data yang berasal dari hasil Penelitian kepustakaan dan penelitian lapangan, yang berkaitan dengan perlindungan hokum bagi psien akibat kelalaian apoteker dalam memberikan obat dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam menganalisis data dilakukan dengan metode yuridis kualitatif, artinya data yang diperoleh kemudian disusun secara kualitatif untuk mencapai kejelasan masalah yang dibahas dengan tidak menggunakan rumus matematika maupun data statistic.

7. Lokasi Penelitian

³⁹ Soerjono Soekanto, *Kesadaran Hukum dan Kepatuhan Hukum*, CV. Rajawali, Jakarta, 1982, hlm. 37

Penulis melakukan penelitian di beberapa tempat, antara lain yaitu:

- 1) Perpustakaan:
 - a) Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Pasundan, Jl. Lengkong Dalam No.17, Kota Bandung, Jawa Barat.
 - b) Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Padjajaran, Jl. Dipatiukur No. 35, Bandung, Jawa Barat.
 - c) Dinas Perpustakaan dan Kearsipan Daerah, Jl.
- 2) Instansi Pemerintah
 - a) Yayasan Lembaga Bantuan Konsumen Indonesia (YLBKI) yang beralamat di Jln. Cibangkong No.30 Gatot Subroto Bandung.
 - b) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang beralamat di Jln. Pasteur No.25, Pasir Kaliki, Kec. Cicendo, Kota Bandung, Jawa Barat, 40171.
 - c) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang beralamat di Jln. Bojong Raya No. 94 Kel. Caringin, Kec. Bandung Kulon, Kota Bandung.