

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan apotek ini sangat ditentukan oleh pengelolaan sumber daya dan pelayanan di apotek tersebut. Oleh sebab itu, standar pelayanan farmasi sangat diperlukan dalam menjalankan suatu apotek. Jika suatu apotek tidak menggunakan standar pelayanan farmasi dalam menjalankan apotek maka tidak akan tercapai derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat. Karena pelayanan farmasi adalah bentuk pelayanan dan tanggung jawab langsung profesi apotek dalam pekerjaan kefarmasian untuk meningkatkan kualitas hidup masyarakat.¹

Dalam perundang-undangan di Indonesia, setiap sediaan farmasi diharuskan diproduksi dengan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Setiap peredaran obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika di Indonesia wajib memperoleh izin edar sebelum obat tersebut dapat didistribusikan. Hal ini sesuai dengan Pasal 106 ayat (1) jo . Pasal 1 ayat (4) Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Sehingga apabila pelaku usaha dalam bidang farmasi mengedarkan obat tanpa izin akan melanggar Pasal 197 Undang-Undang No 36 Tahun 2009 yang menyebutkan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki standar farmasi.²

Masyarakat luas pada umumnya tidak bisa membedakan antara vaksin yang sudah memiliki izin edar maupun vaksin yang tidak memiliki memenuhi standar farmasi. vaksin yang tidak memiliki izin edar biasanya sulit dibedakan karena dari kemasan yang mirip, sediaan yang sama, dan ukuran yang sama dengan obat yang telah memiliki izin edar.

¹ Johan Nasution, Bahder. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter* . PT Rineka Cipta, Jakarta, 2015, hal 68

² Leonardo Cahyo Nugroho, Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat, Jurnal Juristic Volume 1 | No. 02 | Agustus 2020

Seperti peristiwa yang terjadi di Kota Tangerang, pemalsuan obat antibiotik pernah dilakukan oleh salah seorang pelaku usaha farmasi. Pelaku usaha tersebut mengganti obat antibiotik golongan Cephalosporine dengan golongan Penicilin yang lebih murah harganya. Modusnya dengan cara menukar kemasan dari obat tersebut. Tentu saja obat yang ditukar kemasannya tersebut tidak memiliki izin edar. Akan tetapi obat tersebut bisa dengan mudah beredar di beberapa toko obat dikarenakan harga dari sediaan obat tersebut lebih murah daripada harga obat asli. Dari segi harga biasanya obat yang tidak memiliki izin edar memiliki rentang harga yang lebih rendah daripada obat resmi. Namun obat yang tidak memiliki izin edar sulit untuk bisa distandarisasi dan dipertanggungjawabkan keamanannya. Apabila memang obat yang beredar memiliki kandungan yang berbahaya bisa terjadi proses penyembuhan yang tidak berjalan dengan semestinya karena memang tidak terdapat kandungan yang dibutuhkan.³

Upaya Perlindungan Konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur adanya keseimbangan antara pelaku usaha, selaku pihak yang kuat,dengan kosumen, selaku pihak yang lemah.banyak kasus yang terjadi di masyarakat yang menyangkut perlindungan konsumen dimana biasanya yang menjadi korban adalah konsumen. Namun kerugian yang diderita konsumen tidak hanya dikarenakan oleh motif mencari keuntungan yang sebesar-besarnya dari pelaku usaha, tetapi juga adanya kelalaian yang dilakukan oleh pelaku usaha yang menyebabkan konsumen menanggung

Masyarakat luas pada umumnya tidak bisa membedakan antara obat yang sudah memiliki izin edar maupun obat yang tidak memiliki izin edar. Salah satu kerugian yang sering

³ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran* , Mandar Maju: Bandung, 2013, hal 46 hal 51 ⁴ Alexandra, Indriyanti Dewi. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Pustaka Book Publisher, Yogyakarta, 2012,

diderita oleh konsumen yaitu ketika konsumen, dalam hal ini adalah seorang pasien, yang dirugikan karena maupun pegawai apotek. Seperti peristiwa (kasus) yang dialami oleh :

Pihak Apotek Bumi Kebon Jeruk, Jakarta Barat membenarkan telah mengeluarkan surat keterangan tenaga kesehatan kepada crazy rich Jakarta, Helena Lim, yang digunakan untuk mendapat fasilitas vaksin Covid-19. Namun, status Helena Lim adalah mitra usaha. Apoteker mengurus surat izin vaksinasi Covid-19 untuk diberikan kepada 11 orang, termasuk Helena Lim.⁵ Polisi kemudian bertanya soal status Helena Lim di Apotek Bumi. Namun pegawai tak memberitahu dan meminta petugas polisi menemui pimpinan mereka. Sebelumnya, pihak Apotek Bumi Kebon Jeruk, Jakarta Barat, membenarkan telah mengeluarkan surat keterangan yang dibawa penyanyi dan selebgram Helena Lim dengan alasan sebagai mitra usahanya. aksinasi Covid-19 yang dijalani Helena Lim sudah sesuai prosedur dan segala persyaratan telah dipenuhi sehingga wajar bila pihak yang bekerja di apotek mendapatkan vaksin. aksinasi yang dijalani mitra usahanya itu tidak lagi menjadi polemik di masyarakat. Yang bersangkutan membawa keterangan bekerja di apotek sebagai penunjang dan apotek merupakan salah satu sarana kefarmasian yang masuk dalam prioritas utama.⁶ Patut diduga terjadi peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi dalam kasus selebgram Helena Lim yang mendapatkan vaksin Covid-19. Peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi ini diduga dilakukan apotek yang memberikan rekomendasi kepada Helena Lim. Hal ini disampaikan Teguh setelah meminta keterangan dari Kepala Dinas Kesehatan DKI Jakarta Widystuti dan jajarannya terkait tata laksana vaksinasi di DKI Jakarta. Permintaan keterangan ini dilakukan secara daring.⁷

Kondisi ini disebabkan oleh kurangnya pengetahuan mengenai hak dan kewajiban pasien serta diperburuk oleh kurangnya kesadaran dari tenaga kesehatan terhadap kode etik yang seharusnya ditaati. Hal tersebut membuat hak-hak pasien dilanggar. Dengan dilanggarinya hak pasien tersebut, pasien dapat menyampaikan keluhannya tersebut kepada pihak apotek sebagaimana diatur dalam Pasal 1367 Ayat (3) KUHP. Ketika pasien merasa dirugikan atas pelayanan yang diterima di apotek, maka pasien harus mendapatkan perlindungan hukum yang diatur sebagaimana dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

⁵ <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210209163904-20-604308/pemilik-apotek-sebut-helena-lim-divaksin-karena-mitra-usaha>, diakses tanggal 11 Desember 2021

⁶ <https://metro.tempo.co/read/1431297/heboh-vaksinasi-covid-19-helena-lim-polisi-datangi-apotek-bumi/full&view=ok.html>, diakses tanggal 11 Desember 2021

⁷ <https://ombudsman.go.id/perwakilan/news/r/pwk-kasus-helena-lim-ombudsman-ada-potensi-pemalsuan-dokumen-dari-apotek.html>, diakses tanggal 11 Desember 2021

Peran apoteker sangatlah penting bagi proses pengobatan pasien. Apoteker sebagai salah satu tenaga kesehatan mempunyai pranan penting karena tekait langsung dengan pemberian layanan, khususnya pelayanan kefarmasian. Karena itu kontribusi apoteker dalam proses pengobatan tidak dapat dipandang sebelah mata. Keefektifan apoteker harus didukung dengan adanya informasi antara apoteker dengan pasien selaku prantara diantara keduanya.⁸

Menurut Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen, pasien berhak mendapat rasa kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi suatu produk barang dan/jasa yang dalam hal ini adalah obat yang diberikan tenaga medis kepada pasien, sebagaimana diatur dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Tindakan tenaga kesehatan tersebut merupakan tindakan yang tidak menutup kemungkinan adanya kelalaian. Kelalaian tersebut dapat berbagai macam bentuknya, salah satu bentuk kelalaian atau kesalahan tersebut dapat disebabkan oleh kesalahan pemberian resep obat oleh dokter atau dapat juga disebabkan pemberian obat yang tidak sesuai resep kepada pasien oleh apoteker di apotek. Dari kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tersebut menimbulkan pertanyaan, yaitu: mengenai bagaimana bentuk tanggung jawab yang dapat diberikan pelaku usaha kepada konsumen, serta mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang dalam hal ini adalah pasien yang merasa dirugikan.⁹

Hubungan antara pasien dengan pegawai apotek atau dengan apoteker dilandasi atas kepercayaan, bahwa apoteker memiliki pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan profesional dalam pelayanan kefarmasian. Kepercayaan inilah yang menjadi salah satu dasar terjadinya perjanjian antara pasien dengan apoteker sehingga menimbulkan hubungan hukum dan akibat hukum serta masing-masing pihak memikul tanggung jawab hukum.

⁸ [Setdijen Farmalkes, Peran Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian sebagai Salah Satu Tenaga Kesehatan yang Profesional,https://farmalkes.kemkes.go.id/2014/10/peran-apoteker-dalam-pelayanan-farmasi-sebagai-satu-tenaga-kesehatan-yang-profesional/html](https://farmalkes.kemkes.go.id/2014/10/peran-apoteker-dalam-pelayanan-farmasi-sebagai-satu-tenaga-kesehatan-yang-profesional/html) diakses tanggal 11 Desember 2021

⁹ <https://www.jogloabang.com/pustaka/uu-8-1999-perlindungan-konsumen.html> diakses tanggal 12 Desember 2021

Berdasarkan uraian tersebut di atas, maka penelitian dalam skripsi ini berjudul :
“Tanggungjawab Pelaku Usaha Apotek Terhadap Konsumen Atas Peredaran Vaksin”

Tidak Memenuhi Standar Farmasi Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 TAHUN 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.”

B. Rumusan Masalah

Permasalahan adalah merupakan kenyataan yang dihadapi dan harus diselesaikan oleh peneliti dalam penelitian. Dengan adanya rumusan masalah maka akan dapat ditelaah secara maksimal ruang lingkup penelitian sehingga tidak mengarah pada hal-hal diluar permasalahan.

Adapun permasalahan yang diajukan dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana pengaturan mengenai pembatasan penjualan obat atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi di Indonesia?
2. Bagaimana tanggungjawab hukum pelaku usaha apotek terhadap izin edar vaksin dalam upaya penyembuhan penyakit?
3. Bagaimana hambatan-hambatan dan solusi tanggung jawab pelaku usaha apotek terhadap konsumen atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian skripsi yang akan penulis lakukan adalah:

1. Untuk mengetahui pengaturan mengenai pembatasan penjualan obat atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi di indonesia
2. Untuk mengetahui tanggungjawab hukum pelaku usaha apotek terhadap izin edar vaksin dalam upaya penyembuhan penyakit.
3. Untuk mengetahui hambatan-hambatan dan solusi tanggung jawab pelaku usaha apotek terhadap konsumen atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi.

D. Manfaat Penelitian

Kegiatan penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat, baik secara teoritis maupun secara praktis.

1. Manfaat Teoritis

Memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu hukum dan dapat memberikan sumbangsih dalam rangka pembangunan hukum, khususnya hukum perlindungan konsumen.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi pelaku Usaha Apotek

Dapat meningkatkan kesadaran pelaku usaha apotek terhadap hak-hak konsumen dalam upaya peningkatan mutu terhadap pelayanan konsumen.

b. Bagi konsumen

Apotek diharapkan dapat meningkatkan kesadaran konsumen apotek agar bersikap kritis terhadap pelaku usaha yang melakukan penyimpangan mengenai vakdisn yang diperjual belikan. Selain itu juga agar konsumen, dengan pemahaman demikian tidak hanya sekedar akan tahu tentang hak dan kewajibannya dalam rangka penegakan konsumen, tetapi juga memacu pelaksanaannya.

c. Bagi Masyarakat

Apotek mampu bermanfaat bagi berbagai pihak terutama masyarakat. Baik masyarakat yang menjadi konsumen, agar lebih teliti dalam membeli obat-obatan untuk dikonsumsi atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi.

E. Keaslian Penelitian

Untuk mengetahui keaslian penulisan, sebelum melakukan penulisan skripsi berjudul **Tanggungjawab Pelaku Usaha Apotek Terhadap Konsumen Atas Peredaran Vaksin Tidak Memenuhi Standar Farmasi Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 TAHUN 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.** Pada dasarnya belum pernah dilakukan oleh peneliti sebelumnya, meskipun ada beberapa penelitian terdahulu yang memiliki keterkaitan dengan judul penelitian ini. Adapun penelitian terdahulu yang pernah dilakukan tersebut sebagai berikut:

1. Penelitian yang dilakukan oleh Sovi Safitri, Tahun 2017, Mahasiswa Fakultas Hukum, Universitas Jember dengan judul “Perlindungan Konsumen Terhadap Produksi dan Peredaran Vaksin Palsu Di Indonesia:
 - a. Bagaimana pengaturan produksi dan peredaran vaksin di Indonesia?
 - b. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha vaksin jika vaksin yang diproduksi dan diedarkan merugikan konsumen?
 - c. Bagaimana tanggung jawab pemerintah terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu?
 - d. Bagaimana upaya hukum yang dapat dilakukan konsumen yang dirugikan atas produksi dan beredarnya vaksin palsu?
2. Penelitian yang dilakukan oleh Ilham Rijab, Tahun 2010 Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Riau dengan judul “Implementasi Tanggung Jawab Pelaku Usaha Apotek Terhadap Konsumen Atas Peredaran Vaksin Palsu Di Kecamatan Sailkota Pekanbaru

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”.

Pokok masalah dari penelitian adalah:

- a. Bagaimanakah hak dan kewajiban konsumen pengguna vaksin dan pelaku usaha Apotek penjual vaksin ?
 - b. Bagaimana Implementasi tanggung jawab pelaku usaha Apotek terhadap konsumen atas peredaran vaksin palsu di Kota Pekanbaru berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen?
3. Penelitian yang dilakukan oleh Erni Septiani Tahun 2019 Mahasiswi Fakultas Hukum Muhammadiyah Mataram dengan judul “Tanggung Jawab Apotek Sebagai Pelaku Usaha Ketika Konsumen Dirugikan Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen”.

Pokok masalah dari penelitian adalah:

- a. Bagaimanakah tanggungjawab apoteker apabila terjadi kelalaian yang menyebabkan konsumen dirugikan?
- b. Bagaimanakah upaya hukum yang dilakukan konsumen ketika dirugikan mengalami kerugian akibat kelalaian apoteker?

Pada dasarnya penelitian terdahulu yang dilakukan oleh peneliti tersebut di atas tidak sama dengan penelitian ini, baik dari segi judul maupun pokok permasalahan yang dibahas.

Oleh karena itu secara akademik penelitian ini dapat dipertanggungjawabkan keasliannya.

F. Kerangka Teori dan Konsepsi

1. Kerangka teori

Sebagai dasar dan pedoman dalam membahas suatu masalah serta melaksanakan suatu penelitian diperlukan adanya kerangka teori, sehingga dalam pembahasan didalam penelitian tersebut akan menuju kearah tertentu dengan batasan-batasan yang sesuai dengan apa yang dipermasalahkan. Untuk membahas masalah ini, penulis menggunakan teori perlindungan hukum.

Manusia membutuhkan kesamaan perlakuan dan perlindungan. Orang yang kuat sekalipun (dalam artian kuat tenaga, fisik, pikiran, kecerdasan, keturunan, kekayaan), kekuatan masih perlu dijaga dan diawasi terus, sehingga mereka juga memerlukan perlindungan hukum. Mereka yang lemah tentu lebih memerlukan lagi perlindungan hukum. Jadi, semua memerlukan perlindungan hukum, memerlukan sebuah hukum yang berlaku di mana saja kapan saja.¹⁰

Teori perlindungan hukum bertujuan mengintergrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat karena dalam suatu lalu lintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu dapat dilakukan dengan cara membatasi berbagai kepentingan di pihak lain pihak.¹¹ Teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh Philipus

¹⁰ Munir Fuady, *Teori-teori Besar dalam Hukum (Grand Theory)*, Penerbit Kencana, Jakarta, 2014, hal 47

¹¹ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Penerbit Liberty, Yogyakarta, 2001, hal 38

M. Hadjon menyebutkan bahwa perlindungan hukum terbagi atas perlindungan hukum regresif, yaitu perlindungan hukum yang dilakukan dengan cara menerapkan sanksi terhadap pelaku agar dapat memulihkan hukum kepada keadaan sebenarnya. Sedangkan perlindungan hukum preventif, yaitu perlindungan hukum yang bertujuan untuk mencegah kejadian.¹²

Perlindungan hukum bagi warga negara yang hak atau kepentingannya potensial atau telah dirugikan oleh pelaksanaan wewenang publik menjadi hak fundamental dalam negara yang berdasarkan hukum.¹³

2. Konsepsi

Kerangka konsepsi pada hakekatnya merupakan suatu pengaruh atau pedoman sehingga diperlukan definisi-definisi operasional yang menjadi pegangan konkret dalam proses penelitian. Dalam penelitian ini dapat dijabarkan artian dan definisi atas tahapan konseptual sebagai berikut:

- a. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹⁴
- b. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam

masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun mahluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.¹⁵

- c. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri

¹² Renata Rosario, *Teori Hukum dan Implementasinya*, Penerbit RA. DE Rosarie (Anggota Ikatan Penerbit Indonesia, Surabaya, 2015), hal 41

¹³ *Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, 200

¹⁴ Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

¹⁵ Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁶

G. Metode Penelitian

Dalam suatu penelitian guna menemukan dan mengembangkan kejelasan dari sebuah pengetahuan maka diperlukan metode penelitian, karena dengan menggunakan metode penelitian akan memberikan kemudahan dalam mencapai tujuan dari penelitian maka penulis menggunakan metode penelitian yakni :

1. Jenis dan Sifat Penelitian

Jenis penelitian yang diterapkan adalah memakai penelitian yuridis normatif. Penelitian yuridis normatif membahas doktrin-doktrin atau asas-asas dalam ilmu hukum¹⁷. Sifat

penelitian ini ialah deskriptif yakni penelitian bersifat menggambarkan atau menjelaskan norma-norma dalam hukum positif mengenai tanggungjawab pelaku usaha atas kerugian dialami oleh konsumen.

2. Sumber Bahan Penelitian

Adapun sumber data yang diperoleh dari :

- a. Bahan hukum Primer yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat. Bahan hukum primer, terdiri dari :¹⁸ Norma atau Kaidah dasar, Peraturan dasar dan Peraturan atau ketentuan perundang-undangan antara lain: KUH Perdata dan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- b. Bahan hukum sekunder yaitu yang membahas tentang perjanjian jual beli dan hukum perdata.
- c. Bahan hukum tersier yaitu kamus Besar Bahasa Indonesia.

3. Teknik Pengumpulan Data

¹⁶ Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

¹⁷ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta : Penerbit Sinar Grafika, 2014, hal 24

¹⁸ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta :Penerbit Rajawali Pers, 2012, hal 113

Adapun teknik pengumpulan data yang dilakukan adalah dengan cara studi dokumen-dokumen yang relevan dengan penelitian ini di perpustakaan dan melakukan identifikasi data. Data yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan tersebut selanjutnya akan dipilah-pilah guna memperoleh pasal-pasal yang berisi kaedah-kaedah hukum yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang sedang dihadapi dan disistematisasikan sehingga menghasilkan klasifikasi yang selaras dengan permasalahan penelitian ini. Selanjutnya data yang diperoleh tersebut akan dianalisis secara induktif kualitatif untuk sampai pada kesimpulan, sehingga pokok permasalahan yang ditelaah dalam penelitian ini akan dapat dijawab.

4. Analisis Data

Data yang diperoleh dari hasil penelitian dikelompokkan menurut permasalahan yang selanjutnya dilakukan analisis secara kualitatif. Analisis secara kualitatif dimaksudkan bahwa analisis tidak tergantung dari jumlah data berdasarkan angka-angka melainkan data yang dianalisis digambarkan dalam bentuk kalimat-kalimat. Pendekatan yuridis normatif artinya data penelitian dianalisis menurut norma hukum tertentu dalam peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan analisis terhadap pokok bahasan tersebut di atas, maka dapat dilakukan penafsiran dengan metode interpretasi yang dikenal dalam ilmu hukum. Hasil dari interpretasi yuridis ini, diharapkan dapat menjawab segala permasalahan hukum yang diajukan dalam skripsi ini secara lengkap.