

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang dan Rumusan Masalah**

Obat merupakan salah satu faktor yang sangat berarti dalam pelayanan kesehatan. Dimulai dari pencegahan, diagnosa, penyembuhan serta pemulihan, obat merupakan salah satu komponen pokok yang senantiasa ada serta tidak tergantikan pada pelayanan kesehatan. Tetapi di sisi lain, obat bisa merugikan kesehatan apabila digunakan secara tidak tepat guna ataupun disalahgunakan. Oleh sebab itu, berbeda dengan komoditas perdagangan yang lain, peredaran obat diatur sedemikian rupa supaya terjamin keamanan kualitas serta ketepatan penggunaannya.

Ketepatan penggunaan inilah menjadi aspek yang sangat penting dalam penggunaan obat, karena ketidaktepatan dalam penggunaan obat dapat menyebabkan banyak kerugian, baik itu kerugian bagi kesehatan, sisi finansial maupun bahkan sampai kehilangan nyawa. Penggunaan obat yang baik merupakan salah 1 (satu) faktor utama dalam mendukung tingkat kesembuhan dari suatu penyakit pasien, oleh karena itu pengelolaannya obat harus terlaksana dengan baik di instalasi farmasi rumah sakit maupun di apotek dan toko obat, bahkan penyerahan obat nya pun harus sesuai dengan dosis ataupun dengan resep dokter.

Pengelolaan obat yang baik adalah aspek utama dalam menunjang tingkatan kesembuhan dari sesuatu penyakit penderita, oleh sebab itu pengelolaan obat yang

baik wajib dilaksanakan di instalasi farmasi rumah sakit. Pengelolaan obat yang baik khususnya pengelolaan tipe obat yang bersifat psikoaktif pada obat-obatan keras serta obat yang mengandung psikotropika. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika, menyebutkan Psikotropika adalah zat/bahan baku atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Salah satu efek samping dari pemakaian obat psikotropika yaitu di mana seseorang dapat mengalami ketergantungan berat terhadap obat jika digunakan secara tidak rasional.<sup>1</sup>

Apotek dan toko obat selaku bagian dari farmasi komunitas sering kali menjadi kontak awal penderita dengan sistem pelayanan kesehatan serta menjadi *option* saluran distribusi tempat penderita mengakses obat khususnya di negeri berpenghasilan rendah serta menengah di Asia, apotek dan toko obat menjadi salah satu opsi sebab waktu tunggu lebih pendek, biaya rendah, serta jam buka lebih fleksibel, lemahnya sistem pengawasan di negeri berkembang berdampak pada mudahnya akses penderita memperoleh obat keras tanpa resep dokter. Obat keras yang seharusnya hanya bisa diakses penderita dengan formula dokter, tetapi banyak negara menampilkan penderita mendapatkan obat keras tersebut dari apotek tanpa formula dari dokter.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Jibril T Lumenta (dkk) (2015), *Evaluasi Penyimpangan dan Distribusi Obat Psikotropika di Rumah Sakit Jiwa Prof. Dr. V. L. Ratumbuang Manado*, , Jurnal Ilmiah Farmasi, ISSN 2301-2493, Hlm 148.

<sup>2</sup> M. Rifqi Rohman (dkk), *Penyerahan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Apotek, Yogyakarta*, ISSN 2088-8139, Volume 7 Nomor 3 – September 2017, h. 116

Salah satu tujuan negara dalam melindungi masyarakat dalam Penggunaan obat yang rasional, maka dibentuklah Kebijakan Obat Nasional (KONAS) Tahun 2006 dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189 Tahun 2006. Dimana masyarakat harus dilindungi dari penggunaan obat yang salah dan penyalahgunaan obat. Dalam rangka meningkatkan ketepatan penggunaan obat, selain juga untuk meningkatkan keamanan dan pengamanan distribusinya, Pemerintah melakukan penggolongan obat menjadi beberapa golongan, yaitu: obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika serta obat wajib apotek.

Beberapa penggolongan obat bisa dibeli warga secara bebas tanpa resep dokter tidak membahayakan untuk sang pemakai dalam batasan dosis yang disarankan, sebaliknya golongan obat bebas terbatas yang tercantum sebagai obat keras, tetapi bisa diserahkan tanpa resep dokter dalam bungkus aslinya dari produsen/pabriknya diiringi dengan pemberian logo peringatan pada kemasan obatnya. Obat wajib apotek adalah obat keras yang bisa diserahkan ke pasien tanpa resep dokter, tetapi dengan syarat yang lebih ketat, yakni yang menyerahkannya wajib apoteker di apotek. Apoteker tersebut diharuskan memenuhi beberapa syarat serta batasan masing-masing pada jenis obat kepada penderita, membuat catatan medis penderita dan obat yang sudah diserahkan, dimana apoteker juga harus menjelaskan tentang dosis serta ketentuan pemakaian obat tersebut, kontraindikasi, dampak yang dapat ditimbulkan oleh obat tersebut serta hal lain yang perlu diperhatikan oleh penderita.

Golongan obat keras atau biasa disebut obat daftar G ( dari kata *gevaarlijk* yang berarti berbahaya), apotek hanya bisa menyerahkan obat tersebut sesuai dengan resep dokter. Syarat tersebut bertujuan agar menghindari kesalahan penggunaan maupun penyalahgunaan obat dari jenis ini, pemakaian yang tidak pas dari obat keras mempunyai resiko yang tinggi untuk kesehatan sesuai dengan asal katanya yang berarti beresiko. Atas resiko tersebut hingga Undang-Undang membagikan batasan-batasan terhadap peredaran obat keras serta obat yang mengandung zat Psikotropika, dan diperkuatnya ketentuan penyerahan obat psikotropikan yang mensyaratkan adanya Resep Dokter dalam penyerahan obat.

Obat keras, obat bebas dan obat yang mengandung Psikotropika hanya dapat diperoleh di sarana-sarana kesehatan tertentu, salah satunya adalah apotek, dimana penyerahannya hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang yaitu Apoteker, dimana Apoteker di apotek hanya dapat mengeluarkan obat keras tersebut berdasarkan resep dokter. Dengan dikeluarkannya Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 Tentang Obat Wajib Apotik disingkat (OWA), beberapa obat keras diperbolehkan untuk diserahkan oleh Apoteker di Apotek tanpa resep dokter. Namun untuk obat keras dan obat yang mengandung zat psikotropika yang tidak masuk dalam daftar OWA maka penyerahannya wajib berdasarkan resep dokter. Dimana faktanya pada saat ini terjadi praktek penyimpangan dari distribusi obat keras di masyarakat.

Apotek yang merupakan salah satu kesehatan yang resmi dalam pelayanan pembelian obat keras dan obat yang mengandung zat psikotropika, diduga banyak

melakukan penjualan obat keras dan obat yang mengandung zat psikotropika secara ilegal, dimana penjualan tidak berdasarkan dengan resep dokter, Di beberapa wilayah di Indonesia, praktek penyimpangan ini telah umum di masyarakat. Dalam investigasi peneliti dilapangan, peneliti mendapati banyaknya obat keras yang termasuk dalam golongan daftar G (*gevaarlijk* yang berarti berbahaya) mudah didapatkan di berbagai fasilitas kesehatan, banyak obat keras beredar luas di masyarakat yang tidak hanya di distributor resmi semisal apotek, tetapi juga di toko-toko atau toko obat yang seharusnya setiap pembelian obat tersebut wajib menyerahkan resep dokter.

Sebab dimungkinkan terdapat penyimpangan pengedaran obat tanpa izin edar dibidang kefarmasian maka dibuatlah ketentuan-ketentuan perundang-undangan, untuk mencegah adanya penyalahgunaan ataupun penyimpangan dalam penggunaan sediaan farmasi/ perlengkapan kesehatan yang bisa membahayakan masyarakat oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Mengedarkan obat dengan melaksanakan penyimpangan pada pendistribusian serta pemakaiannya, pada akhirnya obat tersebut tidak bisa digunakan dalam proses pengobatan. Sebab bisa jadi obat tersebut tidak memenuhi standar kualitas, obat kadaluarsa, ataupun ketentuan penggunaan obat tersebut dalam penyembuhan pasien. Minimnya informasi tentang bahaya pendistribusian yang tidak tepat serta sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat tanpa izin edar, maka diperlukan suatu aturan yang mendukung untuk mendukung terlaksananya aturan hukum mengenai peredaran obat tanpa izin edar. Dimana pelayanan obat keras di luar OWA tanpa resep dokter merupakan

pelanggaran dari Pasal 3 ayat (2) Undang-Undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949).

Dalam hal ini diduga adanya penyimpangan ataupun pelanggaran peredaran obat keras, salah satu sisi yang menarik untuk dikaji ialah sisi pertanggungjawaban hukum apotek dan toko obat terhadap peredaran obat keras tanpa resep dokter, baik dari sisi pertanggungjawaban pidana, administratif, perdata serta penegakan hukum terhadap pemakaian obat keras tanpa resep dokter pada dasarnya agar penulis mengetahui bentuk penyimpangan pendistribusian dan sanksi hukum yang berlaku baik pada perusahaan besar farmasi, apotek dan toko obat obat, sehingga penerapan pengawasan berkorelasi dengan peristiwa penyimpangan. Pengawasan yang baik bisa meminimalkan terbentuknya penyimpangan. Apabila terjadi penyimpangan, pengawasan yang baik seharusnya bisa mengetahui sepanjang mana penyimpangan terjadi serta sebab-sebab terbentuknya penyimpangan tersebut.

Praktek penyimpangan distribusi obat keras dalam pada pelayanan obat keras tanpa resep dokter ini tidak lepas dari keterlibatan masyarakat itu sendiri. Dimana masyarakat yang melakukan proses pengobatan sendiri (*swamedikasi*) dalam penggunaan obat keras, hal ini menyebabkan maraknya praktek penyimpangan ini. Minimnya pengetahuan, informasi efek samping obat tersebut serta bimbingan dalam pengobatan sendiri, mengakibatkan penggunaan obat tersebut terjerumus ke dalam pemakaian obat yang salah sehingga menyebabkan efek-efek kurang baik yang tidak diinginkan. Oleh sebab itu, dibutuhkan upaya-upaya agar pengguna terhindar dari pemakaian obat yang salah.

Dalam hal pengawasan obat, pemerintah telah menunjuk Badan Pengawas Obat dan Makanan disingkat (BPOM) sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen yang dibentuk agar dapat melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. BPOM berkedudukan di Jakarta dan untuk melaksanakan tugasnya di daerah BPOM memiliki unit pelaksana teknis yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM) di daerah dengan wilayah kerja masing-masing.

BPOM bertugas untuk melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, produk komplement, keamanan pangan serta bahan-bahan beresiko. Oleh sebab itu, pengawasan apotek sebagai sarana pelayanan obat dan juga produk terapeutik merupakan salah satu tugas BPOM sesuai dengan tiap-tiap wilayah kerja. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota selaku pemberi ijin bagi sarana Apotek juga mempunyai tanggungjawab pengawasan terhadap perilaku pengelola sarana yang telah berijin.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332 Tahun 2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mempunyai tugas untuk melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap apotek, dengan tata cara pemeriksaan yang telah ditentukan. Tata cara pemeriksaan tersebut salah satunya mencakup pemeriksaan pengeluaran obat keras oleh apotek, dimana salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan

seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.<sup>3</sup>

Kasus-kasus pemakaian obat-obatan terlarang, penggunaan obat keras yang salah serta psikotropika turut serta memperpanjang masalah-masalah sosial yang ada dalam masyarakat. Tidak sedikit dari mereka yang terjatuh ke dalam lembah gelap ketergantungan, dimana setiap harinya kasus pemakaian obat-obatan terlarang yang melibatkan masyarakat, baik sebagai pelaku ataupun korban di berbagai lini massa, baik dimajalah, koran, ataupun liputan-liputan stasiun tv swasta yang saat ini sering menyajikan berita-berita seputar dunia *criminal* dan banyaknya anak jalanan yang menggunakan obat-obatan keras dimana obat tersebut begitu mudah didapatkan ditoko-toko obat ataupun Apotek tanpa resep dokter, yang mana pembeliannya wajib dilampirkan resep dokter sesuai observasi di lapangan.

Praktek pelayanan obat keras tanpa resep dokter di masyarakat, penulis menduga bahwa ada pelanggaran peraturan perundang-undangan yang terjadi di masyarakat dalam hal pendistribusiannya, tetapi hingga saat ini praktek tersebut nyatanya masih sering terjadi. Dimana peran serta pengawasan dan penegakan hukum yang dilaksanakan pemerintah belum *efisien* dalam meminimalkan penyimpangan ini. Oleh karena itu, Penulis tertarik untuk melakukan penelitian tersebut tentang pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa

---

<sup>3</sup> Andin Rusmini, *Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, September-Desember 2016, ISSN 1979-4940, h. 25.

resep dokter. Walaupun terdapat ketentuan yang mengatur tentang penggunaan obat keras wajib berdasarkan resep dokter, namun dalam pelaksanaannya di lapangan pendistribusian obat-obat keras tersebut tanpa menggunakan resep dokter masih sangat memperhatikan, sehingga peneliti memandang penting untuk melaksanakan penelitian ini.

Kebutuhan obat yang tinggi dalam masyarakat mendorong tingginya angka pertumbuhan apotek dan toko-toko obat, banyaknya apotek dan toko obat tersebut menyebabkan persaingan yang cukup ketat. Faktor-faktor tersebut penulis menduga merupakan faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya penyimpangan pelayanan obat keras tanpa resep dokter.

Dengan melihat latar belakang tersebut di atas maka Penulis tertarik untuk membahas masalah ini dengan mengambil judul “ **PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM APOTEK/TOKO OBAT TERHADAP PEREDARAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER** ”

Berdasarkan latar belakang yang sudah teruraikan sebelumnya, maka rumusan masalah yang diajukan adalah adalah:

1. Bagaimana tata kelola pendistribusian obat keras dari perusahaan farmasi sampai pada konsumen ?
2. Bagaimana pertanggungjawaban hukum apotek/toko obat terhadap peredaran obat keras tanpa resep dokter ?

## **B. Tujuan Penelitian**

Tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisa tata kelola pendistribusian obat dari perusahaan farmasi sampai dengan konsumen.
2. Untuk mengetahui dan menganalisa pertanggungjawaban hukum apotek/toko obat terhadap peredaran obat keras tanpa resep dokter.

## **C. Manfaat Penelitian**

### **1. Manfaat Teoritis**

- a) Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi perkembangan ilmu hukum kesehatan khususnya bidang kefarmasian.
- b) Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi perkembangan ilmu hukum kesehatan khususnya bidang kefarmasian.

### **2. Manfaat Praktis**

Dapat dijadikan sebagai bahan masukan baik pada bidan pekerjaan kefarmasian dan masyarakat. bahwa Indonesia memiliki peraturan yang mengatur tentang obat keras dan sanksi hukum, serta hasil Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi instansi-instansi yang terkait dengan saksi hukum dan regulasi yang mengatur , antara lain:

- a) Memberikan informasi tentang praktek pelayanan obat keras tanpa resep dokter di masyarakat.

- b) Menjadi bahan masukan bagi instansi-instansi terkait untuk menentukan kebijakan apa yang perlu diambil demi terciptanya penegakan hukum serta sistem pengawasan yang lebih baik.
- c) Bagi penegak hukum agar dapat memberikan kepastian hukum dan keadilan sebagaimana yang telah diamanatkan oleh Undang-Undang dalam proses penegakan hukum.
- d) Bagi penulis sendiri disamping menjadi lebih paham bagaimana proses penegakan hukum dan pertanggungjawaban hukum. Penelitian ini juga sebagai syarat untuk memperoleh gelar Magister Hukum di Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.

#### **D. Kajian Teoritis**

##### **1. Teori Dasar**

Teori hukum merupakan bagian dari ilmu hukum yang dalam ilmu *perspektifinterdisipliner* secara kritika menganalisa dari berbagai aspek dari hukum masing-masing secara tertentu serta dalam kaitan keseluruhan baik dalam konsepsi teoretikal ataupun dalam penjabaran praktikal mereka, dengan menuju pada uraian yang jernih atas bahan-bahan yuridikal terberi ini. Bagi Jan Gijssel serta Mark van Hoecke, tujuan dari teori hukum meliputi 2 (dua) hal. Yang pertama, teori hukum

bertujuan mendapatkan suatu uraian yang lebih baik dalam dunia hukum. Kedua, teori hukum mendapatkan uraian yang lebih baik terhadap gejala-gejala tersebut.<sup>4</sup>

Teori hukum oleh Mauro Zamboni mendefinisikan bahwa teori hukum adalah bagian dari studi tentang hukum, teori hukum tujuannya untuk menjelaskan dan itu menunjukkan bahwa teori hukum dapat dikategorikan menjadi teori hukum deksriptif yang tujuannya menerangkan demikianlah hukumnya atau teori hukumnya atau teori hukum *normative* yang sasaran utama nya adalah menerangkan demikianlah seharusnya hukumnya, dari paparan ini menunjukkan perbedaan teori ilmu hukum dengan ilmu dogmatic hukum serta memiliki cakrawala yang lebih luas. Teori hukum melihat dan melakukan analisis terhadap hukum dari sisi luar hukum (*intidisipliner*) yang berbeda dengan ilmu hukum dogmatic yang melakukannya dari dalam hukum itu sendiri. Oleh karena itu, teori hukum tidak berhenti pada persoalan-persoalan yang dikaji oleh ahli ilmu hukum *dogmatic*.<sup>5</sup>

#### a) Teori Pertanggungjawaban Hukum

Pertanggungjawaban berasal dari kata tanggung jawab, yang berarti keadaan wajib menanggung segala sesuatunya, dalam kamus bahasa Indonesia tanggungjawab adalah keadaan wajib menanggung atas segala sesuatu, bertanggung jawab menurut kamus umum bahasa Indonesia adalah berkewajiban menanggung, memikul, menanggung segala sesuatunya dan menanggung akibatnya, tanggung jawab adalah kesadaran manusia akan tingkah laku atau perbuatannya yang disengaja maupun yang

---

<sup>4</sup> A'an Efendi, Freddy Poernomo, I. S. R. (2016). *Teori Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta h.93

<sup>5</sup> Ibid, h. 96

tidak disengaja. Tanggung jawab juga berarti berbuat sebagai perwujudan kesadaran atau kewajiban. Tanggung jawab itu bersifat kodrati, artinya sudah menjadi bagian hidup manusia, bahwa setiap manusia dibebani dengan tanggung jawab, apabila dikaji tanggung jawab itu adalah kewajiban yang harus dipikul sebagai akibat dari perbuatan pihak yang berbuat. Tanggung jawab adalah ciri manusia yang beradab, manusia merasa bertanggung jawab karena ia menyadari akibat baik atau buruk perbuatannya itu, dan menyadari pula bahwa pihak lain memerlukan pengadilan atau pengorbanan.<sup>6</sup>

Konsep dalam pertanggungjawaban hukum terdapat konsep dimana pertanggungjawaban tersebut ditanggungjawabkan secara hukum atas tindakan yang dilakukan oleh seseorang maupun kelompok yang bertentangan dengan peraturan yang berlaku. Sebuah konsep yang berhubungan dengan konsep kewajiban hukum menurut Hans Kelsen adalah konsep tanggung jawab (pertanggungjawaban) hukum. Konsep tersebut menerangkan bahwa dimana seseorang akan bertanggungjawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bertanggungjawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan dengan perundang-undangan yang berlaku. Dimana sanksi tersebut ditunjukkan kepada pelaku langsung, maka seseorang akan bertanggungjawab atas perbuatannya sendiri. Dalam hal ini subjek dari tanggungjawab hukum identik dengan subjek dari kewajiban hukum itu sendiri.

---

<sup>6</sup> Julista. Mustamu, "Pertanggungjawaban Hukum Pemerintah (Kajian Tentang Ruang Lingkup Dan Hubungan Dengan Diskresi)", *Jurnal Sasi*, Vol.20 No.2 Bulan Juli - Desember 2014, h.22

Konsep tanggung jawab hukum berkaitan erat dengan hak seseorang yang senantiasa berkorelasi dengan kewajiban orang lain. Seseorang bertanggung jawab secara hukum maksudnya bahwa orang tersebut bertanggung jawab atas suatu sanksi apabila perbuatannya bertentangan dengan peraturan yang berlaku. Tanggung jawab hukum dapat dikategorikan sebagai berikut, yakni :

- a. Tanggung jawab hukum perdata;
- b. Tanggung jawab hukum pidana; dan
- c. Tanggung jawab hukum administrasi.

b) Teori Kepastian Hukum

Kepastian hukum merupakan salah satu tujuan dari hukum, disamping yang lainnya ialah kemanfaatan serta keadilan untuk semua manusia sebagai anggota masyarakat yang plural dalam interaksinya dengan insan yang lain tanpa membedakan darimana asal usulnya. Kepastian hukum pada dasarnya telah diketahui semenjak awal perkembangan teori serta filsafat hukum paling utama sejak ada ajaran cita hukum (*idee des recht*) yang digagas oleh Gustav Radbruch, seperti yang dikutip oleh Mertokusumo. Cita hukum itu terdiri atas 3 (tiga) bagian yang wajib ada secara proposional, ialah sebagai berikut :

1. Kepastian hukum (*Rechtssicherheit*),
2. Kemanfaatan (*Zweckmasigkeit*),
3. Keadilan (*Gerechtigkeit*).

Dimana kepastian hukum ialah salah satu dari cita hukum tersebut. Sebab cita hukum tersebut adalah satu kesatuan, yang tidak dapat dipisahkan sehingga ketiganya harus selalu ada dalam semua aturan hukum.<sup>7</sup>

Kembali pada pembahasan mengenai asas kepastian hukum, sejatinya keberadaan asas ini dimaknai sebagai suatu keadaan dimana telah pastinya hukum karena adanya kekuatan yang konkret bagi hukum yang bersangkutan. Keberadaan asas kepastian hukum merupakan sebuah bentuk perlindungan bagi pencari keadilan terhadap tindakan sewenang-wenang, yang berarti bahwa seseorang akan dan dapat memperoleh sesuatu yang diharapkan dalam keadaan tertentu. Pernyataan tersebut sejalan dengan apa yang dikatakan oleh Van Apeldoorn bahwa kepastian hukum memiliki dua segi, yaitu dapat ditentukannya hukum dalam hal yang konkret dan keamanan hukum.

Hal memiliki arti bahwa pihak yang mencari keadilan ingin mengetahui apa yang menjadi hukum dalam suatu hal tertentu sebelum ia memulai perkara dan perlindungan bagi para pencari keadilan.<sup>8</sup> Panras J. Nagy secara teoritis menyusun 3 (tiga) ketentuan yang wajib ada pada suatu Negara supaya dapat menarik investor, ialah *eco Nomormic opportunity* ( peluang-peluang eko Nomormi), *political stability* (*stabilitas politik*), serta *legal certainty* ataupun kepastian hukum. Menurut pemikiran Budiman Ginting kepastian hukum ialah asas yang ada dalam Negara hukum yang

---

<sup>7</sup> Fachmi. (2007). *Kepastian Hukum Mengenai Putusan Batal Demi Hukum Dalam Sistem Peradilan Pidana Indonesia*, Ghalia Indonesia Publishing, Bogor, h. 17

<sup>8</sup> Mario Julyano (dkk), (2019), *Pemahaman Terhadap Asa Kepastian Hukum Melalui Kontruksi Penalaran Positivisme Hukum*, Jurnal Mengenai Dasar-Dasar Pemikiran Hukum: Filsafat dan Ilmu Hukum Tersedia online di <https://ejournal2.undip.ac.id/index.php/crepido>, h.14

meletakkan hukum selaku prinsip dasar dalam semua kebijakan serta aksi manusia, baik perorangan, kelompok, ataupun organisasi. Kepastian hukum bisa pula bermakna adanya konsistensi peraturan serta penegakan hukum.<sup>9</sup>

Menurut Manan dalam kepastian hukum terdapat beberapa komponen. Komponen-komponen yang dimaksud antara lain :

- a. Kepastian aturan hukum yang diterapkan;
- b. Kepastian wewenang yaitu kepastian lingkungan jabatan atau pejabat yang berwenang menetapkan atau mengambil keputusan hukum;
- c. Kepastian proses hukum, baik dalam penegakan hukum maupun pelayanan hukum;
- d. Kepastian waktu dalam setiap proses hukum; dan
- e. Kepastian penerapan, seperti kepastian eksekusi putusan hakim.

Salah satu unsur Negara hukum adalah adanya kepastian hukum. Dimana kepastian hukum merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam penegakan hukum, sebagaimana dikemukakan diawal bahwa kepastian merupakan perlindungan bagi pencari keadilan, tindakan sewenang-wenang yang berarti bahwa seseorang akan dapat memperoleh tujuan hukum tersebut.

Bahwa dengan adanya kepastian hukum Menurut Rosco Pound dikatakan memungkinkan adanya *predictability*. Dari apa yang dikemukakan Pound ini oleh dianggap sejalan dengan Van Apeldoorn apa yang diketengahkan oleh Olivier

---

<sup>9</sup> Fachmi. (2007), Op. Cit, h. 31

Wendel Holmes dengan pandangan realismenya. Holmes mengatakan, “*The Prophecies of what the courts will do in fact and Nomorthing more pretentious are what I mean by law.*” Menurut Van Apeldorn bahwa pandangan tersebut kurang tepat dimana pada kenyataannya hakim juga dapat memberi putusan yang lain dari apa yang diduga oleh para pencari hukum.<sup>10</sup>

Menurut Van Apeldorn atas pemikiran yang dikemukakan oleh Holmes pula memiliki kelemahan. Memanglah benar hakim memiliki kebebasan buat menafsirkan peraturan hukum, mempunyai diskresi apalagi bilamana butuh membuat hukum. Namum demikian terdapatnya peraturan buat permasalahan yang kongkret dapatlah dijadikan acuan dalam membiasakan masalah yang dihadapkan padanya. Bahkan vonis hakim yang terbuat bukan atas bawah peraturan, melainkan atas bawah nilai hukum yang hidup dalam warga bisa dijadikan landasan untuk hakim selanjutnya dalam mengalami permasalahan seragam. Dalam Melindungi kepastian hukum, kedudukan pemerintah serta majelis hukum sangat berarti. Pemerintah tidak boleh membuat ketentuan yang tidak diatur oleh undang- undang ataupun berlawanan dengan Undang-Undang.<sup>11</sup>

Salah satu konsep dari negara hukum. Menurut Friedrich Julius Stahl, seorang pelopor hukum eropa continental, bahwa salah satu ciri sebuah Negara adalah adanya perlindungan terhadap hak asasi manusia, adanya pemisahan atau pembagian

---

<sup>10</sup> Peter, Mahmud, M. (2014), *Pengantar Ilmu Hukum* (6th ed.). Jakarta: Kencana Prenadamedia Group. h 137.

<sup>11</sup> Peter, Mahmud, M. (2014), Op. Cit, h. 152

kekuasaan, pemerintah berdasarkan peraturan Perundang-undangan (*wetmatigheid van bestuur*) serta peradilan administrasi dalam perselisihan. Dimana dalam konsep dalam Negara hukum disamping mencakup perihal kesejahteraan sosial (*welfare state*), kini juga bergerak kearah dimuat nya ketentuan perlindungan hak asasi manusia dalam konstitusi tertulis satu negara, berdasarkan hal tersebut diatas dimana negara di samping bertugas untuk mensejahterakan masyarakat dan memberikan keadilan sosial, Negara harus memberikan perlindungan terhadap hak asasi manusia yang saat ini diatur dalam Pasal 28 I ayat (5) Undang-Undang Dasar 1945 yang dikenal dengan prinsip negara hukum yang demokratis.<sup>12</sup>

Bahwa mendirikan sebuah Negara hukum Menurut Satjipto Rahardj, memerlukan suatu proses yang panjang, dimana tidak hanya peraturan-peraturan hukum saja yang harus ditata kelola dengan baik, tetapi dibutuhkan sebuah tata kelola kelembagaan yang kuat dan kokoh dengan kewenangan-kewenangan yang luar biasa dan independen, bebas dari intimidasi atau campur tangan baik dari eksekutif dan legislatif, yang dilaksanakan oleh sumber daya manusia yang bermoral baik dan bermoral teruji sehingga tidak mudah terjatuh diluar skema yang diperuntukkan baginya, dimana hukum bukan urusan (*a business of rules*), tetapi juga perilaku (*matter of behavior*). Perilaku dalam masyarakat untuk mematuhi dan melaksanakan hukum secara *empiric* berada dalam suatu budaya hukum yang korup dan ekonomi yang tinggi menambah carut marutnya penegakan hukum. Sebaik apa pun aturan hukum yang dibuat suatu negara, tidaklah menjamin akan dilaksanakan aturan

---

<sup>12</sup> Khairani, (2016), *Kepastian Hukum Hak Pekerja Outsourcing*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, h.45

tersebut oleh masyarakat, kecuali dalam masyarakat tersebut mempunyai kesadaran hukum dalam mematuhi aturan-aturan tersebut.<sup>13</sup>

## **E. Metode Penelitian**

### 1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian dalam penulisan tesis ini adalah penelitian hukum Normatif yaitu penelitian yang mengkaji Norma hukum positif yang berlaku, baik berupa peraturan perundang-undangan yang berkaitan antara peran serta partisipasi masyarakat dalam pembentukan peraturan tersebut, berdasarkan latar belakang, rumusan masalah yang telah dijelaskan sebelumnya, maka penelitian ini menggunakan tipe penelitian hukum normatif.<sup>14</sup>

### 2. Pendekatan Masalah

Pendekatan yang akan dipakai dalam penelitian ini antara lain menggunakan :

#### a. Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*)

Dalam pendekatan ini, peneliti akan menelaah semua undang-undang yang baik yang berhubungan dengan isu hukum yang akan diteliti. Pendekatan ini untuk mempelajari mengenai karakteristik dan pertanggungjawaban hukum dimana dari telaah tersebut digunakan untuk memecahkan permasalahan yang akan dihadapi.<sup>15</sup>

#### b. Pendekatan Konseptual

---

<sup>13</sup> Ibid, h. 12

<sup>14</sup> Peter Mahmud Marzuki, (2005), *Penelitian Hukum, Edisi Revisi*, Kencana, Jakarta, (selanjutnya disingkat Peter Mamud Marzuki I), h.56.

<sup>15</sup> Peter Mahmud Marzuki I, Op. Cit., h.133

Dengan pendekatan konseptual, peneliti membangun konsep untuk dijadikan acuan, dimana merujuk pada prinsip-prinsip hukum yang dapat ditemukan dalam pandangan-pandangan sarjana ataupun doktrin-doktrin hukum.<sup>16</sup> Penelitian ini akan merujuk pada konsep-konsep hukum yang sesuai dengan permasalahan yang akan dibahas, antara lain mengenai tata kelola pendistribusian obat keras dari perusahaan farmasi sampai pada konsumen dan pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter.

### c. Sumber Bahan Hukum

Tipe penelitian hukum ini menggunakan *pereskriptif analisis*, yang akan mempelajari tujuan hukum, nilai-nilai keadilan, validitas aturan hukum, konsep-konsep hukum, dan norma-norma hukum.<sup>17</sup> Secara singkat penelitian ini bertujuan untuk memberikan gambaran atau merumuskan masalah sesuai dengan keadaan/fakta yang ada.<sup>18</sup>

Sumber hukum yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, yang berupa bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

#### 1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat *autoritatif*, artinya mempunyai otoritas. Bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan. Bahan hukum tersebut berupa peraturan terkait yaitu :

---

<sup>16</sup> *Ibid*, h. 177-178

<sup>17</sup> *Ibid*, h.213

<sup>18</sup> Suratman, Philips Dillah, Metode Penelitian Hukum, Alfabta, Bandung, 2015, h.47.

1. Undang-Undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949) Tentang Ordonasi Obat Keras.
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang psikotropika.
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika Dan prekursor Farmasi.
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi
10. Keputusan menteri kesehatan Nomor 1176 Tahun 1999 Tentang Daftar Obat Wajib Apotek

## 11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189 Tahun 2006 Tentang Kebijakan Obat Nasional

### 2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan-bahan hukum sekunder berupa publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Dimana publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal hukum, dalam penelitian ini, bahan hukum sekunder berupa pendapat hukum dari buku, hasil penelitian, media internet, jurnal ilmiah, surat kabar, narasumber, kamus hukum, Kamus Besar Bahasa Indonesia, yang berkaitan pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter.<sup>19</sup>

### 3. Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Pengumpulan bahan hukum sebagai bahan penelitian hukum ini, yaitu dengan menggunakan bahan hukum maupun sumber data yang dapat dipercaya kebenarannya. Dimana tata cara bahan hukum ini dengan cara studi kepustakaan baik dari bahan hukum primer maupun bahan sekunder, dengan cara mencari dan mengumpulkan peraturan perundang-undangan serta pendapat hukum dari buku, dimana hasil penelitian, dokumen hukum, jurnal ilmiah, media internet, surat kabar, , kamus hukum, narasumber, Kamus Besar Bahasa Indonesia, yang berkaitan dengan Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter

---

<sup>19</sup> Peter Mahmud Marzuki I, Op. Cit., h.181

#### 4. Analisis Bahan Hukum

Metode yang dilakukan dari analisis data penelitian ini yaitu menganalisis bahan-bahan hukum primer dalam hukum normatif melalui langkah-langkah sebagai berikut :

- a. Deskripsi, agar memberikan gambaran atau pemaparan tentang ketentuan hukum yang berkaitan pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter.
- b. Secara sistematisasi, maupun secara vertikal dan horizontal, sistematisasi secara vertikal dilakukan antara pasal-pasal dalam Undang-Undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949) Tentang Ordonasi Obat Keras, Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang psikotropika, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika Dan prekursor Farmasi, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, Keputusan menteri kesehatan Nomor 1176 Tahun 1999 Tentang Daftar Obat Wajib Apotek, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189 Tahun 2006 Tentang Kebijakan Obat Nasional.

- c. Analisis-*analisis* hukum merupakan suatu *open system* yang berarti bahwa peraturan perundang-undangan khususnya pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keasr tanpa resep dokter bisa dievaluasi dan dikritisi dari berbagai pendekatan seperti pendekatan perundang-undangan (*statute approach*).
- d. *Interpretasi-interpretasi* dilakukan dengan dengan cara :
- 1) *Interpretasi gramatikal* menurut bahasa indonesia merupakan arti kepada suatu istilah maupun perkataan sesuai dengan bahasa sehari-hari atau dalam bahasa hukum.
  - 2) *Interpretasi sistematis*, merupakan ketentuan pada suatunsistem aturan diaman dalam arti suatu ketentuan hukum.
  - 3) *Interpretasi Teleologis*, dapat digunakan apabila pemaknaan suatu aturan hukum ditafsirkan berdasarkan tujuan pembuatan aturan hukum tersebut dan serta yang ingin dicapai dalam masyarakat.
- e. Menilai Hukum Positif, Undang-Undang Republik Indonesia No. 12 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undang, dalam rangka mewujudkan tujuan hukum. Asas-asas tersebut yaitu :

- 1) kejelasan pada tujuan;
- 2) kelembagaan atau pejabat pembentuk yang tepat;
- 3) dapat dilaksanakan;
- 4) kedayagunaan dan kehasilgunaan;
- 5) kesesuaian antara jenis, hierarki, dan materi muatan;
- 6) kejelasan rumusan; dan
- 7) keterbukaan.

#### **F. Pertanggungjawaban Sistematika**

Bentuk penulisan akan lebih mudah dipahami dan dimengerti, apabila terdapat uraian yang tertib dan teratur pada setiap pembahasannya. Untuk itu sistematika pembahasan pada tesis ini, penulis buat dalam 4 (empat) bab. Keempat bab ini merupakan rangkaian dari penjelasan judul Tesis, dimana setiap bab-nya mempunyai maksud dan tujuan masing-masing di dalam menjelaskan permasalahan yang ada. Adapun yang menjadi garis besar dari penjelasan tiap bab-bab itu adalah sebagai berikut: Bab I Pendahuluan dari pembahasan Tesis ini. Dimana pada bab ini akan diuraikan tentang A. Latar Belakang dan Rumusan Masalah, Selanjutnya pada bab ini akan diuraikan juga B. Tujuan Penelitian, C. Manfaat Penelitian, D. Kajian Teoritis; E. Metode penelitian; analisa bahan hukum; dan F. Pertanggungjawaban Sistematika. Kesemua ini merupakan pengantar dari pembahasan permasalahan. Bab II Pembahasan permasalahan pertama **Tata Kelola Pendistribusian Obat Keras Dari Perusahaan Farmasi Sampai Pada Konsumen**. Dimana bab ini akan

menjelaskan tentang A. Tata Kelola, B. Pendistribusian, C. Obat Keras, D. Resep Dokter. E.. Perusahaan Farmasi, F. Apotek, G. Toko Obat dan H.. Konsumen dan Pelaku Usaha dan I. Skema Tata Kelola Pendistribusian Obat Keras dari Perusahaan Farmasi sampai pada Konsumen. Bab III Pembahasan permasalahan kedua. Dimana pada bab ini akan menjelaskan secara rinci tentang Analisa **Pertanggungjawaban Hukum Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter**. A, Pertanggungjawaban Hukum Pidana Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter, B. Pertanggungjawaban Hukum Perdata ( Tanggung Gugat) Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter dan C. Pertanggungjawaban Hukum Administrasi Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter Bab IV Penutup. Dimana pada bab ini akan di uraikan sebuah kesimpulan, yang merupakan intisari dari keseluruhan pembahasan permasalahan. Kesimpulan ini akan diikuti pula dengan saran-saran dari penulis untuk menyikapi permasalahan-permasalahan yang ada.