

SKRIPSI

**TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
TERHADAP PEMBELIAN OBAT WAJIB APOTEK BERDASARKAN
UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN**

*Diajukan Guna Memenuhi Sebagai Salah Satu Persyaratan
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum*



OLEH :

INDAH FITRISKA AZAHARA

201000474201033

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS MAHAPUTRA MUHAMMAD YAMIN

SOLOK

2024

No.Registrasi : 518/FHUK-UMMY/IV-2024

**TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
TERHADAP PEMBELIAN OBAT WAJIB APOTEK BERDASARKAN
UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN**

*Nama: Indah Fitriska Azahara, Npm: 201000474201033, Fakultas Hukum,
Universitas Mahaputra Muhammad Yamin, Solok, Pembimbing I: Dr. Yulia
Nizwana S.H, M.H, Pembimbing II: Rifqi Devi Lawra, S.H, M.H, Tahun: 2024.*

ABSTRAK

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek, menyatakan Obat Wajib Apotek yaitu obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker kepada pasien di apotek tanpa resep dokter. Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah 1) Bagaimana ketentuan pembelian Obat Wajib Apotek di Indonesia dikaitkan dengan teori perlindungan hukum?, 2) Bagaimana tinjauan yuridis tentang perlindungan konsumen terhadap pembelian Obat Wajib Apotek berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen? Metode penelitian yang digunakan Yuridis Nomatif dengan cara menganalisis permasalahan berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan penelitian yang peneliti lakukan ditemukan bahwa pembelian Obat Wajib Apotek di Indonesia diatur di dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek. Pemerintah memberikan perlindungan hukum dengan 2 sarana perlindungan hukum yaitu: 1) perlindungan hukum preventif, dengan dikeluarkannya Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu dengan pemenuhan hak-hak konsumen dan pelaksanaan kewajiban pelaku usaha. 2) perlindungan hukum represif, pelaku usaha yang lalai melakukan kewajibannya akan dibebankan tanggung jawab pelaku usaha sesuai Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Tinjauan yuridis tentang perlindungan konsumen terhadap pembelian Obat Wajib Apotek berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah memberikan keadilan, kepastian hukum serta kemanfaatan kepada para pihak terkhususnya konsumen. Undang-Undang ini menjadi landasan hukum bagi konsumen dan pelaku usaha akan hak dan kewajibannya, sebagaimana tercantum di dalam Pasal 4 huruf c dan Pasal 7 huruf b Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Memberikan perlindungan kepada masyarakat Indonesia merupakan salah satu tujuan dari bangsa Indonesia sebagaimana tercantum dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 alinea ke 4 yaitu 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 sosial. Perlindungan yang diberikan kepada masyarakat Indonesia ialah perlindungan hukum yang diwujudkan dalam bentuk peraturan perundang-undangan.

Pada dasarnya Indonesia merupakan negara hukum yang berdasarkan kepada Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945, maka dari itu Indonesia menjamin hak dan kewajiban setiap warga negaranya agar berkedudukan yang sama dimata hukum dan pemerintahan (*equality before the law*).¹ Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945 menyatakan “Negara Indonesia adalah negara hukum”. Maksudnya ialah Indonesia adalah negara yang tidak berdasar atas kekuasaan (*maachstaat*). Segala aspek kehidupan dalam segi kemasyarakatan, kenegaraan, dan juga pemerintah haruslah berdasarkan hukum.² Sebagai negara

¹Merida Kristin, *Tinjauan Terhadap Tindak Pidana Pencurian Dengan Kekerasan di Kabupaten Kutai Kartanegara*, Jurnal Ilmu Hukum, 2021, diakses pada hari minggu tanggal 26 November 2023 pukul 12.10 WIB.

²Chairunisa, Skripsi: *Tindak Pencurian Dengan Pemberatan Yang Dilakukan Secara Bersama-sama*, UIN Syarif Hidayatullah, Jakarta, 2021, hlm. 1.

hukum Indonesia memberikan perlindungan hukum kepada warga negaranya. Salah satu bentuk memberikan perlindungan hukum terhadap masyarakat yaitu dalam hal perlindungan hukum terhadap konsumen dibidang kesehatan.

Setiap negara mengakui bahwa kesehatan adalah salah satu modal terbesar untuk mencapai kesejahteraan. *World Health Organization* (WHO) mendefinisikan kesehatan sebagai keadaan yang optimal mulai dari fisik, mental maupun sosial, tidak hanya terhindar dari penyakit maupun kelemahan dan cacat. Kesehatan seseorang bukan hanya dilihat dari fisik dan mentalnya saja, namun berkaitan dengan produktivitasnya dalam menjalani kehidupan sehari-hari.³ Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

Peran pemerintah dalam pemenuhan kebutuhan dasar rakyatnya sangat diperlukan seperti dalam bentuk pelayanan kesehatan secara menyeluruh yang dapat dirasakan oleh masyarakat karena kesehatan adalah hak setiap orang.⁴ Setiap orang harus mendapatkan hak atas kesehatan, sebagaimana hak atas kesehatan adalah salah satu bagian dari Hak Asasi Manusia yang secara eksplisit tertuang dalam Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia (DUHAM) pada Pasal 25 yang menjelaskan “bahwa setiap orang ataupun setiap manusia berhak atas taraf kehidupan yang memadai untuk kesehatan, kesejahteraan dirinya sendiri dan

³ Adinda Agis Fitria Cahyani, Skripsi: *Problematika Dalam Penegakan Hukum Dan Penanggulangan Peredaran Obat Ilegal Melalui E-Commerce Oleh BBPOM Semarang*, UIN Walisongo, Semarang, 2022, hlm.1.

⁴*Ibid*, hlm. 2.

keluarganya”. Hak atas kesehatan di Indonesia tertuang di dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 yang berisikan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak mendapatkan pelayanan kesehatan”.

Kesehatan sangat erat hubungannya dengan obat. Manusia yang sedang sakit, membutuhkan obat untuk bisa sehat kembali. Obat merupakan salah satu kebutuhan manusia yang sangat dibutuhkan apabila mengalami gangguan kesehatan atau menderita penyakit. Menderita penyakit terjadi pada saat manusia merasakan keluhan pada badan maupun jasmani, atau merupakan suatu keadaan *abnormal* dari tubuh atau pikiran yang menyebabkan ketidaknyamanan, *disfungsi* atau munculnya keluhan-keluhan yang membutuhkan penyembuhan, antara lain adalah dengan obat. 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 dan peningkatan kesehatan. Selain itu, obat merupakan salah satu bagian dari sediaan farmasi.⁵

Berdasarkan Pasal 1 angka 2 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang menyebutkan bahwa “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika”. Kestabilan kesehatan di masyarakat dapat diusahakan dengan mengonsumsi atau menggunakan obat-

⁵Hilda Muliana, Tesis: *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dan Pelaku Usaha Dalam Jual Beli Obat Secara Online*, Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang, 2020, hlm. 2.

obatan sebagai solusi untuk penyembuhan dan pencegahan berbagai macam penyakit.⁶

Pengertian konsumen menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disingkat UUPK) dalam Pasal 1 angka 2 yaitu “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”. Kedudukan konsumen berada pada pihak yang lemah dan membutuhkan suatu perlindungan terhadap kepentingannya. Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan sebuah aturan yang memberikan kepastian terhadap tanggung jawab, hak dan kewajiban dari masing-masing pihak.⁷

Konsumen menjadi sasaran aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian yang terkadang merugikan konsumen.⁸ Perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi kepentingan konsumen. Menurut Pasal 1 angka 1 UUPK bahwa “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”.

⁶Sabillah Utomo Putra, Bambang Eko Turisno, dan Suradi, *Tanggung Jawab Apotek Dalam Penjualan Obat-Obatan Daftar G Di Kota Malang Terhadap Konsumen Yang Dirugikan*, Jurnal Hukum, Vol. 5, No. 2, 2016, hlm. 2, diakses pada hari minggu tanggal 26 November 2023 pukul 17.34 WIB.

⁷Alexander Victory, Skripsi: *Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Obat-Obatan Atas Informasi Obat Yang Beredar Luas di Pasaran Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen: Studi Kasus Tiga Merek Obat Penghilang Gejala Flu*, Universitas Indonesia, Depok, 2008, hlm. 1.

⁸Baharuddin, Skripsi: *Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G(Berbahaya) yang Sering Disalahgunakan di Wilayah Kerja Badan POM Makassar*, UIN Alauddin, Makassar, 2017, hlm. 1.

Perlindungan yang dimaksud dalam Undang-Undang ini yang diberikan kepada konsumen adalah perlindungan hukum.

Satjipto Raharjo mengemukakan bahwa perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam kepentingannya tersebut. Salah satu sifat dan sekaligus merupakan tujuan dari hukum adalah memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat. Oleh karena itu, perlindungan hukum terhadap masyarakat tersebut harus diwujudkan dalam bentuk adanya kepastian hukum.⁹ Kepastian hukum yang dijamin dalam perlindungan konsumen ini adalah segala proses pemenuhan kebutuhan konsumen.

Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen, adalah tingkat kesadaran konsumen akan haknya masih rendah. Hal ini terutama disebabkan oleh rendahnya pendidikan konsumen. Oleh karena itu, Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dimaksudkan menjadi landasan hukum bagi konsumen dan para pelaku usaha akan hak dan kewajibannya, serta menjadi landasan hukum bagi pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen.¹⁰ Pasal 4 UUPK menyatakan bahwa konsumen memiliki hak. Salah satu hak dari konsumen tersebut dinyatakan dalam Pasal 4 huruf a yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa.

⁹ Rahmadi Mulyo Widiyanto, Farhan Saleh, dan Khusnul Yaqin, *Perlindungan Hukum Bagi Rumah Sakit Berakreditasi Internasional Di Indonesia*, Wijaya Putra Law Review, Vol. 1, No. 2, Oktober 2022, hlm. 134, diakses pada hari sabtu tanggal 09 Desember 2023 pukul 15.10 WIB.

¹⁰ Baharuddin, *Op. Cit*, hlm. 2.

Konsumen obat-obatan adalah konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan dengan tujuan untuk menyembuhkan penyakit yang dideritanya. Ketika seseorang sakit maka secara naluriah, ia akan berusaha untuk mencari obat untuk menyembuhkan penyakitnya tersebut. Namun pada kenyataannya konsumen obat-obatan tidak mengetahui efek samping obat yang mereka konsumsi karena kurangnya pengetahuan atas obat tersebut.¹¹ Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengatur bagaimana konsumen mempunyai hak untuk mendapatkan informasi mengenai suatu produk yang ia konsumsi, hal ini terdapat dalam hak konsumen Pasal 4 huruf c UUPK yaitu, “hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa”

Konsumen Indonesia secara khusus konsumen obat-obatan juga mempunyai hak atas informasi terhadap obat-obatan yang mereka beli dan konsumsi. Hak-hak tersebut termasuk hak mengenai informasi tentang obat tersebut, mulai dari komposisi, indikasi, kontra indikasi, nama generik, Harga Eceran Tertinggi (HET), aturan pakai, batas kadaluarsa dan deskripsi obat.¹² Sedangkan pelaku usaha wajib memberikan informasi tentang produknya kepada konsumen, hal ini sesuai dengan Pasal 7 huruf b Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu “Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan”.

Menurut Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek “Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat

¹¹Alexander Victory, *Op. Cit*, hlm. 3.

¹²Baharuddin, *Op. Cit*, hlm. 4.

dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker”. Pasal 1 angka 4 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian menyebutkan “Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien”. Berdasarkan Pasal 30 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan menyatakan :

1. Apotek diselenggarakan oleh Pelaku Usaha perseorangan.
2. Pelaku Usaha perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu apoteker.

Apoteker sebagai pelaku usaha sedangkan pasien menjadi konsumennya. Apotek berperan dalam memenuhi kebutuhan obat kepada masyarakat sebagai konsumen, hal ini sebagai upaya dalam meningkatkan kesehatan individu yang diupayakan dengan menggunakan dan mengonsumsi obat-obatan, sebagai upaya untuk pencegahan dan penyembuhan bermacam-macam penyakit.¹³ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 yang kini telah diperbarui dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 menyatakan penggolongan obat terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika.

¹³ Asri Simpati Siregar, *Jual Beli Obat Keras Tanpa Resep Dokter Dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Suatu Penelitian Di Kota Banda Aceh)*, Jurnal Ilmiah Mahasiswa Bidang Hukum Keperdataan, Vol. 7, No. 2, Mei 2023, hlm. 215, diakses pada hari sabtu tanggal 09 Desember 2023 pukul 15.20 WIB.

Obat keras merupakan obat-obatan yang mempunyai takaran per dosis maksimum atau obat keras adalah obat yang memiliki khasiat keras yang untuk menggunakan harus atas resep dokter. Obat yang termuat kedalam daftar ini memiliki khasiat keras yang apabila digunakan secara tidak tepat (tanpa resep dokter) bisa menimbulkan efek samping yang berbahaya seperti meracuni tubuh, membuat penyakit yang diderita semakin parah dan memicu penyakit lain sebagai efek sampingnya, hingga menyebabkan kerusakan pada bagian luar maupun dalam tubuh penggunaannya, bahkan dapat menyebabkan kematian.¹⁴

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/III/1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G, obat keras dapat diidentifikasi dengan simbol lingkaran bulat berwarna merah dengan bergaris tepi warna hitam dan huruf K didalamnya yang menyentuh garis tepi. Penyerahan obat yang termasuk dalam daftar obat keras menggunakan resep dokter, dalam Pasal 24 huruf c Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian disebutkan “menyerahkan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Namun, ada golongan obat keras yang dapat diberikan tanpa harus menggunakan resep dokter, obat ini disebut dengan Obat Wajib Apotek (OWA).

¹⁴ *Ibid*, hlm, 216.

Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep dokter. Pada penyerahan obat wajib apotek ini terhadap apoteker terdapat kewajiban sebagai berikut :¹⁵

1. Memenuhi ketentuan dan batasan tiap jenis obat per pasien yang disebutkan dalam obat wajib apotek yang bersangkutan.
2. Membuat catatan pasien serta obat yang diserahkan.
3. Memberikan informasi meliputi dosis dan aturan pakai, kontra indikasi, efek samping dan lain-lain yang perlu diperhatikan oleh pasien.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyebutkan bahwa terkait pemberian obat, standar pelayanan kefarmasian atau yang khususnya dikenal dengan pelayanan farmasi klinik yang wajib dipenuhi apoteker adalah :¹⁶

- 1) Pengakajian resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis
- 2) Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan, dan pemberian informasi obat
- 3) Pelayanan Informasi Obat (PIO)
- 4) Konseling
- 5) Pelayanan kefarmasian di rumah
- 6) Pemantauan Terapi Obat (PTO)

¹⁵ Direktorat Pembinaan SMK, *Perundang-undangan Kesehatan*, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, Jakarta, 2013, hlm. 89.

¹⁶ Lalu Mariawan Alfarizi dan Baiq Fitria Maharani, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Kelalaian Apoteker Dalam Memberikan Resep Obat Pada Pelayanan Kesehatan*, Jurnal Ilmiah Kesehatan, Vol. 2, No. 1, 2022, hlm. 4, diakses pada hari kamis tanggal 11 Januari 2024 pukul 17.21 WIB.

7) Monitoring efek samping obat (MESO).

Standar Kefarmasian tersebut digunakan sebagai acuan dalam pelayanan di apotek guna menghindari kesalahan dalam pengobatan (*medication error*). *Medication error* dapat timbul pada setiap tahap proses pengobatan, antara lain *prescribing*, *transcribing*, *dispensing* dan *administration*. Kesalahan obat menurut Aronson dapat terjadi pada tahap *prescribing* meliputi resep yang tidak rasional, tidak tepat dan tidak efektif, serta kelebihan dan kekurangan dosis. Kesalahan pada tahap *transcribing* merupakan kesalahan dalam menyalin dan mengartikan resep. Kesalahan pada saat *dispensing* dapat terjadi pada dosis yang tidak berurutan, kelalaian dosis, salah dosis, salah perumusan obat, salah obat yang diberikan kepada pasien, kesalahan pada label dan ketika pasien tidak menerima informasi obat. Kesalahan pada saat *dispensing* terjadi ketika persiapan obat tidak tepat dan tidak lengkap atau tidak adanya informasi obat. Ketidaklengkapan atau tidak adanya informasi obat kepada pasien dapat menyebabkan perbedaan antara yang dimaksud oleh dokter pada resep dengan apa yang dilakukan oleh pasien.¹⁷

Dalam peraturan Menteri Kesehatan No. 73 tahun 2016 terhadap Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek menjelaskan bahwa setelah Apoteker menyiapkan obat dan diberikan kepada pasien seharusnya pada waktu pemberian obat, apoteker wajib menjelaskan informasi obat yaitu memberikan informasi seperti cara penggunaan obat dan hal-hal yang terkait dengan obat. Hal ini

¹⁷ Yulia Rafitri dan Ferry Ferdian, *Identifikasi Medication Error Fase Prescribing, Transcribing, Dispensing Pada Pasien Rawat Inap Di Rumah Sakit Sentra Medika Cikarang*, Jurnal Ilmiah Kesehatan, Vol. 1, No. 1, Desember 2019, hlm. 3, diakses pada hari kamis tanggal 11 Januari 2024 pukul 18.01 WIB.

seharusnya selalu dilakukan apoteker di setiap apotek, namun nyatanya masih belum sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian di apotek.¹⁸

Peraturan yang ditetapkan seyogyanya telah memperhatikan dan memberikan kemanfaatan hukum kepada masyarakat. Manfaat hukum adalah dapat dicapainya ketertiban dan ketentraman dalam kehidupan masyarakat, karena adanya hukum yang tertib. Maka untuk itu, apabila apoteker sebagai pelaku usaha menjalankan peraturan sebagaimana mestinya tidak akan ada konsumen yang merasa dirugikan dan akan memberikan manfaat yang sebesar-besarnya kepada konsumen dan pelaku usaha. Sudah kewajiban apoteker selaku pelaku usaha untuk memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai obat kepada konsumen saat pembelian.

Berdasarkan latar belakang diatas maka penulis tertarik untuk membahas dan menjadikan permasalahan diatas sebagai karya ilmiah penulis dengan judul **“Tinjauan Yuridis Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Pembelian Obat Wajib Apotek Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka permasalahan yang akan diteliti dapat dirumuskan sebagai berikut:

- A. Bagaimana ketentuan pembelian obat wajib apotek di Indonesia dikaitkan dengan teori perlindungan hukum?

¹⁸ Eva Sartika Dasopang, dkk, *Pelayanan Informasi Obat Pada Beberapa Apotek di Kota Medan*, Jambura Journal Of Health Science And Research, Vol. 5, No, 2, 2023, hlm. 580, diakses pada hari kamis tanggal 11 Januari 2024 pukul 18.23 WIB.

- B. Bagaimana tinjauan yuridis tentang perlindungan konsumen terhadap pembelian obat wajib apotek berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah diuraikan di atas, tujuan dari penelitian yang penulis lakukan adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimana ketentuan pembelian obat wajib apotek di Indonesia dikaitkan dengan teori perlindungan hukum.
2. Untuk mengetahui bagaimana tinjauan yuridis tentang perlindungan konsumen terhadap pembelian obat wajib apotek berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat penelitian adalah:

1. Manfaat Teoritis
 - a) Melatih kemampuan penulis untuk melakukan penelitian ilmiah sekaligus menuangkan hasilnya dalam bentuk karya tulis ilmiah yaitu skripsi.
 - b) Agar penulis dapat mengimplementasikan ilmu yang diperoleh selama dibangku perkuliahan serta menghubungkannya dengan fakta yang ada di lapangan.
2. Manfaat Praktis

- a) Untuk memberikan informasi serta penjelasan kepada masyarakat dan sebagai acuan untuk penelitian selanjutnya mengenai pembelian obat wajib apotek di Indonesia dikaitkan dengan teori perlindungan hukum.
- b) Hasil penelitian ini dapat menambah pengetahuan dan pemahaman mengenai perlindungan konsumen terhadap pembelian obat wajib apotek berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian adalah cara yang digunakan berkaitan dengan penelitian yang dilakukan. Penelitian hukum adalah suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu dengan tujuan untuk mempelajari gejala-gejala hukum tertentu yaitu dengan cara meneliti dan menganalisis.¹⁹ Maka untuk melakukan penelitian hukum tersebut dibutuhkan metode penelitian yang tepat. Metode ini membantu proses penelitian sesuai dengan rumusan masalah dan tujuan penelitian yang akan dicapai.

Dengan demikian metode penelitian yang penulis gunakan sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif (yuridis normatif). Penelitian hukum normatif adalah suatu penelitian yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan dalam sistem norma. Sistem norma yang dibangun yakni mengenai norma, asas, kaidah dari peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, perjanjian, dan doktrin (ajaran)

¹⁹Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986, hlm. 43.

dari pakar hukum.²⁰ Dalam penelitian ini peneliti menganalisis permasalahan berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

2. Jenis dan Sumber Data

Berdasarkan jenis penelitian hukum yang digunakan oleh peneliti yaitu penelitian hukum normatif. Pada penelitian hukum normatif yang diteliti bahan pustaka atau data sekunder, yang mencakup bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.²¹ Adapun penjabarannya sebagai berikut:

a) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer yaitu bahan yang bersifat otoritas, yang mana terdiri dari peraturan perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan peraturan perundang-undangan.²²

Bahan hukum primer ini meliputi:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- 3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
- 4) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika
- 5) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika

²⁰Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram University Press, Cet. I, Mataram, 2020, hlm. 46.

²¹ Soejono Soekanto, *Op. Cit*, hlm. 52.

²² Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2005, hlm. 141.

- 6) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
- 7) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat jo Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi.
- 8) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- 9) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek
- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
- 11) Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 2380/SK/VI/1983 tentang Tanda Khusus Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.
- 12) Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 13) Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek No. 1 jo Keputusan Menteri Nomor 924/Menkes/Per/x/1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2 jo Keputusan

Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Menkes/SK/X/1999
tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan yang dapat memberi penjelasan terhadap bahan hukum primer.²³ Bahan hukum sekunder ini meliputi:

- 1) Buku
- 2) Jurnal
- 3) Artikel
- 4) Skripsi
- 5) Website

c) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti kamus hukum, kamus bahasa indonesia, ensiklopedia.²⁴

3. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang peneliti gunakan adalah studi kepustakaan atau studi dokumen (*Library Research*), yakni melalui penelaah berbagai literatur meliputi data sekunder seperti Undang-Undang, buku, jurnal hukum, artikel, website yang memiliki kaitan dengan masalah yang diteliti.

²³ Soerjono Soekanto, *Loc. Cit.*

²⁴ *Ibid*

4. Teknik Analisis Data

Peneliti menggunakan analisis data yaitu analisis data kualitatif dan disajikan secara deskriptif yaitu dengan menjelaskan, menguraikan dan menggambarkan sesuai dengan permasalahan yang erat kaitannya dengan penelitian ini, kemudian menarik kesimpulan berdasarkan analisis yang telah dilakukan.

F. Sistematika Penulisan

Adapun penelitian ini disusun dengan sistematika penulisan sebagai berikut:

BAB I. PENDAHULUAN

Bab ini berisikan uraian tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian serta sistematika penulisan.

BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini berisikan tinjauan umum tentang obat, tinjauan umum tentang pembelian obat wajib apotek, tinjauan umum tentang teori perlindungan hukum, tinjauan umum tentang Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, dan tinjauan umum tentang pelaku usaha.

BAB III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Bab ini menguraikan bagaimana ketentuan pembelian obat wajib apotek di Indonesia dikaitkan dengan teori perlindungan hukum dan bagaimana tinjauan yuridis tentang perlindungan konsumen terhadap pembelian obat wajib apotek berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

BAB IV. PENUTUP

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Pembelian Obat Wajib Apotek di Indonesia diatur di dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek. Pemerintah memberikan perlindungan hukum dengan 2 sarana perlindungan hukum yaitu: 1) perlindungan hukum preventif, dengan dikeluarkannya Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu dengan pemenuhan hak-hak konsumen dan pelaksanaan kewajiban pelaku usaha. 2) perlindungan hukum represif, pelaku usaha yang lalai melakukan kewajibannya akan dibebankan tanggung jawab pelaku usaha sesuai Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Tinjauan yuridis tentang perlindungan konsumen terhadap pembelian obat wajib apotek berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah memberikan keadilan, kepastian hukum serta kemanfaatan kepada para pihak terkhususnya konsumen. Undang-Undang ini menjadi landasan hukum bagi konsumen dan pelaku usaha akan hak dan kewajibannya, sebagaimana tercantum di dalam Pasal 4 huruf c dan Pasal 7 huruf b Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

B. Saran

Dari hasil pembahasan yang telah dilakukan maka penulis dapat memberikan saran-saran sebagai berikut:

1. Pelaku usaha dalam penyerahan obat wajib apotek kepada konsumen hendaknya memenuhi ketentuan dan batas penyerahan obat wajib apotek disertakan dengan pemberian informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai dosis, aturan pakai, kontra indikasi, efek samping, harga kepada konsumen.
2. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat hendaknya memaksimalkan pelaksanaan tugas yang diembannya seperti memberikan Pendidikan melalui seminar-seminar untuk meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban serta kehati-hatian konsumen dalam mengosumsi barang dan jasa.
3. Konsumen hendaknya berhati-hati saat pembelian obat wajib apotek. Jika tidak tau mengenai aturan pakai dan efek samping obat hendak menanyakannya kepada apoteker jika apoteker tidak memberikan informasi tersebut, demi keamanan dan kesehatan konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Dewa Gde Rudy, dkk, 2016, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, Denpasar: Universitas Udayana.
- Direktorat Pembinaan SMK, 2013, *Perundang-undangan Kesehatan*, Jakarta: Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan.
- Haeria, 2017, *Pengantar Ilmu Farmasi*, Makassar: UIN Alauddin.
- Hulman Panjaitan, 2021, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Jala Permata Aksara.
- Muhaimin, 2020, *Metode Penelitian Hukum*, Cet. I, Mataram: Mataram University Press.
- Muhamad Qustulani, 2018, *Modul Mata Kuliah Perlindungan Hukum & Konsumen*, Tangerang: PSP Nusantara Press.
- Nuryati, 2017, *Farmakologi*, Jakarta Selatan: Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan.
- Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group.
- Soerjono Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press.
- Zulham, 2013, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group.

B. Peraturan Perundang-undangan

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psicotropika.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat jo Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi.

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 2380/SK/VI/1983 tentang Tanda Khusus Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G.

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek No. 1 jo Keputusan Menteri Nomor 924/Menkes/Per/x/1993 tentang Obat Wajib Apotek No. 2 jo Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Menkes/SK/X/1999 tentang Obat Wajib Apotek No. 3

C. Jurnal

Asri Simpati Siregar, *Jual Beli Obat Keras Tanpa Resep Dokter Dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Suatu Penelitian Di Kota Banda Aceh)*, Jurnal Ilmiah Mahasiswa Bidang Hukum Keperdataan, Vol. 7, No. 2, 2023.

Eko Priyono, Agus Surono, dan Sadino, *Doktrin Business Judgment Rule Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Kepada Direksi BUMN (Studi Kasus PT. PLN)*, Jurnal Hukum dan Kesejahteraan, Vol. 7, No. 02, Juli 2022.

Lalu Mariawan Alfarizi dan Baiq Fitria Maharani, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Kelalaian Apoteker Dalam Memberikan Resep Obat Pada Pelayanan Kesehatan*, Jurnal Ilmiah Kesehatan, Vol. 2, No. 1, 2022.

Merida Kristin, *Tinjauan Terhadap Tindak Pidana Pencurian Dengan Kekerasan di Kabupaten Kutai Kartanegara*, Jurnal Ilmu Hukum, 2021.

Rahmadi Mulyo Widiyanto, Farhan Saleh, dan Khusnul Yaqin, *Perlindungan Hukum Bagi Rumah Sakit Berakreditasi Internasional Di Indonesia*, Wijaya Putra Law Review, Vol. 1, No. 2, Oktober 2022.

Redyanto Sidi dan Andika Putra, *Pertanggungjawaban Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter Dan Peran Pendidikan Islam*, Jurnal Pendidikan Islam, Vol. 11, No. 03, 2022

Sabillah Utomo Putra, Bambang Eko Turisno, dan Suradi, *Tanggung Jawab Apotek Dalam Penjualan Obat-Obatan Daftar G Di Kota Malang Terhadap Konsumen Yang Dirugikan*, Jurnal Hukum, Vol. 5, No. 2, 2016.

Sakirman, dkk, *Perlindungan Hak Konsumen Terhadap Maraknya Monopoli Bisnis*, Siyasa Jurnal Hukum Tata Negara, Vol.1, No. 1, 2022.

Salma Intan Saraswati, Made Warka, dan Sri Setyadji, *Perlindungan Hukum Terhadap Korban Tindak Pidana Informasi Dan Transaksi Elektronik (ITE) Yang Melanggar Kesusilaan*, Jurnal Inovasi Penelitian, Vol.3, No.4, September 2022.

Wanda Lisyanto Prabowo, *Teori Tentang Pengetahuan Peresepan Obat*, Jurnal Medika Utama, Vol. 02, No. 04, 2021.

Yulfasni dan Hamler, *Perlindungan Hukum Terhadap Penerima Cessie (Cesionaris) dalam Penyelesaian Kredit Macet Rumah Bersubsidi*, Pagaruyuang Law Jurnal, Vol. 6, No. 2, Januari 2023.

Yulia Rafitri dan Ferry Ferdian, *Identifikasi Medication Error Fase Prescribing, Transcribing, Dispensing Pada Pasein Rawat Inap Di Rumah Sakit Sentra Medika Cikarang*, Jurnal Ilmiah Kesehatan, Vol. 1, No. 1, Desember 2019.

D. Skripsi/Tesis

Adinda Agis Fitria Cahyani, *Problematika Dalam Penegakan Hukum Dan Penanggulangan Peredaran Obat Ilegal Melalui E-Commerce Oleh BBPOM Semarang*, Skripsi, UIN Walisongo, Semarang, 2022.

Alexander Victory, *Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Obat-Obatan Atas Informasi Obat Yang Beredar Luas di Pasaran Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen: Studi Kasus Tiga Merek Obat Penghilang Gejala Flu*, Skripsi, Universitas Indonesia, Depok, 2008.

Baharuddin, *Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G(Berbahaya) yang Sering Disalahgunakan di Wilayah Kerja Badan POM Makassar*, Skripsi, UIN Alauddin, Makassar, 2017.

Chairunisa, *Tindak Pencurian Dengan Pemberatan yang Dilakukan Secara Bersama-sama*, Skripsi, UIN Syarif Hidayatullah, Jakarta, 2021.

Hilda Muliana, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dan Pelaku Usaha Dalam Jual Beli Obat Secara Online*, Tesis, Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang, 2020.

E. Website

F. Rifqi Rokhman, *Obat Wajib Apotek (Lengkap)*, diakses pada 29 November 2023 dari <https://m-rifqi-rokhman.staff.ugm.ac.id/>.

Tri Jata Ayu Pramesti, *Jika Apoteker Lalai Dalam Memberikan Obat Kepada Pasien*, 2022, diakses pada 11 Januari 2024 dari <https://www.hukumonline.com/klinik/a/jika-apoteker-lalai-lt55933d04bb967>

