



Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Antibiotik Tanpa Resep Dokter

Hubertus Veron Mailuhuw¹, Theresia Louize Pesulima², Yosia Hetharie³

^{1,2,3} Fakultas Hukum Universitas Pattimura, Ambon, Indonesia.

 : veronmailuhuw@gmail.com

ABSTRACT: *Drugs are a very important component for public health, meaning that drugs are needed to cure diseases suffered by humans. One of them is an antibiotic drug which is a drug to kill bacteria in the body and to increase endurance. In the provisions of the Regulation of the Minister of Health Number 73 of 2016 which regulates Pharmaceutical Service Standards, as well as Decree of the Minister of Health of the Republic of Indonesia No. 02396/A/SK/VIII of 1986 concerning Special Marks for List G Strong Drugs stipulates that antibiotic drugs as a category of hard drugs on list G can only be given with a doctor's prescription with sufficient criteria. However, in practice it is still traded freely without a doctor's prescription by pharmacies. This certainly violates consumer rights in Article 4 letter a regarding the right to comfort, security and safety in consuming goods and/or services. The pharmacist's actions also contradict Article 7 letter b of the UUPK's obligation as a business actor to provide correct, clear and honest information regarding the conditions and guarantees of goods and/or services as well as provide an explanation for the use of antibiotic drugs. The method used in this study is normative juridical, with a statutory approach and a conceptual approach. The legal materials used are primary and secondary legal materials collected through literature study, and analyzed qualitatively to answer the problems studied. Based on the results of the study, those responsible for the sale of antibiotic drugs without a doctor's prescription are the pharmacy companies because legally the pharmacies know exactly and clearly about the provisions prohibiting the sale of antibiotic drugs without a doctor's prescription. This means that if consumers want to buy antibiotics, it is the responsibility of the pharmacy to explain correctly and clearly regarding the provisions for using antibiotics that must be prescribed by a doctor, not vice versa to seek profit and then ignore consumer safety. The legal liability that can be imposed on the pharmacy is liability based on fault, so the pharmacy must provide compensation to consumers (buyers) if it is proven that due to their mistakes they caused harm to the buyer through the misuse of antibiotic drugs which can lead to overdose, resistance even death.*

Keywords: *Land Consumer Protection; Sales of Antibiotic Drugs; Accountability of Business Actors.*

ABSTRAK: Obat merupakan suatu komponen yang sangat penting bagi kesehatan masyarakat artinya obat sangat dibutuhkan untuk menyembuhkan penyakit yang diderita oleh manusia. Salah satunya adalah obat antibiotik yang merupakan obat untuk membunuh bakteri dalam tubuh dan agar meningkatkan daya tahan. Dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 yang mengatur tentang Standar Pelayanan Kefarmasian, serta Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 02396/A/SK/VIII Tahun 1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G mengatur bahwa bahwa obat antibiotik sebagai kategori obat keras daftar G hanya dapat diberikan dengan resep dokter dengan kriteria cukup. Namun dalam prakteknya masih diperjual-belikan secara bebas tanpa resep dokter oleh apotek. Hal ini tentu melanggar hak konsumen dalam Pasal 4 huruf a mengenai hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Perbuatan pihak apotek ini juga bertentangan Pasal 7 huruf b UUPK kewajiban apotek sebagai pelaku usaha memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan obat antibiotik. Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu yuridis normatif, dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Bahan hukum yang dipakai yaitu bahan hukum primer dan sekunder yang dikumpulkan melalui studi pustaka, dan dianalisis secara kualitatif untuk menjawab permasalahan yang dikaji. Berdasarkan hasil penelitian, yang bertanggungjawab terhadap penjualan obat antibiotik tanpa resep dokter adalah perusahaan apotek karena secara hukum pihak apotek mengetahui dengan pasti dan jelas mengenai ketentuan larangan penjualan obat antibiotik tanpa resep dokter. Artinya jika konsumen hendak membeli obat antibiotik maka

tanggungjawab pihak apotik untuk menjelaskan secara benar dan jelas mengenai ketentuan penggunaan obat antibiotik yang harus melalui resep dokter, bukan sebaliknya mencari keuntungan lalu mengabaikan keselamatan konsumen. Pertanggungjawaban hukum yang dapat dikenakan bagi pihak apotik adalah tanggungjawab berdasarkan kesalahan (liability based on fault), sehingga pihak apotik harus memberikan ganti kerugian kepada konsumen (pembeli) jika memang terbukti akibat kesalahannya menyebabkan kerugian kepada pembeli melalui penyalahgunaan obat antibiotik yang dapat menyebabkan overdosis, resistensi bahkan kematian.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen; Penjualan Obat Antibiotik; Pertanggung Jawaban Pelaku Usaha.

PENDAHULUAN

Hukum adalah peraturan-peraturan yang bersifat memaksa, yang menentukan tingkah laku manusia dalam lingkungan masyarakat, yakni peraturan-peraturan yang dibuat oleh badan-badan resmi yang berwajib.¹ Hukum perdata mengatur subyek dan antarsubyek anggota masyarakat yang satu dengan yang lain dalam hubungan interrelasi. Hubungan interrelasi ini antara kedua belah pihak sama (sederajat) atau mempunyai kedudukan sederajat, misalnya hubungan antara penjual dan pembeli,² dalam hal ini tenaga kefarmasian sebagai penjual dan konsumen sebagai pembeli. Hukum kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya, salah satu penerapannya yaitu terhadap hukum perdata.³ Hal ini berarti hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pemberi pelayanan kesehatan dengan masyarakat atau anggota masyarakat. Hukum kesehatan ini mengatur hak dan kewajiban masing-masing penyelenggara pelayanan dan penerima pelayanan atau masyarakat, baik sebagai perorangan atau kelompok masyarakat.⁴

Setiap orang selalu menginginkan hidup dalam kondisi yang senantiasa sehat, sehingga menjaga kesehatan dan mencari penyembuhan terhadap suatu penyakit akan dilakukan untuk memperoleh kesehatan yang diinginkannya. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disingkat UUD NRI 1945) pada Pasal 28 H ayat (1) menyatakan bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan dan negara wajib untuk menyediakannya”. Ketika seseorang sakit, maka ia akan berusaha mencari obat untuk kesembuhan penyakitnya itu. Kesehatan sangat memberikan pengaruh yang besar dalam semua sektor kehidupan, karena tujuan dari pemerintah dalam pelaksanaan pemeliharaan kesehatan adalah mencapai derajat kesehatan baik individu maupun masyarakat secara optimal.⁵

Dalam rangka memberikan kepastian dan perlindungan hukum untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberi dasar bagi pembangunan kesehatan diperlukan perangkat hukum kesehatan yang dinamis. Oleh karena itu, tujuan hukum kesehatan adalah mengatur hubungan-hubungan di dalam bidang pelayanan kesehatan, dimana kesehatan manusia diutamakan. Menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 menyebutkan bahwa “Setiap orang berkewajiban ikut mewujudkan,

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

² Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, h. 43.

³ J. Guwandi, *Hukum Medik (Medical Law)*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, cetakan keempat, 2010, h. 6

⁴ Soekidjo Notoatmodjo, *Op. Cit*, h. 44

⁵ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran* (Bandung: Mandar Maju, 2001), h. 241.

mempertahankan dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi - tingginya.

Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disingkat UUPK) pada Pasal 4 huruf a dan huruf h menyebutkan bahwa hak konsumen yaitu : (a) hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. (h) hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Selanjutnya dalam Pasal 7 huruf b UUPK menyatakan bahwa pelaku usaha berkewajiban untuk: "memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan". Dengan demikian, pelaku usaha dalam memperdagangkan barang juga harus sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Apalagi dalam kaitan dengan peredaran obat antibiotik yang dilarang untuk dijual atau diperdagangkan tanpa menggunakan resep dari dokter.

Menurut PERMENKES 73 Tahun 2016 yang mengatur tentang Standar Pelayanan Kefarmasian, di mana Standar Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Salah satu bentuk pelayanan kefarmasian adalah pengadaan, pengamanan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat. Pelayanan obat yang dapat di layani hanya dapat menggunakan resep dokter karena ada beberapa obat antibiotik yang dapat dibeli menggunakan resep karena memiliki dosis yang tinggi dan termasuk dalam obat keras daftar G.⁶ Selanjutnya dijabarkan lebih jelas dalam keputusan Menteri Kesehatan RI No. 02396/A/SK/VIII Tahun 1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G. Dalam Pasal 2 peraturan ini disebutkan bahwa obat keras hanya dapat diberikan dengan resep dokter dengan kriteria cukup.

Obat merupakan suatu komponen yang sangat penting bagi kesehatan masyarakat artinya obat sangat dibutuhkan untuk menyembuhkan penyakit yang diderita oleh manusia. Salah satunya adalah obat antibiotik yang merupakan obat untuk membunuh bakteri dalam tubuh dan agar meningkatkan daya tahan. Obat ini bukan untuk menyembuhkan virus tetapi bakteri. Mendapatkan obat antibiotik harus melakukan pemeriksaan terlebih dahulu agar mendapatkan resep dokter sesuai dengan dosis dan keadaan tubuh manusia. Pembelian obat antibiotik ini harus di apotek secara langsung. Kegunaan antibiotik ini juga salah satunya untuk meredakan rasa nyeri, contohnya untuk proses mencabut gigi dalam prosedur pencabutannya, salah satunya harus menghilangkan nyeri pada sakit gigi sebelum dicabut. Untuk itu digunakan antibiotik untuk menghilangkan rasa nyeri tersebut, sebagaimana yang tertera dalam PERMENKES NO 28 Tahun 2021 Pasal 3 yaitu: Penggunaan antibiotik harus berdasarkan resep dokter atau dokter gigi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁷

Penggunaan antibiotik berdasarkan resep dokter dimaksudkan agar penggunaannya rasional, dengan indikator tepat pengobatan, tepat dosis, tepat cara penggunaan, dan tepat durasi penggunaannya. Antibiotik digunakan untuk mencegah dan mengobati penyakit infeksi akibat bakteri. Apotek merupakan tempat penyaluran obat kepada masyarakat khususnya obat antibiotik agar terjamin, berkhasiat, dan bermutu saat di konsumsi. Akan

⁶ <https://www.jogloabang.com/permenkes-73-2016-standar-kefarmasian-apotek>, diakses pada tanggal 31 Oktober 2022.

⁷ https://yankes.kemkes.go.id/unduh/fileunduh/1658480966_921055.pdf, diakses pada tanggal 1 Februari 2023.

tetapi sebaliknya apotek menyalurkan obat antibiotik belum tentu terjamin keasliannya dan khasiatnya berbeda untuk dikonsumsi karena belum tentu obat antibiotik tersebut cocok dengan tubuh manusia. Apotek merupakan sumber utama dalam mendapatkan antibiotik. Akses antibiotik tanpa resep di apotek adalah hal umum di berbagai negara termasuk di Indonesia, ini diatur dalam PERMENKES NO. 35 Tahun 2014 terkait dengan Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek⁸. Penjualan antibiotik tanpa resep dokter di apotek telah menjadi masalah global khususnya di negara berkembang. Walaupun demikian, faktor dominan yang menyebabkan perilaku penjualan antibiotik tanpa resep di apotek Indonesia belum diketahui secara pasti.

Saat ini, masyarakat yang sakit, kemudian membutuhkan obat antibiotik, dapat secara bebas memperoleh obat tersebut di beberapa apotek tanpa menggunakan resep dokter. Jika digunakan tanpa resep dokter secara bebas dan berlebihan, maka berpengaruh kepada kesehatan mereka sendiri seperti *overdosis*, bahkan sampai menyebabkan kematian. Berdasarkan penjelasan di atas penulis tertarik untuk mengkaji dan meneliti masalah tersebut dengan judul "Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Antibiotik Tanpa Resep Dokter".

METODE PENELITIAN

Metode penelitian adalah suatu cara yang paling dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah, yang dilakukan dengan hati-hati, sistematis, dan terorganisir valid dan verivikatif untuk mencari suatu kebenaran dari suatu persoalan dengan menggunakan teknik-teknik tertentu yang sudah terbukti keampuhannya sehingga dapat ditemukan jawaban-jawaban terhadap, masalah, fakta, fenomena tertentu yang terdapat dalam bidang-bidang pengetahuan tertentu, dengan cara mengumpulkan, menganalisis dan menginterpretasi fakta, dan keterangan, untuk membuktikan kebenaran teori atau membantah teori yang sudah ada dan/atau menciptakan teori baru dan dengan menggunakan metode statistik atau tidak, dengan tujuan akhir untuk dapat mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga memberikan manfaat bagi manusia.⁹ jenis penelitian yang digunakan adalah jenis penelitian Yuridis Normatif. Metode pendekatan yang dipakai adalah Penggunaan metode penelitian hukum normatif adalah metode penelitian hukum yang dilakukan melalui penelaahan bahan pustaka atau hanya data sekunder. Sifat penelitian adalah deskriptif analisis dengan cara meneliti bahan kepustakaan menggunakan pendekatan Undang-undang, Pendekatan Konsep, dan Pendekatan Kasus. Penggunaan sumber bahan hukum terdiri atas bahan hukum primer dan sekunder.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Penjualan Obat Antibiotik Tanpa Resep Dokter : Tanggungjawab siapa?

Transaksi jual-beli obat antibiotik tanpa menggunakan resep dokter, ada beberapa pihak yang terlibat baik secara langsung maupun tidak langsung. Pihak yang terlibat secara langsung yaitu karyawan dan juga pembeli. Sedangkan pihak lain yang secara tidak langsung terlibat yaitu apoteker yang mengetahui dengan jelas obat-obatan yang ada di apotek dan juga pemilik perusahaan apotek sebagai pelaku usaha.

⁸ https://dinkes.kedirikab.go.id/konten/uu/63285PMK_No._35_ttg_Perubahan_Standar_Pelayanan_Kefarmasian_Di_Apotek.pdf, diakses pada tanggal 1 Februari 2023.

⁹ Munir fandy, *Metode Riset Hukum Pendekatan Teori dan Konsep*, PT. Raja Grafindo Persada, Depok, 2018, hal. 1-2.

1) Karyawan

Karyawan merupakan aset perusahaan. Kehadiran karyawan begitu sangat penting hingga saat ini, tanpa adanya karyawan tidak akan terjadi kelancaran dan proses produksi suatu perusahaan.

2) Apoteker

Apoteker adalah profesional kesehatan yang paling banyak berhubungan dengan masyarakat. Karena itu apoteker sebagai salah satu bentuk sarana pelayanan kesehatan yang berkewajiban untuk menyediakan dan menyalurkan obat yang aman serta rasional. Apoteker harus meningkatkan fungsi perannya dengan selalu memperhatikan aspek kemanusiaan serta etika pelayanan kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan RI. No 35 Tahun 2014 tentang Apotek mengubah fungsi apotek dari bentuk usaha dagang menjadi tempat pengabdian profesi bagi apoteker.

3) Pembeli

Pembeli merupakan orang yang memperoleh barang sebagai imbalan atas pembayaran.¹⁰ Dalam hukum perlindungan konsumen, pembeli merupakan konsumen atau pengguna barang dan/atau jasa.¹¹ Kata konsumen merupakan istilah yang biasa digunakan masyarakat untuk orang yang mengonsumsi atau memanfaatkan suatu barang atau jasa.¹² Selain itu sebagian orang juga memberi batasan pengertian konsumen yaitu orang yang memiliki hubungan langsung antara pelaku usaha dan konsumen.¹³

4) Perusahaan Apotek

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia (Kepmenkes RI) No. 1332/Menkes/SK/X/2002 mengenai Ketentuan dan Tata cara Pemberian Izin Apotek, yang dimaksud dengan apotek adalah suatu tempat tertentu yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian berupa penyaluran perbekalan farmasi kepada masyarakat. Sedangkan, menurut PP 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian atau tempat dilakukannya praktik kefarmasian oleh apoteker. Menurut Bogadenta, apotek adalah suatu tempat atau terminal distribusi obat dan perbekalan farmasi yang dikelola oleh apoteker.¹⁴ Apoteker adalah tenaga ahli yang mempunyai kewenangan di bidang kefarmasian melalui keahlian yang diperolehnya selama pendidikan tinggi kefarmasian.¹⁵ Selain itu, apotek juga menjadi tempat pengabdian profesi apoteker sesuai dengan standar dan etika kefarmasian.¹⁶

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.¹⁷ Obat adalah zat yang digunakan untuk pencegahan dan

¹⁰ Tho'in, Muhammad. "Larangan Riba Dalam Teks Dan Konteks (Studi Atas Hadits Riwayat Muslim Tentang Pelaknatan Riba)." *Jurnal Ilmiah Ekonomi Islam* 2.02 (2016).

¹¹ Perdana, A. P. (2021). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Kerugian yang Ditimbulkan Oleh Pelaku Usaha Toko Online di Instagram. *Inovasi Pembangunan: Jurnal Kelitbangan*, 9(02), 177-177.

¹² Sakti, M., Ramadhani, D. A., & Wahyuningsih, Y. Y. (2015). Perlindungan Konsumen Terhadap Beredarnya Makanan Yang Tidak Bersertifikat Halal. *Jurnal Yuridis*, 2(1), 62-77.

¹³ Yulius, Louis. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Produk Yang Merugikan Konsumen." *Lex Privatum* 1.3 (2013).

¹⁴ Bogadenta, A. *Manajemen Pengelolaan Apotek*. Yogyakarta: D-Medika. 2012, h. 101.

¹⁵ Firmansyah, M. *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi & Kesehatan*. VisiMedia, 2009, h. 79.

¹⁶ Hartini, Y. S. (2009). Relevansi peraturan dalam mendukung praktek profesi apoteker di apotek. *Majalah Ilmu Kefarmasian*, 6(2), h. 5.

¹⁷ Rosilawati, N. E., Nasution, I., & Murni, T. W. (2017). Penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia dan asas keamanan penggunaan obat. *Soepa*, 3(1), 60-73.

penyembuhan penyakit serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunanya. Setiap obat punya tujuan manfaat, namun juga mempunyai efek samping yang dapat merugikan.¹⁸ Oleh karena itu, gunakanlah obat sesuai dengan aturan pakai, dan kenali obat dengan baik dengan cara memperhatikan informasi yang menyertainya.

Penggolongan obat berdasarkan jenisnya (penandaan) tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 yang kini telah diperbaiki dengan Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/IV/2000. Penggolongan obat berdasarkan jenis dan penandaan terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika. Berikut ini adalah simbol penandaan terhadap jenis-jenis obat tersebut:



Gambar 1. Simbol Penandaan Jenis Obat.

Obat antibiotik dikategorikan ke dalam obat keras. Antibiotik adalah obat yang berasal dari seluruh atau bagian tertentu mikroorganisme digunakan untuk mengobati infeksi bakteri. Antibiotika tidak efektif untuk melawan virus. Antibiotik selain membunuh mikroorganisme atau menghentikan reproduksi bakteri juga membantu sistem pertahanan alami tubuh untuk mengeliminasi bakteri tersebut. Golongan obat keras sering juga disebut dengan obat daftar "G" (dari kata *gevaarlijk* yang berarti berbahaya) hanya dapat diserahkan oleh apotek atas dasar resep dokter. Resep dokter adalah dokumen legal berisi permintaan tertulis dokter kepada apoteker, untuk mempersiapkan dan memberikan obat kepada pasien. Resep ini dibuat sesuai dengan kebutuhan pasien setelah dokter melakukan pemeriksaan medis dan menentukan diagnosis. Secara hukum, hanya dokter umum, dokter spesialis, dan dokter gigi yang berwenang untuk menulis resep.

Dalam ketentuan perundang-undangan telah dijelaskan jenis dan penggolongan obat, bahkan termasuk juga di dalamnya mengenai ketentuan "penandaan" mengenai kategori obat bebas, yang dapat dibeli tanpa resep dan dengan resep dokter. Obat bebas dapat dibeli tanpa menggunakan resep dokter karena efek samping yang diakibatkan relatif rendah. Obat bebas terbatas juga masih dapat dibeli tanpa resep dokter tetapi dengan catatan mendapatkan KIE (Komunikasi Informasi Edukasi) yang jelas oleh apoteker, yang juga turut serta mengawasi penggunaan obat bebas terbatas ini agar tidak disalahgunakan. Sedangkan untuk kategori obat keras harus dibeli menggunakan resep dokter karena efek samping yang diakibatkan relatif tinggi.

¹⁸ Muliastari, H., Ananto, A. D., Annisa, B. S., Hidayat, L. H., & Puspitasari, C. E. (2021). Edukasi dan sosialisasi gerakan masyarakat cerdas menggunakan obat (Gema Cermat) dengan metode CBIA. *INDRA: Jurnal Pengabdian kepada Masyarakat*, 2(2), 53-57.

Merujuk pada Peraturan Pemerintah Farmasi dinyatakan bahwa dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker dapat menyerahkan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ini berarti bahwa obat keras tidak bisa dibeli tanpa adanya resep dokter. Hal ini juga dapat dilihat dari Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 Tahun 1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G. Dalam ketentuan Pasal 2 dalam peraturan tersebut dapat ditemukan ketentuan bahwa obat keras hanya dapat diberikan dengan resep dokter.

Penggunaan yang tidak tepat dari obat golongan ini memiliki risiko yang cukup tinggi bagi kesehatan sesuai dengan asal katanya yang berarti berbahaya. Atas risiko tersebut maka undang-undang memberikan batasan-batasan terhadap peredaran obat keras. Obat keras hanya dapat diperoleh di sarana-sarana kesehatan tertentu, salah satunya adalah apotek, penyerahannya pun hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang yaitu Apoteker, dan Apoteker di apotek hanya dapat mengeluarkan obat antibiotik berdasarkan permintaan resep dokter, dengan dikeluarkannya Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 tentang Obat Wajib Apotek, beberapa obat keras diperbolehkan untuk diserahkan oleh Apoteker di Apotek tanpa resep. Namun untuk obat keras yang tidak masuk dalam daftar Obat Wajib Apotek penyerahannya harus tetap berdasarkan resep.

Akan tetapi dengan melihat kondisi faktual saat ini, fenomena penyimpangan dari peredaran obat keras di masyarakat begitu menjamur. Apotek sebagai salah satu sarana pelayanan obat keras secara legal diduga banyak melakukan pelayanan obat keras secara ilegal dalam bentuk pelayanan obat keras tanpa dasar resep dokter. Fenomena yang terjadi di lapangan yaitu obat antibiotik dan obat yang tergolong dalam daftar G sangat mudah diperoleh masyarakat tanpa resep dokter di apotek, padahal seharusnya petugas apotek menyampaikan informasi yang benar tentang obat keras tersebut sesuai dengan informasi yang tertera pada kemasan obat keras.¹⁹

Penggunaan antibiotik yang tidak rasional dapat menyebabkan resistensi. Resistensi merupakan kemampuan bakteri dalam menetralkan dan melemahkan daya kerja antibiotik. Angka kematian akibat resistensi bakteri terhadap antibiotik sebanyak 700 ribu orang per tahun. Jika dibiarkan maka pada tahun 2050 angka kematian tersebut bisa meningkat menjadi 10 juta per tahun dengan korban terbesar sekitar 4 juta orang dari Afrika dan Asia.²⁰

Kasus penjualan obat antibiotik tanpa resep dokter seringkali terjadi di apotek. Hal ini terjadi karena kurangnya pengetahuan masyarakat tentang penggolongan obat dan faktor kebiasaan membeli obat secara bebas tanpa resep dokter melalui rekomendasi teman atau keluarga. Untuk mencegah hal ini tentu saja apotek memiliki peranan penting dalam mengedukasi masyarakat tentang penggolongan obat dan risiko penggunaan obat secara tidak rasional. Bukan justru mengambil keuntungan dari keadaan masyarakat yang seperti ini.²¹

¹⁹ I Kadek Dwi Deva Pratama, Habibi, I Nyoman Suarna, Upaya Hukum Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter (Kajian Undang-Undang Perlindungan Konsumen Dan Hukum Hindu), *Widya Kerta Jurnal Hukum Agama Hindu* Volume 5 Nomor 2 Nopember 2022.

²⁰ Muhammad Irfan Syaefulloh, *Gambaran Penggunaan Antibiotik Di Apotek K-24 Cibaduyut*, (Bandung: Universitas Bhakti Kencana, 2021) h. 1

²¹ I Kadek Dwi Deva Pratama, Habibi, I Nyoman Suarna, *Op. Cit.*, h. 142.

B. Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Apotek dalam Penjualan Obat Antibiotik Tanpa Resep Dokter

Hubungan hukum antara konsumen, apoteker dan apotek berawal dari hubungan dasar antara karyawan apotek yang menjadi bagian dari perusahaan apotek dengan konsumen dalam bentuk perjanjian jual beli. Salah satu peran dari adanya apotek adalah menjadi pusat sirkulasi distribusi obat-obatan antibiotik. Jual beli antara apotek dengan konsumen obat dapat dikategorikan sebagai suatu perjanjian. Akibat hukum dari perjanjian tersebut dapat berupa pemenuhan suatu prestasi atau hak untuk menerima suatu prestasi. Dalam suatu perjanjian harus memenuhi syarat-syarat perjanjian sebagaimana telah ditentukan di dalam Pasal 1320 KUHPerdara.

Dari penjelasan mengenai sahnya perjanjian dapat dibuat kesimpulan bahwa perjanjian yang dibuat antara apotek dengan konsumen tidak bertentangan dengan Pasal 1320 KUHPerdara dan menyatakan bahwa perjanjian yang dibuat adalah sah menurut undang-undang. Namun, ketika penjualan obat antibiotik tersebut terjadi melalui suatu perjanjian jual-beli obat antibiotik tanpa resep dokter maka dengan demikian perjanjian tersebut telah melanggar syarat ke-empat yaitu sebab yang halal. Artinya bahwa perjanjian jual-beli obat antibiotik tanpa resep dokter ini bertentangan dengan undang-undang, baik itu UU Perlindungan Konsumen maupun PERMENKES 73 Tahun 2016 yang mengatur tentang Standar Pelayanan Kefarmasian keputusan Menteri Kesehatan RI No. 02396/A/SK/VIII Tahun 1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G, yang pada prinsipnya mengatur bahwa obat antibiotik yang masuk dalam kategori obat keras daftar G harus dikeluarkan dengan resep dokter.

Perjanjian jual beli obat-obatan antibiotik mempunyai 2 (dua) subyek hukum yaitu penjual atau apotek dan pembeli atau konsumen. Pembeli sebagai salah satu subyek perjanjian jual beli obat antibiotik harus membawa resep yang ditandatangani oleh dokter atau copy resep yang telah ditandatangani oleh apoteker dan mampu membayar atas sejumlah obat yang akan dibeli. Adanya resep dalam membeli obat-obatan antibiotik merupakan suatu kewajiban karena obat-obatan ini merupakan obat golongan keras, yang apabila penggunaannya salah dapat mengancam kesehatan seseorang

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan dua terminologi di atas. Ada pendapat yang mengatakan *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Hal tersebut ada pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan *force majeure*. Sebaliknya, *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya. Selain itu, ada pandangan yang agak mirip, yang mengaitkan perbedaan keduanya pada ada atau tidak adanya hubungan kausalitas antara subyek yang bertanggung-jawab dan kesalahannya. Hubungan itu harus ada, pada *strict liability*. Sedangkan pada *absolute liability*, hubungan itu tidak selalu ada. Maksudnya, pada *absolute liability*, dapat saja tergugat yang diminta pertanggungjawaban itu bukan pelaku langsung kesalahan (misalnya dalam kasus bencana alam). Prinsip tanggung jawab *strict liability* paling cocok diterapkan dalam kaitan dengan perlindungan konsumen. Karena pelaku usaha langsung harus bertanggung-jawab kepada konsumen yang dirugikan tanpa mempertimbangkan ada tidaknya unsur kesalahan. Namun Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 ternyata tidak mengatur prinsip tanggung jawab ini, padahal dibeberapa negara prinsip ini sudah lazim digunakan.

Menurut penulis, dalam persoalan penjualan obat antibiotik tanpa menggunakan resep dokter sehingga menyebabkan kerugian kepada pembeli (konsumen), maka menjadi tanggungjawab pelaku usaha dalam hal ini perusahaan apotek. Perusahaan apotek mempunyai kewajiban baik melalui karyawan maupun apoteker atau pihak yang berhubungan langsung dengan konsumen untuk menyampaikan informasi yang benar bahwa penjualan obat antibiotik tanpa menggunakan resep dokter merupakan suatu perbuatan yang bertentangan dengan undang-undang sehingga diperbolehkan adanya transaksi jual-beli obat antibiotik tanpa resep dokter. Bukan sebaliknya karena tujuan mendapatkan keuntungan lalu kemudian menyetujui transaksi jual-beli obat antibiotik dengan pembeli (konsumen).

Tanggung jawab pelaku usaha tersebut merupakan bagian dari kewajiban yang mengikat kegiatan mereka dalam berusaha. Yang disebut dengan istilah *Product liability* (tanggung jawab produk). *Product liability* adalah suatu tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan yang menghasilkan suatu produk (*producer, manufacturer*) dari orang atau badan suatu produk (*processor, assembler*) atau mendistribusikan (*seller, distributor*) produk tersebut.²² Tanggungjawab hukum pelaku usaha merupakan bagian dari upaya perlindungan hukum terhadap konsumen. Perlindungan hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya.²³ Perlindungan hukum dalam perspektif Philipus M. Hadjon, diartikan sebagai tindakan melindungi atau memberikan pertolongan kepada subjek hukum dengan perangkat-perangkat hukum.²⁴ Bila melihat pengertian perlindungan hukum tersebut maka dapat diketahui unsur-unsur dari perlindungan hukum, yaitu: subjek yang melindungi, objek yang akan dilindungi alat, instrumen maupun upaya yang digunakan untuk tercapainya perlindungan tersebut.

Pada Pasal 8 Ayat (1) Huruf (d) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa: "pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut". Artinya, pelaku usaha yang tidak menyampaikan bahwa obat antibiotik sebagai obat keras itu harus dibeli hanya dengan resep dokter karena bila tanpa pengawasan dokter obat tersebut akan memberikan efek samping yang dapat merugikan konsumen seperti gangguan pencernaan, alergi terhadap obat, resistensi dan bahkan kematian, maka terhadap pelaku usaha yang bersangkutan telah dikategorikan melanggar ketentuan Pasal 7 Huruf (c) dan Pasal 8 Ayat (1) Huruf (b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

KESIMPULAN

Kesimpulan pada penulisan ini yaitu, pertama penjualan obat antibiotik tanpa menggunakan resep dokter menjadi tanggungjawab perusahaan apotek selaku penjual

²² Happy Susanto, *Hak-hak Konsumen jika Dirugikan*, PT. Visimedia, Jakarta, 2008, h. 17.

²³ Theresia Louize Pesulima, Yosia Hetharie, *Perlindungan Hukum Terhadap Keselamatan Kerja Bagi Tenaga Kesehatan Akibat Pandemi Covid-19*, *Jurnal SASI* Volume 26 Nomor 2 (2020): 280-285.

²⁴ Hadjon, P. M. *Perlindungan Hukum Bagi rakyat Indonesia : Sebuah Studi Tentang Prinsip-Prinsipnya Penanganannya Oleh Pengadilan Dalam Lingkungan Peradilan Umum dan pembentukan peradilan Administrasi*, 2007, h. 25.

yang secara hukum telah mengetahui dengan jelas mengenai aturan untuk tidak menjual obat antibiotik tanpa resep dokter karena obat antibiotik masuk dalam kategori obat keras daftar G yang jika diperjual-belikan tanpa menggunakan resep dokter akan menyebabkan resistensi, overdosis bahkan kematian kepada penggunaannya. Dalam prakteknya, seringkali pelaku usaha dalam hal ini perusahaan apotek mengabaikan hal ini hanya karena berusaha untuk memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya sehingga mengesampingkan hak konsumen untuk memperoleh informasi yang benar dan jelas mengenai penggunaan obat antibiotik. Kedua, akibat dari perbuatan perusahaan apotek yang tidak memberikan informasi yang benar dan jelas mengenai penggunaan obat antibiotik tersebut, maka ada pertanggungjawaban hukum yang harus dipenuhi yaitu melalui penggantian kerugian apabila secara hukum perusahaan apotek beritikad tidak baik, terbukti menjual obat antibiotik tanpa resep dokter dengan tujuan semata-mata untuk mencari keuntungan. Tanggungjawab tersebut didasarkan pada prinsip tanggung jawab mutlak (*Strict Liability Principle* atau *No-Fault Liability Principle*) sehingga mengakibatkan kerugian kepada konsumen (pembeli obat antibiotik) yang secara umum memiliki kemampuan dan pengetahuan yang minim bahkan tidak mengetahui sama sekali mengenai prosedur penggunaan obat antibiotic.

REFERENSI

Jurnal

- Hartini, Y. S. (2009). Relevansi Peraturan Dalam Mendukung Praktek Profesi Apoteker Di Apotek. *Majalah Ilmu Kefarmasian*, 6(2),
- I Kadek Dwi Deva Pratama, Habibi, I Nyoman Suarna, Upaya Hukum Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter (Kajian Undang-Undang Perlindungan Konsumen Dan Hukum Hindu), *Widya Kerta Jurnal Hukum Agama Hindu* Volume 5 Nomor 2 Nopember 2022.
- Muliasari, H., Ananto, A. D., Annisa, B. S., Hidayat, L. H., & Puspitasari, C. E. (2021). Edukasi dan sosialisasi gerakan masyarakat cerdas menggunakan obat (Gema Cermat) dengan metode CBIA. *INDRA: Jurnal Pengabdian kepada Masyarakat*, 2(2),
- Perdana, A. P. (2021). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Kerugian yang Ditimbulkan Oleh Pelaku Usaha Toko Online di Instagram. *Inovasi Pembangunan: Jurnal Kelitbangsan*, 9(02)
- Rosilawati, N. E., Nasution, I., & Murni, T. W. (2017). Penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia dan asas keamanan penggunaan obat. *Soepra*, 3(1),
- Sakti, M., Ramadhani, D. A., & Wahyuningsih, Y. Y. (2015). Perlindungan Konsumen Terhadap Beredarnya Makanan Yang Tidak Bersertifikat Halal. *Jurnal Yuridis*, 2(1),
- Theresia Louize Pesulima, Yosia Hetharie, Perlindungan Hukum Terhadap Keselamatan Kerja Bagi Tenaga Kesehatan Akibat Pandemi Covid-19, *Jurnal SASI* Volume 26 Nomor 2 (2020):
- Tho'in, Muhammad. "Larangan Riba Dalam Teks Dan Konteks (Studi Atas Hadits Riwayat Muslim Tentang Pelaknatan Riba)." *Jurnal Ilmiah Ekonomi Islam* 2.02 (2016).
- Yulius, Louis. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Produk Yang Merugikan Konsumen." *Lex Privatum* 1.3 (2013).

Buku

Bogadenta, 2012, A. *Manajemen Pengelolaan Apotek*. Yogyakarta: D-Medika.

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

Firmansyah, M. 2009, *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi & Kesehatan*. Visi Media,

Happy Susanto, 2008, *Hak-hak Konsumen jika Dirugikan*, Visimedia, Jakarta,

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

Muhammad Irfan Syaefulloh, 2021, *Gambaran Penggunaan Antibiotik Di Apotek K-24 Cibaduyut*, (Bandung: Universitas Bhakti Kencana,)

Munir fuandy, 2018, *Metode Riset Hukum Pendekatan Teori dan Konsep*, Raja Grafindo Persada, Depok,

Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta,

Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran* (Bandung: Mandar Maju)

Online/Dan Lain-Lain

Hadjon, P. M. *Perlindungan Hukum Bagi rakyat Indonesia : Sebuah Studi Tentang Prinsip-Prinsipnya Penanganannya Oleh Pengadilan Dalam Lingkungan Peradilan Umum dan pembentukan peradilan Administrasi* , 2007.