

BAB III

PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM APOTEK/TOKO OBAT TERHADAP PEREDARAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER

A. Pertanggungjawaban Pidana Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter

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 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.¹

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.

Subjek hukum atau *person* dalam Bahasa Inggris merupakan bentukan hukum artinya wujudnya dimana tercipta oleh hukum, sebagaimana bahwa *person* dapat dibedakan antara manusia dengan bukan manusia dikemukakan oleh Salmond . Manusia dalam literatur bahasa Inggris biasanya disebut *natural person* atau bahasa Belanda disebut *natuurlijke person* atau bahasa Indonesia disebut orang, sedangkan yang bukan manusia biasanya dalam bahasa Inggris disebut sebagai *legal person* atau bahasa Belanda *rechtspersoon* dan dalam bahasa Indonesia badan hukum.

¹ 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

Selanjutnya menurut Salmond, “*a legal person is any subject matter other than human being to which the law attributes personality.*” Karakteristik dari badan hukum adalah didirikan oleh orang, serta mempunyai kekayaan sendiri yang terpisah dari kekayaan pendiri dan pengurusnya, serta mempunyai hak dan kewajiban terlepas dari hak dan kewajiban pendiri maupun pengurusnya.²

Badan hukum dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu badan hukum *public* dan badan hukum privat. Badan hukum publik adalah negara serta bagian-bagian dari negara, contohnya daerah, kota dan lain-lain. Adapun badan hukum privat adalah suatu organisasi yang bergerak di luar bidang politik dan kenegaraan, dimana badan hukum tersebut didirikan bertujuan untuk mencari keuntungan maupun untuk tujuan sosial. Badan hukum privat yang didirikan untuk mencari sebuah keuntungan adalah perseroan terbatas dan koperasi. Adapun badan hukum yang didirikan bukan untuk mencari keuntungan adalah yayasan. Apabila yayasan digunakan untuk mencari sebuah keuntungan, hal itu merupakan atas penyalahgunaan status sebuah yayasan.³

Dari pemaparan diatas tentang pertanggungjawaban hukum, pertanggungjawaban hukum dapat dibedakan menjadi :

1. Pertanggungjawaban Pidana

Di dalam Hukum Pidana Konsep atau teori *liability* atau “pertanggungjawaban” adalah konsep sentral yang dikenal dengan ajaran kesalahan. Dalam bahasa latin ajaran kesalahan disebut *mens rea*. Doktrin *mens rea* ini

² Peter Mahmud Marzuki, (2008), *Pengantar Ilmu Hukum*, Edisi revisi, Kencana, cetakan ke 11 Oktober 2018, Jakarta, h. 207

³ Ibid, h.208

berdasarkan pada konsepsi bahwa suatu perbuatan atau tindakan tidak mengakibatkan seseorang bersalah kecuali bila pikiran orang tersebut jahat. Dalam bahasa Inggris doktrin tersebut dirumuskan dengan *an act does not make a person guilty, unless the mind is legally blameworthy*. Dalam doktrin itu ada dua syarat yang wajib dipenuhi untuk dapat memidana seseorang, yaitu ada perbuatan lahiriah yang terlarang/tindak pidana (*actus reus*) dan ada sikap batin jahat/tercela (*mens rea*)⁴.

Pertanggungjawaban pidana bisa diartikan sebagai diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada tindak pidana dan secara subjektif memenuhi syarat untuk dapat dipidana karena perbuatannya tersebut. Dasar adanya tindak pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dapat dipidananya pembuat tindak pidana adalah asas kesalahan. Ini berarti dimana pembuat tindak pidana hanya akan dipidana bila seseorang memiliki kesalahan dalam melakukan tindak pidana tersebut. Kapan seseorang dikatakan memiliki kesalahan berkaitan dengan masalah pertanggungjawaban pidana. Oleh sebab itu, pertanggungjawaban pidana adalah pertanggungjawaban seseorang terhadap tindak pidana yang dilakukannya. Jadi, yang dipertanggungjawabkan orang itu adalah tindak pidana yang dilakukannya.⁵

Dalam teori hukum menerangkan bahwa semua orang, termasuk pemerintah, harus mempertanggungjawabkan setiap tindakan yang dilakukan, baik karena kesalahan ataupun tanpa kesalahan prinsip pertanggungjawaban pidana dapat ditemui pada Pasal 2 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (yang selanjutnya disingkat

⁴ Mahrus Ali, (2013), *Asas-asas Hukum Pidana Korporasi*, Pt. Raja grafindo persada, Depok, h.93

⁵ Ibid, h. 94

KUHP), bahwa “ketentuan pidana dalam perundang-undangan Indonesia diterapkan bagi setiap orang yang melakukan sesuatu tindak pidana di Indonesia”, hukum pidana adalah keseluruhan peraturan hukum yang menentukan atas perbuatan apa yang seharusnya dipidana serta pidana apa yang seharusnya dikenakan.

Dalam hukum pidana mengenal adanya sebuah asas legalitas seperti yang tertuang dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP, yaitu “suatu perbuatan tidak dapat dipidana, kecuali berdasarkan ketentuan perundang-undangan pidana yang mendahuluinya”. Perlu diperhatikan bahwa dengan istilah *feit* itu disalin orang juga dengan kata “peristiwa” karena dengan istilah *feit* itu baik perbuatan yang melanggar sesuatu yang dilarang oleh hukum pidana maupun mengabaikan sesuatu yang diharuskan.⁶

Dalam hukum pidana, ada tiga unsur yang penting atau pokok yang berkaitan erat satu sama lain, yaitu pidana, perbuatan, dan pelaku. Hukum pidana (*straf*) dikatakan sebagai nestapa khusus (*bijzonder leed*). Dimana hal tersebut disebabkan karena hukuman pidana merupakan sebuah hukuman yang lebih berat dibandingkan dengan hukuman di bidang hukum lainnya. Perbuatan atau tindakan mencakup berbuat sesuatu, sedangkan pelaku adalah orang yang berbuat atau bertindak dalam tindak pidana tertentu, misalnya membantu melakukan.

Dalam Pasal 55 ayat (1) KUHP menyatakan bahwa:

Dipidana sebagai pelaku tindak pidana : (1) mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan; (2) mereka

⁶ Andi Hamzah, (2019), *Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta Timur, h.36

yang dengan memberi atau menjanjikan sesuatu, dengan menyalahgunakan kekuasaan atau martabat, dengan kekerasan, ancaman atau penyesatan, atau dengan memberi kesempatan, sarana atau keterangan, sengaja menganjurkan orang lain supaya melakukan perbuatan.

Dalam masyarakat Pertanggungjawaban pidana merupakan suatu perbuatan tercela dimana pembuatnya harus bertanggung jawab atas perbuatannya itu. Dimana adanya pertanggungjawaban pidana harus jelas terlebih dahulu siapa yang harus dipertanggungjawabkan, serta dipastikan terlebih dahulu dan dinyatakan sebagai pembuat sebagai suatu tindak pidana. Pertanggungjawaban pidana diistilahkan sebagai celaan objektif yang ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif yang ada dapat memenuhi syarat untuk dipidana karena perbuatannya tersebut. Dasar adanya perbuatan pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dapat dipidananya pembuat adalah asas kesalahan.

Dapat dikatakan bahwa seseorang dapat dipidana jika seseorang memiliki kesalahan dalam melakukan suatu perbuatan pidana tersebut. Kapan seseorang dapat dikatakan telah memenuhi unsur kesalahan serta dimintai pertanggungjawaban pidana. Oleh karena itu, pertanggungjawaban pidana merupakan pertanggungjawaban seseorang terhadap tindak pidana yang telah diperbuat. Dimana seseorang mempertanggungjawabkan perbuatan tersebut orang sesuai tindak pidana yang diperbuat. Pertanggungjawaban pidana pada hakikatnya merupakan suatu mekanisme

yang dibangun oleh hukum pidana terhadap pelanggaran atau kejahatan pada perbuatan tertentu.⁷

Pertanggungjawaban subyek hukum atas tindak pidana yang dilakukan itu digunakan untuk menentukan kesalahan setiap perbuatan pidana yang dilakukannya. Pertanggungjawaban pidana atau *criminal liability* artinya adalah dimana seseorang telah melakukan suatu perbuatan tindak pidana, belum tentu ia harus dipidana, melainkan harus bertanggungjawab atas perbuatan atau tindakan yang telah dilakukan, apabila ditemukan unsur kesalahan ataupun kealpaan pada perbuatan tersebut, dimana dalam suatu tindak pidana itu terdiri atas 2 (dua) unsur, pertama *a criminal act (actus reus)* dan kedua *a criminal intebt (mens rea)*.⁸

Hukuman sendiri diatur dalam Pasal 10 KUHP. Dalam Pasal 10 KUHP, pidana terdiri atas :

- a. Pidana Pokok
 1. Pidana mati;
 2. Pidana Penjara
 3. Kurungan; dan
 4. Denda
- b. Pidana Tambahan
 1. Pencabutan hak-hak tertentu
 2. Perampasan barang-barang tertentu; dan

⁷ Mahrus, A. (2015), *Dasar-dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, h. 155

⁸ Hasbullah, S.F. (2015), *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Pada Tindak Pidana Korupsi*, Prenada Media, Jakarta, h.49

3. Pengumuman putusan hakim.

Hukum pidana merupakan *ultimum remedium* atau pilihan terakhir, yaitu hukum pidana hanya akan dilaksanakan apabila sanksi-sanksi dalam bidang-bidang hukum lain tidak memadai.

2. Sanksi Hukum Pidana Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Sanksi hukum dalam tindak Pidana di bidang kesehatan adalah segala perbuatan atau tindakan pada bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan dan menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh undang-undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan maupun segala hal yang berkaitan atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.

Praktek penyimpangan penggunaan obat-obatan dari golongan Daftar G (*Geveerlijjk*) atau berbahaya tanpa menggunakan resep dokter masih banyak ditemukan beredar bebas tanpa menggunakan resep dokter kepada pasien yang melakukan swamedikasi atau pengobatan sendiri, dan dapat dengan mudah diperoleh di apotek dan toko obat yang seharusnya obat-obatan Daftar G penyerahannya harus menggunakan dengan resep dokter.

Berdasarkan peraturan perundang-undangan yang mengatur obat dari golongan daftar G dan obat yang mengandung zat psikotropika bahwa penyerahannya harus menggunakan resep dokter dipertegas pada Pasal 3 ayat (2) Undang-

Undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 102 dan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 51 Tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 24, ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 5 tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika Dan prekursor Farmasi pada pasal 22 ayat 3. Bahwa penyerahannya harus berdasarkan Resep Dokter. Diluar ketentuan ini, maka berdasarkan peraturan perundang-undangan, Apotek yang melakukan pelanggaran undang-undang ini seharusnya diberikan sanksi pidana beserta sanksi administratif sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**a) Tanggung Jawab Pihak Apotek Terhadap Penjualan Obat-Obatan
Daftar G**

Obat-obatan golongan daftar G adalah obat keras, yaitu semua obat yang pada kemasan luarnya oleh si pembuat disebutkan, bahwa obat hanya boleh diserahkan dengan resep dokter. Obat-obat tersebut jika dikonsumsi tanpa pengawasan dokter akan menimbulkan efek samping terhadap tubuh (jantung, hati, lambung, ginjal, dan lain-lain), baik karena dosis yang berlebihan maupun karena waktu pemakaian yang terlalu lama maupun terlalu pendek dan tergantung jenis obat yang dikonsumsi.

Banyak apotek yang menerima pembelian obat-obatan daftar G tanpa menggunakan resep dari dokter. Ini merupakan salah satu pelanggaran yang sering dilakukan oleh apotek, padahal kegiatan tersebut membahayakan kesehatan

konsumen. Apabila tidak menggunakan resep dokter yang sah maka penjualan terhadap obat-obatan daftar G tidak boleh dilayani oleh apoteker.

Kenyataan di lapangan berbeda, karena dari hasil penelitian yang telah dilakukan terdapat apotek di daerah yang menjual obat-obatan daftar G kepada masyarakat secara bebas. Penjualan secara bebas tersebut dilakukan oleh apotek karena adanya permintaan yang besar dari konsumen.

Di dalam Permenkes Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dalam Pasal 22 ayat (3) menyebutkan : Apotek, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik hanya dapat menyerahkan Prekursor Farmasi golongan obat keras kepada pasien berdasarkan resep dokter.

Dalam Undang-Undang Obat Keras (St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949), yaitu pada Pasal 3 ayat (2) dinyatakan bahwa penyerahan dari bahan-bahan G yang menyimpang dari resep dokter, dokter gigi, dan dokter hewan dilarang. Pasal 3 ayat (4) menjelaskan bahwa Sec.V.St. dapat menetapkan bahwa sesuatu peraturan sebagaimana dimaksudkan pada ayat (2), jika berhubungan dengan penyerahan obat - obatan G tertentu yang ditunjukkan olehnya harus ikut ditandatangani oleh seorang petugas khusus yang ditunjuk. Jika tanda tangan petugas ini tidak terdapat maka penyerahan obat-obatan G itu dilarang, Dalam Pasal 12 Undang-Undang tersebut dinyatakan bahwa pelanggaran atas pasal tersebut dapat dikenai hukuman penjara setinggi-tingginya 6 bulan atau denda uang. Di dalam PP Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian sudah dengan tegas menyatakan bahwa permintaan

terhadap obat keras harus disertai dengan resep dokter dan diserahkan oleh seorang apoteker. Resep dokter itu juga menjadi bukti apotek kepada Dinas Kesehatan

b) Sanksi Hukum Pidana Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Mengenai peraturan tindak pidana pengedaran obat yang sebelumnya diatur dalam pasal 80 ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, “Barang siapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).” Sekarang mengalami perluasan pengaturan yaitu dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat secara illegal dalam 4 (empat) pasal yaitu pasal 196, pasal 197, pasal 198, dan pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Adapun penjelasan mengenai peraturan tindak pidana pengedaran obat yang terdapat dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

1) Pasal 196

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan /atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan /atau persyaratan keamanan, khasiat

atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

a) Setiap orang

Disini berarti yang sebagai subjek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta badan hukum yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

b) Yang dengan sengaja

Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.

c) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa suatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat lain.

d) Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

2) Pasal 197

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang
- b. Yang dengan sengaja
- c. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1).

Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “sediaan dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

3) Pasal 198

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Unsur-Unsur Pasal 198 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai Berikut :

- a. Setiap orang
- b. Yang tidak memiliki kewenangan.

Disini yang dimaksud dengan tidak memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.

- c. Untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan , praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4) Pasal 201 ayat (1)

Dalam hal ini tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain Pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199,

dan Pasal 200. Ayat (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat

(1) korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa :

- a. Pencabutan izin usaha ;dan/atau
- b. Pencabutan status badan hukum.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dibuat atas perintah Undang-Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 6 sampai Pasal 8. Adapun bunyi Pasal tersebut yaitu :⁹

Pasal 6

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahann.

Pasal 7

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8

- 1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan
- 2) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggungjawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

⁹ Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Pada Pasal 9 sampai 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi pasal tersebut yaitu:

Pasal 9

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan
- 2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- 1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan
- 2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan
- 3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memiliki izin edar dari segi mutu keamanan dan kemanfaatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi

dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000 (seratus empat puluh juta rupiah).

1) Pengawasan

Pasal 182

(1) Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.

(2) Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.

(3) Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

(4) Menteri dalam melaksanakan pengawasan mengikut sertakan masyarakat.

Pasal 183

Menteri atau kepala dinas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 182 dalam melaksanakan tugasnya dapat mengangkat tenaga pengawas dengan tugas pokok untuk melakukan pengawasan terhadap segala sesuatu yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.

Pasal 184

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 183, tenaga pengawas mempunyai fungsi :

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan yang berhubungan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan;
- b. memeriksa perizinan yang dimiliki oleh tenaga kesehatan dan fasilitas kesehatan.

Pasal 185

Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh tenaga pengawas mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila tenaga pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan.

Pasal 186

Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang kesehatan, tenaga pengawas wajib melaporkan kepada penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 187

Ketentuan lebih lanjut tentang pengawasan diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 188

(1) Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini.

(2) Menteri dapat mendelegasikan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada lembaga pemerintah nonkementerian, kepala dinas provinsi, atau kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

(3) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa :

- a. peringatan secara tertulis;
- b. pencabutan izin sementara atau izin tetap.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengambilan tindakan administratif sebagaimana dimaksud pasal ini diatur oleh Menteri.

2) Kapan Penyidik Polri Dapat masuk Ke Apotek.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Pasal 186: Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang kesehatan, tenaga pengawas wajib melaporkan kepada penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 189: (1) Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981

Tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.

Obat (salah satu contohnya Obat Keras) adalah sediaan farmasi (Pasal 1 UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Obat Keras hanya dapat diperoleh dengan menggunakan resep dokter di sarana pelayanan kesehatan/kefarmasian yang resmi dan berizin (Apotek, Klinik, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas).

Pelaku Usaha dilarang mendistribusikan/menjual/menyerahkan Obat Keras di sarana seperti : Toko Obat, Toko Kelontong, Minimarket, Supermarket, karena perbuatan tersebut melanggar peraturan perundang-undangan di bidang obat dan dikenakan sanksi. Sanksi menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 198 berbunyi :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Pasal 108

(1) Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

3) Penyidikan

Pasal 189

(1) Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.

(2) Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang :

- a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- b. melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
- c. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
- d. melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- e. melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;

- f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
- g. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.

(3) Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

4) Ketentuan Pidana

Pasal 190

(1) Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) atau Pasal 85 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan denda paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

(2) Dalam hal perbuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan terjadinya kecacatan atau kematian, pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan tersebut dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 191

Setiap orang yang tanpa izin melakukan praktik pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1)

sehingga mengakibatkan kerugian harta benda, luka berat atau kematian dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pasal 192

Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan organ atau jaringan tubuh dengan dalih apa pun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 193

Setiap orang yang dengan sengaja melakukan bedah plastik dan rekonstruksi untuk tujuan mengubah identitas seseorang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 diancam dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)

Pasal 194

Setiap orang yang dengan sengaja melakukan aborsi tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 195

Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan darah dengan dalih apapun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Pasal 198

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pasal 199

(1) Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau memasukkan rokok ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dengan tidak mencantumkan peringatan kesehatan berbentuk gambar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 114 dipidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah);

(2) Setiap orang yang dengan sengaja melanggar kawasan tanpa rokok sebagaimana dimaksud dalam Pasal 115 dipidana denda paling banyak Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah).

Pasal 200

Setiap orang yang dengan sengaja menghalangi program pemberian air susu ibu eksklusif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 128 ayat (2) dipidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)

3. Penegakan Hukum Serta Keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Serta Instansi Lain Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter

a. Penegakan Hukum

Hukum merupakan alat kontrol dalam masyarakat bernegara, hal tersebut tidak terjadi begitu saja. Tetapi melalui proses sejarah panjang pada masyarakat di seluruh dunia sepakat untuk menempatkan hukum sebagai salah satu pedoman atau

tuntunan tertulis yang harus dipatuhi dalam rangka mencapai keamanan, ketertiban, dan keadilan bersama. Hukum tersebut dianggap sebagai pedoman bagi perilaku atau sikap tindak yang dianggap pantas, atau yang seharusnya, perilaku atau sikap tindak tersebut bertujuan untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian.

Dalam penegakan hukum tidak terlepas dalam norma hukum tertulis, sebagai tujuan dari penegakan hukum itu sendiri, salah satu tujuan hukum adalah asas kepastiannya, keadilan dan asas kemanfaatannya, bagi setiap insan manusia sebagai anggota masyarakat yang plural dalam interaksinya dengan insan yang lain tanpa membedakan asal usulnya. Kepastian hukum menjadi sebuah cita hukum (*idee des recht*) yang diimpikan. Di dalam cita hukum itu terdapat beberapa aspek hukum yang harus ada serta tidak dapat dipisahkan, yaitu (1) kepastian hukum (*Rechtssicherheit*), (2) kemanfaatan (*Zweckmasigkeit*), (3) keadilan (*Gerechtigkeit*). Jadi kepastian hukum merupakan salah satu bagian dari cita hukum..¹⁰

Kembali pada pembahasan mengenai asas kepastian hukum, 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 para pencari keadilan, terhadap tindakan sewenang-wenang yang dilakukan oleh subyek hukum, yang berarti bahwa seseorang akan dan dapat memperoleh sesuatu yang diharapkan dalam keadaan

¹⁰ Fachmi. (2007). *Dalam Sistem Peradilan Pidana Indonesia, Kepastian Hukum Mengenai Putusan Batal Demi Hukum*, Ghalia Indonesia Publishing, Bogor, h. 17

tertentu. Dimana hal 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.¹¹

Bagir Manan menerjemahkan pengertian kepastian hukum terdapat dalam beberapa komponen. Komponen-komponen yang dimaksud antara lain :Kepastian aturan hukum yang diterapkan, Kepastian proses hukum, baik dalam penegakan hukum maupun pelayanan hukum, Kepastian wewenang yaitu kepastian lingkungan jabatan atau pejabat yang berwenang menetapkan atau mengambil keputusan hukum, Kepastian waktu dalam setiap proses hukum; dan Kepastian pelaksanaan, seperti kepastian eksekusi putusan hakim.

Roscoe Pound menerangkan bahwa adanya kepastian hukum memungkinkan adanya *predictability*. Gagasan Pound ini oleh Van Apeldoorn dianggap sejalan dengan apa yang digagas oleh Olivier Wendel Holmes dengan pandangan realismenya yaitu, “*The Prophecies of what the courts will do in fact and Nomorthing more pretentious are what I mean by law.*” Van Apeldorn mengatakan bahwa pandangan tersebut kurang tepat sebab pada kenyataanya hakim dapat memberi putusan yang lain dari apa yang diduga oleh pencari hukum.¹²

¹¹ 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

¹² Peter, Mahmud, M. (2014), *Pengantar Ilmu Hukum* (6th ed.). Jakarta: Kencana

Menurut Van Apeldorn atas gagasan yang dikemukakan oleh Holmes juga memiliki kelemahan. Hakim memang mempunyai kebebasan untuk menafsirkan peraturan hukum, memiliki diskresi bahkan bilamana perlu membuat hukum. Namun demikian adanya peraturan untuk masalah yang kongkret dapatlah dijadikan acuan dalam menyesuaikan perkara yang dihadapkan padanya. Bahkan putusan hakim yang dibuat bukan atas dasar peraturan, melainkan atas dasar nilai hukum yang hidup dalam masyarakat dapat dijadikan landasan bagi hakim berikutnya dalam menghadapi kasus serupa. Dalam Menjaga kepastian hukum, peran pemerintah dan pengadilan sangat penting. Pemerintah tidak boleh menerbitkan aturan pelaksanaan yang tidak diatur oleh undang-undang atau bertentangan dengan Undang-Undang. Apabila hal itu terjadi, pengadilan harus menyatakan bahwa peraturan demikian batal demi hukum.¹³

Konsepsi Negara hukum sebagai landasan atau dasar kepastian hukum. Friedrich Julius Stahl, seorang pelopor hukum Eropa *continental*, mengatakan bahwa ciri sebuah Negara adalah adanya perlindungan terhadap hak asasi manusia, adanya pemisahan atau pembagian kekuasaan pemerintah berdasarkan peraturan Perundang-undangan (*wetmatigheid van bestuur*) serta peradilan administrasi dalam perselisihan. Konsep 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 negara di

Prenadamedia Group. h 137.

¹³ Peter, Mahmud, M. (2014), Op. Cit, h. 152

samping bertugas untuk mensejahterakan masyarakat dan memberikan keadilan sosial maka Negara juga harus memberikan perlindungan terhadap hak asasi manusia yang saat ini telah diatur dalam Pasal 28 I ayat (5) Undang-Undang Dasar 1945 dikenal dengan prinsip negara hukum yang demokratis.¹⁴

Satjipto Rahardjo berpendapat bahwa untuk mendirikan Negara hukum memerlukan suatu proses yang panjang, tidak hanya peraturan-peraturan hukum saja yang harus ditata kelola dengan baik tetapi juga dibutuhkan sebuah kelembagaan yang kuat dan kokoh dengan kewenangan-kewenangan yang luar biasa dan independen, bebas dari intimidasi atau campur tangan eksekutif dan legislatif, yang dilaksanakan oleh sumber daya manusia yang bermoral baik dan bermoral teruji sehingga tidak mudah terjatuh diluar skema yang diperuntukkan baginya, hukum bukan urusan (*a business of rules*), tetapi juga perilaku (*matter of behavior*). Perilaku masyarakat dalam mematuhi dan melaksanakan hukum secara *empiric* berada dalam suatu budaya hukum yang korup dan ekonomi yang tinggi menambah carut marutnya penegakan hukum. Sebaik apapun aturan hukum yang dibuat, tidak menjamin akan dilaksanakan oleh masyarakat, kecuali jika ada kesadaran hukum masyarakat dalam mematuhi aturan-aturan tersebut.¹⁵

Dalam teori kepastian hukum diatas, penegakan hukum dari subjeknya dapat diartikan sebagai upaya aparat penegak hukum untuk menjamin dan memastikan aturan hukum berjalan sebagaimana mestinya, dimana aparat penegak hukum

¹⁴ Khairani, (2016), *Kepastian Hukum Hak Pekerja Outsourcing*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, h.45

¹⁵ Ibid, h. 12

tersebut, apabila diperlukan dapat menggunakan daya paksa untuk menegakkannya. Dalam arti luas, penegakan hukum dari segi subjeknya dapat diartikan dari sebagai keterlibatan seluruh subjek hukum dalam setiap hubungan hukum untuk penegakan hukum.¹⁶

Selanjutnya penegakan hukum dari sudut pandang objeknya atau hukum itu sendiri juga dapat diartikan dalam arti luas dan sempit. Penegakan hukum dalam arti luas dapat berarti penegakan hukum yang mencakup atau meliputi nilai-nilai keadilan yang hidup ditengah masyarakat dan nilai-nilai keadilan yang terkandung dalam hukum formal itu sendiri. Penegakan hukum dari aspek objeknya dalam arti sempit dapat diartikan sebagai penegakan hukum yang sebagaimana tertuang dalam aturan tertulis atau formal.¹⁷

Menurut Muladi, bahwa penegakan hukum harus diartikan dalam kerangka tiga konsep, yaitu : pertama konsep penegakan hukum yang bersifat total (*total enforcement concept*) yang menuntut agar semua nilai yang ada dibelakang norma hukum tersebut ditegakkan tanpa kecuali, yang kedua bersifat penuh (*full enforcement concept*) menyadari bahwa konsep total harus dibatasi dengan hukum acara dan sebagainya demi perlindungan individu, dan ketiga konsep penegakan hukum actual (*actual enforcement concept*) yang muncul setelah diyakini adanya diskresi dalam penegakan hukum karena adanya keterbatasan-keterbatasan, baik yang

¹⁶ Arifin, S. L. (2016), *Teori-Teori Hukum Klasik Dan Kontemporer*, Ghalia Indonesia, Bogor, h. 30

¹⁷ Ibid, h. 33

berkaitan sarana prasarana, kualitas sumber daya manusia, kualitas perundang-undangannya dan kekurangan partisipasi masyarakat.¹⁸

Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk menegakkan norma, oleh karena itu penegak hukum harus benar-benar mengerti spirit hukum yang menjadi dasar peraturan hukum yang harus ditegakkan, dalam hal ini akan berkaitan dengan berbagai macam dinamika yang terjadi dalam proses pembuatan peraturan perundangan (*law makin process*). Disisi lain dalam proses pembuatan peraturan perundang-undangan tersebut adalah keseimbangan, keselarasan, dan keserasian antara kesadaran hukum yang ditanamkan dari atas oleh penguasa dengan perasaan yang bersifat spontan dari rakyat. Lebih lanjut Muladi mengatakan, bahwa penegakan hukum yang ideal harus disertai dengan kesadaran, bahwa penegakan hukum merupakan sub-sistem sosial, sehingga pengaruh lingkungan cukup berarti, seperti pengaruh perkembangan politik, ekonomi, sosial budaya hamkam, iptek, pendidikan dan sebagainya.¹⁹

Penegakan hukum (*law enforcement*) sebagai salah satu bagian dari yuridiksi Negara, berisi tentang berbagai hal, antara lain: pertama, wewenang membuat aturan-aturan hukum untuk mengatur berbagai kepentingan nasional. Kedua wewenang menegakkan aturan hukum yang berlaku. Soetjipto Rahardjo mengatakan : Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan social untuk menjadi kenyataan. Proses

¹⁸ Imam S, (2016), *Hukum Acara Pidanan Karakteristik Penghetian Penyidikan Dan Implikasi Hukum*, Laksbang Pressindo, Yogyakarta, h. 28

¹⁹ Ibid, h. 39

perwujudan ide-ide tersebut merupakan hakikat dari penegakan hukum. Sedangkan menurut Soerjano Soekanto : Penegakan hukum merupakan kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang telah dijabarkan dalam kaidah-kaidah yang mantap dan mengejawantah dan sikap suatu perbuatan sebagai rangkaian jabaran akhir, untuk menciptakan, memelihara serta mempertahankan kedamaian pergaulan hidup, dalam menegakkan hukum ini terdapat tiga hal yang harus diperhatikan, yaitu kepastian hukum, kemanfaatan dan keadilan.

Berkaitan dengan pembahasan tentang penegakan hukum terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter, jadi perlu dipahami bahwa kajian tersebut merupakan salah satu kajian dari hukum pidana yang berarti aturan yang dibuat oleh pemerintah yang bertujuan untuk membatasi perbuatan-perbuatan apa saja yang boleh dilakukan dan perbuatan apa saja yang tidak boleh dilakukan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Negara ini. Dalam menerapkan ketentuan yang terkandung pada perundang-undangan, Undang-Undang No 149 Tahun 1949 Tentang Ordonasi Obat Keras, Undang-Undang No 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasiaan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, yang berkaitan pada Apotek tentang bagaimana penegakan hukum nya berdasarkan perundang-undangan tersebut.

Sebelum membahas bagaimana penerapan perundangan-undangan diatas, peneliti akan membahas terlebih dahulu mengenai tujuan hukum. Secara umum

tujuan sasaran hukum adalah melindungi kepentingan masyarakat dan perseorangan dari tindakan-tindakan yang tidak menyenangkan akibat adanya suatu pelanggaran oleh seseorang. Hukum bukan hanya menitik beratkan kepada perlindungan masyarakat, tetapi juga individu perseorangan, sehingga tercipta keseimbangan dan keserasian. Menekankan pada kepentingan masyarakat maka akan mengabaikan kepentingan individu, sedangkan menitik beratkan pada perlindungan individu merupakan cerminan dari pemikiran barat yang individualistis, yang tidak sesuai dengan alam Indonesia.²⁰

Dalam teori hukum pidana, tujuan hukum pidana terbagi pada tiga aliran pemikiran hukum pidana. Pertama aliran klasik secara historis aliran ini merupakan reaksi terhadap *ancien regime* yang *arbitrair* pada abad ke 18 di Prancis yang banyak menimbulkan ketidakpastian hukum, ketidaksamaan dalam hukum dan juga ketidakadilan. Aliran ini menghendaki hukum pidana yang tersusun secara sistematis dan menitikberatkan pada kepastian hukum.²¹

Menurut aliran klasik tujuan dari hukum pidana untuk melindungi individu dari kekuasaan penguasa atau Negara. Sebaliknya dari aliran modern mengatakan bahwa tujuan hukum pidana adalah untuk melindungi masyarakat terhadap kejahatan, oleh sebab itu hukum pidana harus memperhatikan kejahatan dan keadaan penjahat, maka aliran ini mendapat pengaruh perkembangan kriminologi.

²⁰ Mahrus. A, (2015) , *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Kencana Prenada Media Group, h. 25

²¹ *Ibid*, h. 28

Aliran klasik menitik beratkan pada perbuatan pelaku kejahatan. Jika seseorang melakukan tindak pidana, maka orang tersebut harus dijatuhi sanksi pidana tanpa melihat latar belakang dan motivasi apa yang mendorongnya untuk melakukan tindak pidana. Jadi yang diperhatikan bukan pada orang yang melakukan tindak pidana, namun juga perbuatannya. Terdapat 3 (tiga) gagasan utama yang dapat dijadikan dasar berpijak aliran klasik, yaitu :

1. Asas legalitas, yang menyatakan bahwa tiada pidana tanpa undang-undang, tiada tindak pidana tanpa undang-undang, dan tiada penuntutan tanpa undang-undang.
2. Asas kesalahan, yang berisi bahwa orang hanya dapat dipidana untuk tindak pidana yang dilakukannya dengan sengaja dan kealpaan.
3. Asas pengimbangan (pembalasan) yang sekuler, yang berisi bahwa pidana secara kongkret tidak dikenakan dengan maksud untuk mencapai sesuatu hasil yang bermanfaat, melainkan setimpal dengan berat ringannya perbuatan yang dilakukan.²²

Jika aliran klasik dalam hukum pidana tersebut dikaitkan dengan tujuan pemidanaan, maka aliran tersebut merupakan cermin atau penjabaran dari konsep mengenai tujuan diadakannya hukum pidana yaitu untuk melindungi. Karena apabila terjadi suatu tindak pidana yang dilakukan seseorang, maka untuk melindungi

²² Prasetyo, (2011), *Hukum Pidana*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, h. 52

kepentingan masyarakat, orang itu harus segera dijatuhi hukuman pidana tanpa memperhatikan kondisi dirinya saat berbuat tindak pidana.²³

Kedua, aliran modern. Aliran ini sering disebut sebagai aliran positif karena dalam mencari sebab suatu tindakan kejahatan digunakan metode ilmu alam. Hal ini dilakukan agar dapat mendekati dan mempengaruhi penjahat secara positif sejauh dia masih dapat memperbaiki dirinya. Perbuatan seseorang tidak dapat dilihat secara abstrak dari sudut yuridis semata-mata terlepas dari orang yang melakukannya, tetapi harus dilihat secara kongkret bahwa dalam kenyataannya perbuatan seseorang itu dipengaruhi oleh watak pribadinya, faktor biologis maupun faktor lingkungan kemasyarakatan. Jadi aliran ini bertitik tolak pada paham *determinisme*, karena manusia dipandang tidak memiliki kebebasan kehendak tapi dipengaruhi oleh watak dan lingkungan, maka ia tidak dapat dipersalahkan atau dipertanggungjawabkan dan dipidana.²⁴

Ketiga, aliran *Neo-klasik*. Aliran ini berkembang selama abad XIX dan mulai mempertimbangkan kebutuhan adanya pembinaan individual terhadap pelaku tindak pidana. Aliran ini juga menyatakan secara tegas bahwa konsep keadilan sosial berdasarkan hukum tidak realistis dan bahkan tidak adil. Aliran *neo-klasik* berpangkal dari aliran klasik dalam perkembangannya kemudian dipengaruhi aliran modern. Ciri-ciri aliran ini yang relevan dengan prinsip individualisasi pidana adalah modifikasi dari doktrin kebebasan berkehendak dan doktrin pertanggungjawaban pidana. Beberapa

²³ Mahrus. A, (2015) , *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Kencana Prenada Media Group, h. 39

²⁴ Ibid, h. 44

modifikasi lainnya adalah diterima berlakunya keadaan-keadaan yang meringankan dan diperkenankan masuknya kesaksian untuk menentukan derajat pertanggungjawaban pidana.

Penegakan hukum di Indonesia saat ini masih jauh dari harapan. Suatu gambaran dalam penegakan hukum di Indonesia, yakni hukum akan ditegakkan jika pihak-pihak yang terlibat adalah masyarakat lemah. Namun, hukum akan kehilangan fungsinya manakala pihak yang terlibat dalam suatu tindak pidana tersebut menyangkut atau ada sangkut pautnya dengan oknum aparat penegak hukum, penguasa dan pengusaha (orang kaya). Menurut Soerjono Soekanto, hukum dapat berfungsi dengan baik diperlukan keserasian dan hubungan empat faktor berikut :²⁵

1. Hukum dan peraturan itu sendiri
2. Mentalitas petugas yang menegakkan hukum
3. Fasilitas yang diharapkan untuk mendukung pelaksanaan hukum
4. Kesadaran dan kepatuhan hukum dari para warga masyarakat.

Berkaitan dengan penegakan hukum tersebut, konsep hukum atas gagasan Lawrence M Friedman yang dikenal dengan teorinya *Legal system* yang terdiri dari tiga komponen pokok, yaitu :

1. Substansi (*substance of the rules*), yang berupa perundang-undangan.
2. Struktur (*structure*), yang berupa aparat penegak hukumnya.
3. Budaya hukum (*legal culture*), yang berupa dukungan masyarakat.

²⁵ Arifin, S. L. (2016), *Teori-Teori Hukum Klasik Dan Kontemporer*, Ghalia Indonesia, Bogor, h. 39

Ketiga komponen tersebut saling berhubungan antara satu dengan yang lainnya, saling mendukung serta saling melengkapi, karena sekalipun struktur hukumnya (Hakim, Jaksa, Polisi) baik, namun tidak didukung oleh substansi dan budaya hukum, maka upaya penegakan hukum tidak akan lebih hanya sekedar “*blueprint*” atau “*design*” saja, ketiga unsur sistem hukum inilah yang sangat menentukan apakah suatu sistem hukum akan berjalan atau tidak. Substansi hukum biasanya terdiri atas peraturan perundang-undangan, sedangkan struktur hukum adalah aparat, sarana dan prasarana hukum. Adapun budaya hukum adalah berupa perilaku dari para anggota masyarakat itu sendiri. Berdasarkan peraturan perundang-undangan di Indonesia ada beberapa Aparat Penegak Hukum yaitu Polisi, Jaksa, Hakim dan Advokat

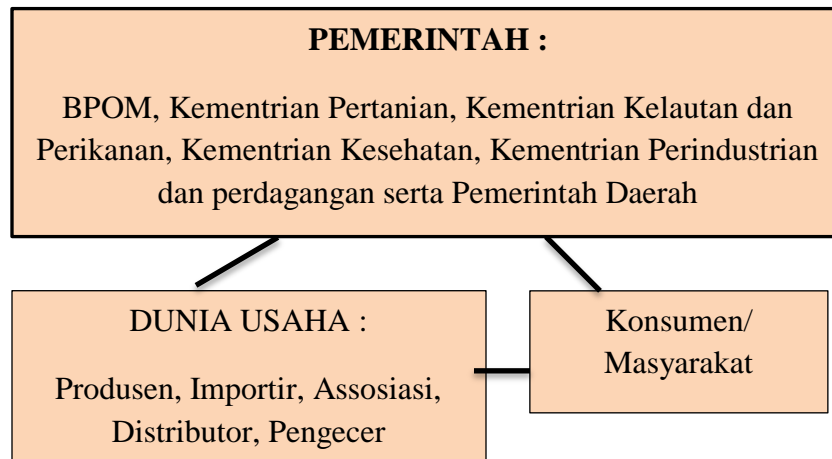
b. Keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Serta Instansi Lain Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Dalam hal penegakan hukum pada penggunaan obat keras tanpa resep dokter, Badan Pengawas Obat dan Makanan disingkat BPOM tidak terlepas dari fungsi dan wewenang nya, sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Negara telah membentuk BPOM. BPOM berkedudukan di Jakarta dan untuk melaksanakan tugasnya di daerah BPOM mempunyai unit pelaksana teknis. Salah satu unit pelaksana teknis tersebut berbentuk BPOM daerah dengan wilayah kerja masing-masing. BPOM bertugas untuk melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika,

psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, produk komplimen, keamanan pangan dan bahan berbahaya. Oleh sebab itu, pengawasan apotek sebagai sarana pelayanan obat atau produk terapeutic menjadi salah satu tugas BPOM sesuai dengan wilayah kerja masing-masing daerah.

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 selaku pemberi izin bagi sarana Apotek yang bertanggungjawab melakukan pengawasan terhadap perilaku pengelola sarana yang telah diberinya izin. dimana Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota diberikan tugas untuk melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap apotek, dengan tata cara dan aturan pemeriksaan yang telah ditentukan. Tata cara pemeriksaan tersebut salah satunya mencakup pemeriksaan pengeluaran obat keras oleh apotek. Dari hasil investigasi yang dilakukan oleh BPOM dan Dinas Kesehatan apabila ditemukan pelanggaran pada Apotek dan toko obat terkait penjualan obat keras tanpa resep dokter maka instansi tersebut akan memberikan sanksi hukum administrasi ataupun meminta bantuan pihak lain dalam hal ini Kepolisian dalam rangka penyelidikan lebih lanjut, berdasarkan peraturan yang berlaku .

Keterlibatan Berbagai Sektor Dalam Pengawasan Obat dan Makanan



1) Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan

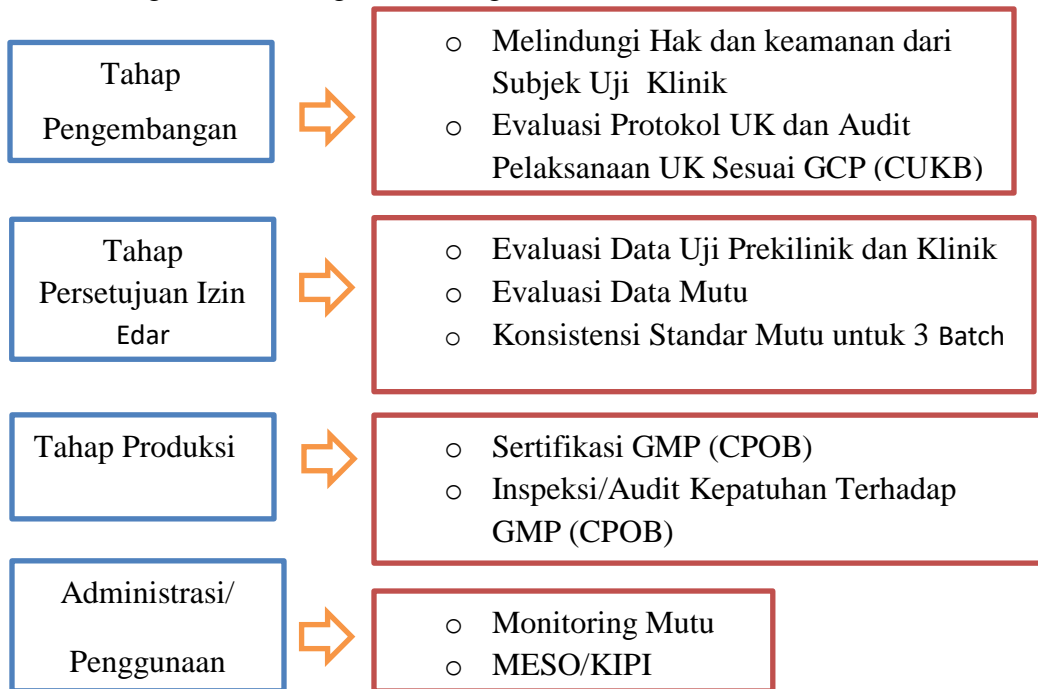


KTD : Kejadian Tidak Diharapkan

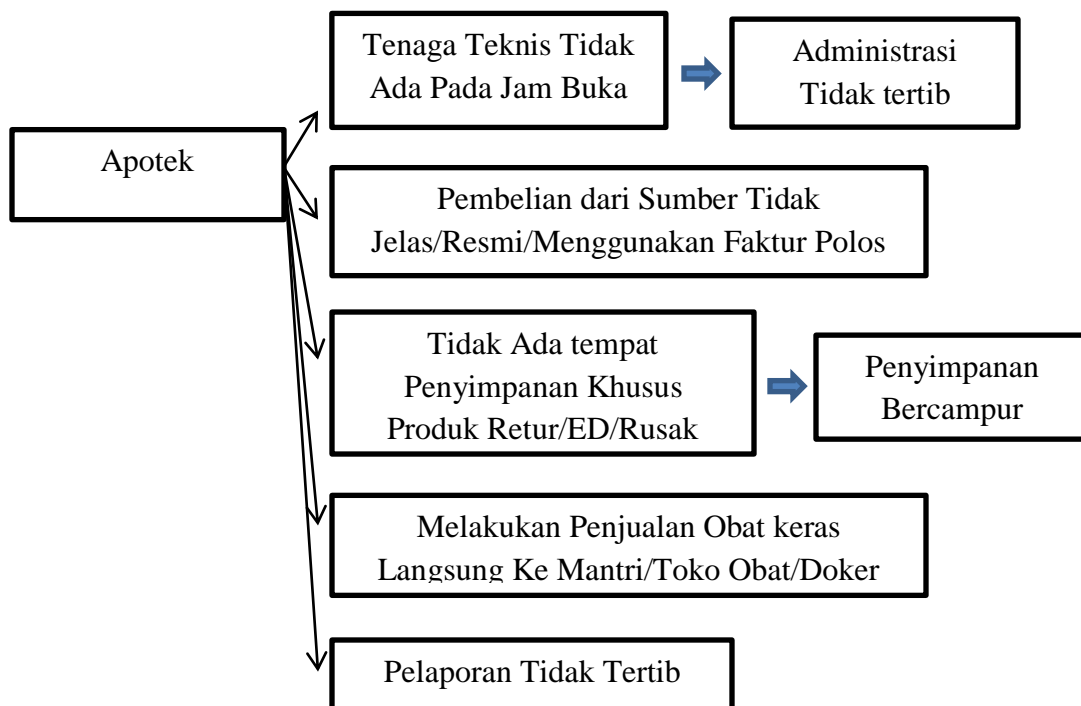
BKO : Bahan Kimia Obat

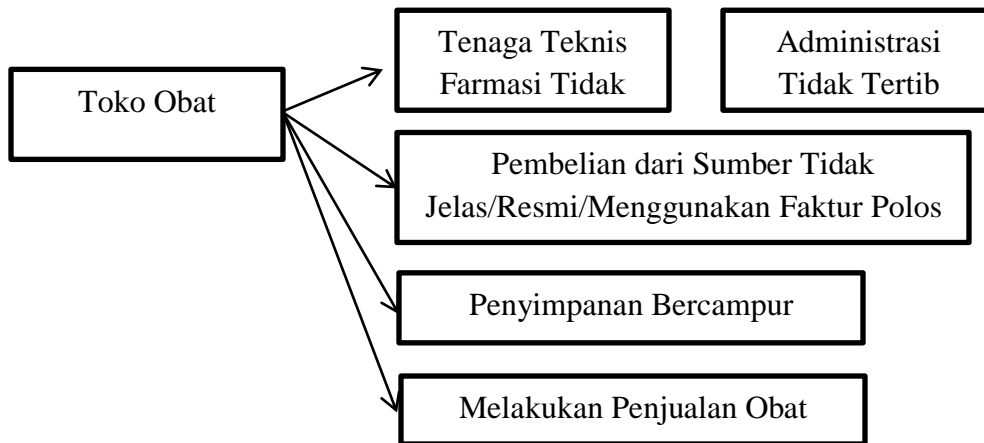
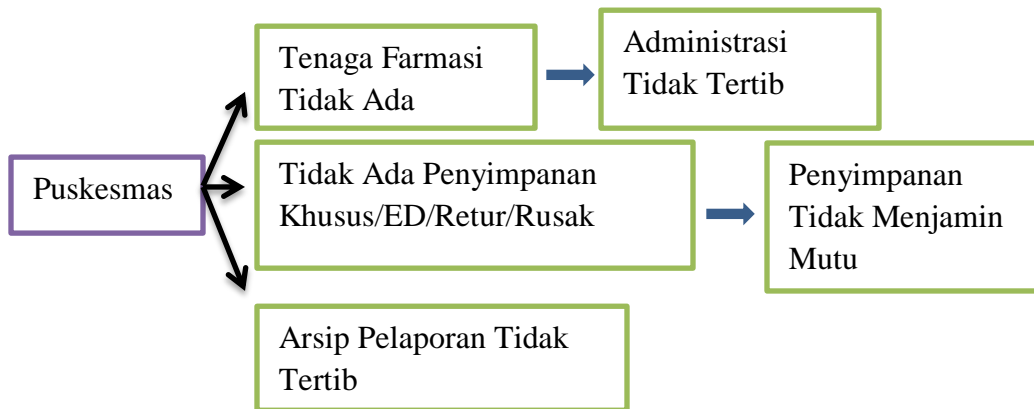
KLB : Kejadian Luar Biasa

2) Kerangka Sistem Regulatori Pengawasan Obat

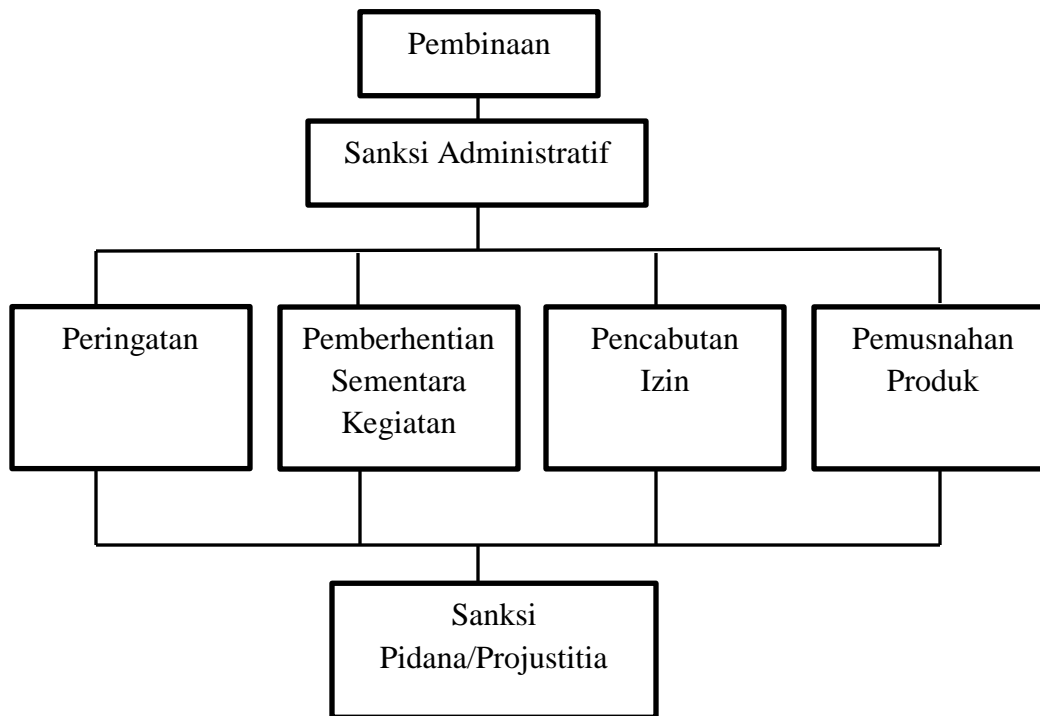


3) Temuan Penyalahgunaan Distribusi Obat oleh Badan POM

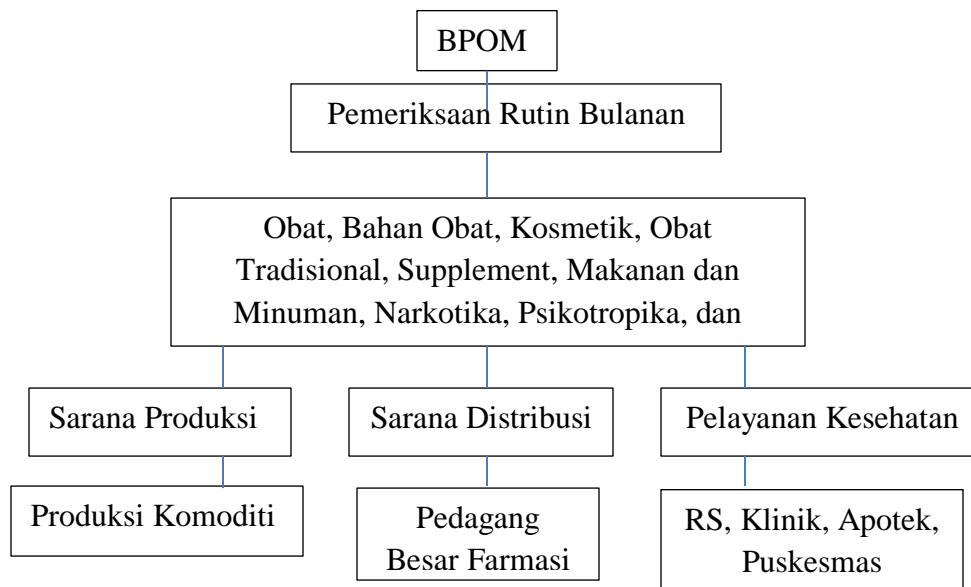


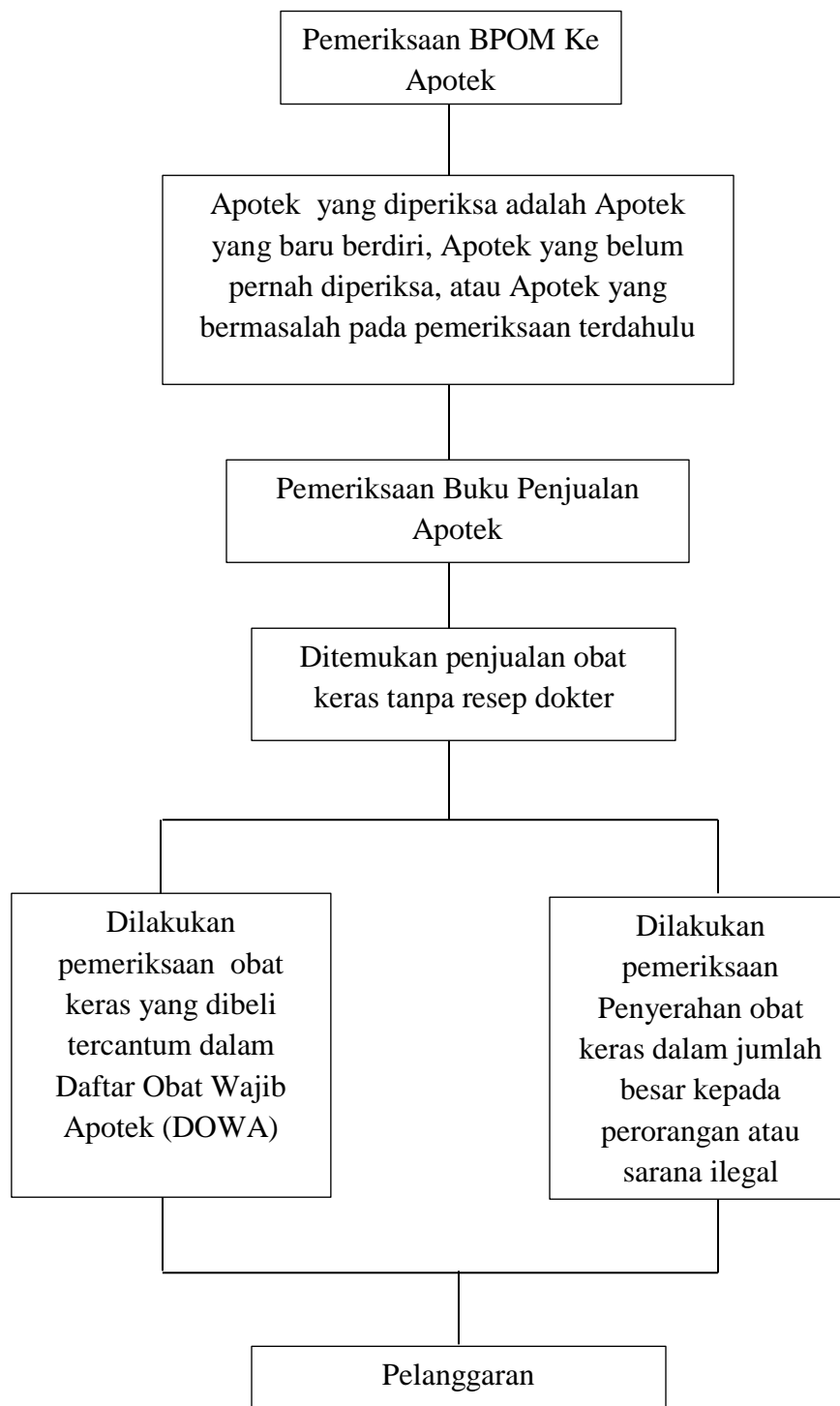


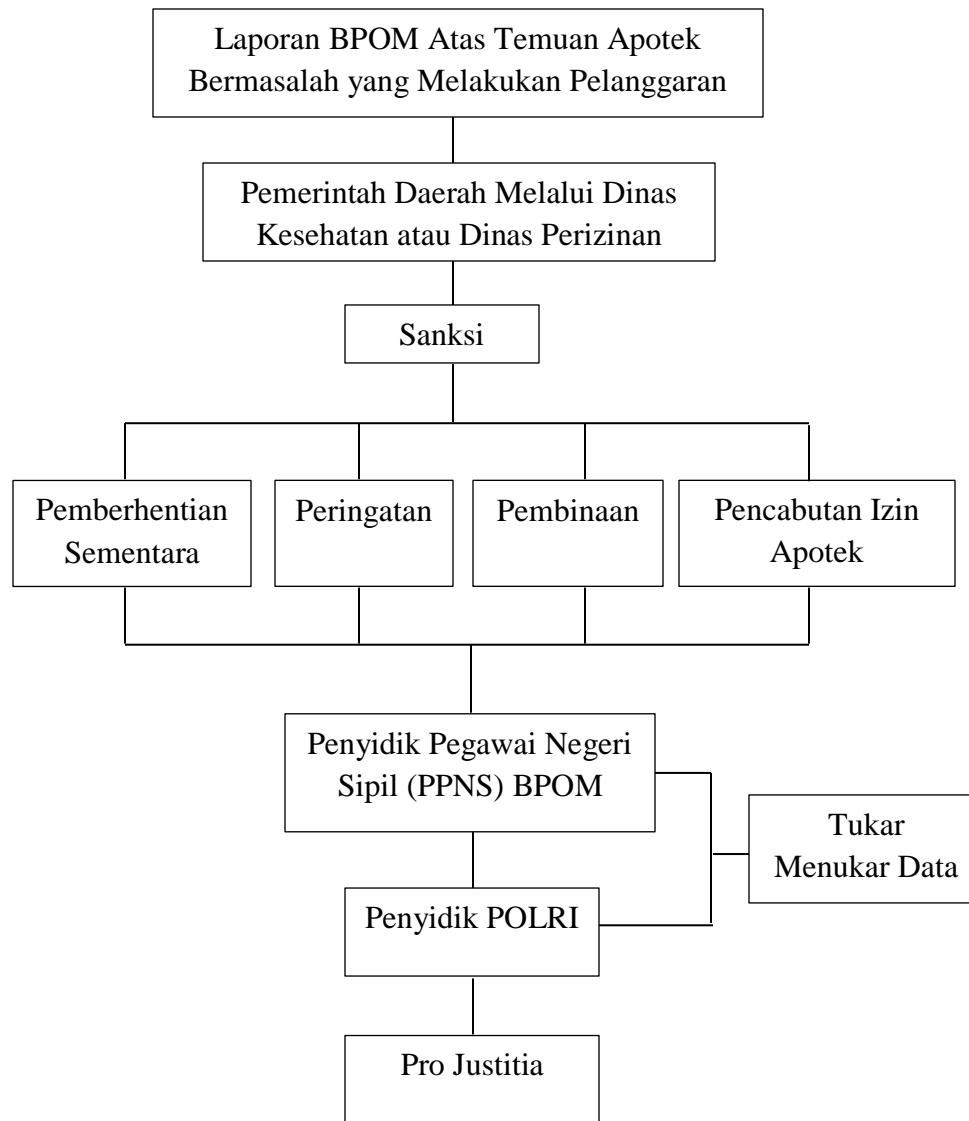
4) Tindak Lanjut Badan POM Atas Temuan Penyalahgunaan Distribusi Obat



5) Alur Tindak Pidana Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Apotek







Berdasarkan skema diatas terlihat keterlibatan berbagai instansi dalam pengawasan obat, pendistribusian dan sanksi yang diberikan, tetapi sesuai observasi penulis dilapangan masih terdapat lemahnya penegakan hukum, serta pengawasan dan pendistribusian pada apotek dan toko-toko obat yang melakukan praktek penjualan obat keras daftar G tanpa menggunakan resep dokter masih marak terjadi di masyarakat. Salah satu kendala terhadap lemahnya pengawasan pada baik pada

apotek dan toko obat yaitu koordinasi Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Dinas Kesehatan kurang terjalin. Dimana dalam Peraturan Menteri kedua instansi tersebut yang ditunjuk sebagai pengawas, pembinaaan, dan pemberi sanksi administratif pada apotek dan toko obat yang melakukan penyimpangan terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter.

Terdapat banyak potensi permasalahan yang lain juga membuat pengawasan pada apotek masih lemah, yang berakibat pada penegakan hukum pada apotek yang melakukan praktek-praktek ilegal berupa penjualan obat keras daftar G atau pun obat yang mengandung zat psikotropika tidak berjalan sesuai peraturan perundang-undangan, kendala-kendala yang dihadapi sebagai berikut :

- a. Jumlah SDM dan kompetensi SDM masih kurang. seluruh wilayah Indonesia.
- b. Kapasitas laboratorium belum memadai
- c. Cakupan pengawasan sarana produksi pangan dan distribusi obat dan makanan belum optimal diseluruh wilayah Indoensia.
- d. Pelaksanaan sampling belum representatif dan belum berdasarkan pada pendekatan analisis resiko.
- e. Pemberdayaan masyarakat belum optimal.
- f. Penegakan hukum dibidang obat dan makanan belum menimbulkan efek jera.

Berbagai kondisi di atas menunjukkan lemahnya pengawasan pada apotek, yang mengakibatkan penegakan hukum pada apotek tidak sesuai dengan perundang-

undangan, sehingga tidak menimbulkan efek jera dan maraknya terjadi praktek-praktek ilegal, khususnya penjualan obat keras daftar G atau pun obat yang mengandung zat psikotropika, sehingga proses hukum yang ada selama ini hanya menyentuh peredaran obat-obat ilegal yang beredar dipasaran, tetapi tidak menyentuh ke korporasi yaitu pada Apotek ataupun toko obat. Di tambah masih lemahnya pengetahuan masyarakat tentang bahaya obat keras daftar G ataupun obat yang mengandung zat psikotropika bila disalahgunakan penggunaannya, atau tidak sesuai dengan dosis yang ditentukan, yang bisa mengakibatkan ketergantungan dan paling parahnya bisa mengakibatkan kematian.

Selama ini upaya penegakan hukum yang dilaksanakan oleh para penegak hukum dinilai belum efektif. Rendahnya putusan pengadilan yang dijatuhkan kepada pelanggar hukum tindak pidana dalam bidang Obat dan Makanan merupakan salah satu penyebab tidak efektifnya upaya penegakan hukum tersebut. Hal ini disebabkan karena belum ada peraturan perundang-undangan khusus tentang pengawasan obat dan makanan yang dapat memberikan sanksi yang berat sehingga memberi efek jera terhadap pelaku tindak pidana. Kesetaraan kapasitas kelembagaan (*eselonisasi*) antara Balai POM dengan lintas sektor terkait seperti aparat penegak hukum dari kejaksaan dan kepolisian akan meningkatkan koordinasi PPNS Balai POM dan instansi penegak hukum dalam melengkapi berkas perkara pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

B. Pertanggungjawaban Perdata (Tanggung Gugat) Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Tanggung gugat (*liability/aansprakelijkheid*) merupakan bentuk spesifik dari tanggungjawab. Pengertian tanggung gugat merujuk keposisi seseorang maupun badan hukum yang dipandang harus membayar suatu bentuk kompensasi atau ganti rugi setelah adanya peristiwa hukum atau tindakan hukum. Misalnya, subyek hukum harus membayar ganti kerugian kepada orang atau badan hukum lain karena telah melakukan perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*) sehingga menimbulkan suatu kerugian bagi orang atau badan hukum lain tersebut. Dimana tanggung gugat berada dalam ruang lingkup hukum privat.²⁶

Asas pertanggungjawaban perdata secara konvensional, pertanggungjawaban secara perdata baru muncul ketika kewajiban kontraktual atau kewajiban non kontraktual tidak dipenuhi. Kewajiban ini lahir atas hubungan kontraktual. Ini berarti ada hubungan hukum yang sengaja diciptakan serta dikehendaki oleh para pihak yang mengikatkan dirinya. Sedangkan yang dimaksud dengan kewajiban non kontraktual adalah kewajiban yang lahir karena sebuah aturan yang menentukan. Dimana hubungan hukum tersebut tidak didasarkan atas suatu kesepakatan melainkan pada suatu perbuatan yang telah ditentukan oleh sebuah aturan, dimana hal tersebut melahirkan hak dan kewajiban.²⁷

²⁶ Peter Mahmud Marzuki, (2008), *Pengantar Ilmu Hukum*, Edisi revisi, Kencana, cetakan ke 11 Oktober 2018, Jakarta, h. 220

²⁷ Y. Sari Murti Widiyastuti, (2020), *Asas-Asas Hukum Pertanggungjawaban Perdata*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta. H. 9

Salah satu kewajiban yang telah ditentukan Undang-Undang adalah kewajiban untuk memberikan ganti rugi akibat dari suatu perbuatan yang melawan hukum (*onrechtmatige daad*) baik yang dilakukan karena kesalahan sendiri (Pasal 1365) naupun kesalahan orang lain yang berada dibawah pengawasannya (Pasal 1367) dalam banyak literatur tanggung jawab demikian disebut sebagai tangganug jawab kualitatif atau *vicarious liability* serta kerugian yang disebabkan kelalaian orang lain (Pasal 1366). Berdasarkan penjelasan tersebut, maka secara prinsipil gugatan atas ganti rugi secara perdata dapat dapat diajukan sebagai akibat adanya kerugian yang timbul karena kewajiban kontraktual yang tidak terpenuhi (Wanprestasi) dan adanya kerugian akibat suatu perbuatan manusia yang melawan hukum baik karena kesalahannya ataupun karena kelalaian dari si pembuat kerugian.²⁸

Pertanggungjawaban hukum ini berkaitan erat dengan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Dalam hukum perdata, perbuatan melawan hukum dapat ditemukan dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (selanjutnya disingkat KUHPer). Hukum perdata adalah hukum antar perorangan yang mengatur hak dan kewajiban subyek hukum antara satu dengan lainnya, baik dalam hubungan masyarakat maupun hubungan privat serta pelaksanaannya diserahkan kepada masing-masing pihak

Berkaitan dengan konsep atau teori perbuatan melawan hukum, Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata berbunyi: “tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya

²⁸ Ibid, h. 10

menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”. Dalam ketentuan pasal tersebut, ada beberapa unsur perbuatan melawan hukum, yaitu adanya perbuatan, adanya unsur kesalahan, adanya kerugian yang diderita, serta adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Dengan adanya unsur perbuatan melawan hukum dalam bidang hukum perdata, di dalam Pasal 1366 KUH Per berbunyi : “setiap orang bertanggungjawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya”. Pada dasarnya, dalam hukum perdata bentuk sanksi hukum dapat berupa kewajiban untuk memenuhi prestasi (kewajiban) serta hilangnya suatu keadaan hukum, yang diikuti dengan terciptanya suatu keadaan hukum baru. Pertanggungjawaban hukum di bidang perdata adalah pertanggungjawaban hukum berdasarkan adanya hubungan keperdataan antar subyek hukum.

1. Sanksi Hukum Perdata Terhadap peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Salah satu kewajiban yang telah ditentukan Undang-Undang adalah kewajiban untuk memberikan ganti rugi akibat dari suatu perbuatan yang melawan hukum (*onrechtmatige daad*) baik yang dilakukan karena kesalahan sendiri (Pasal 1365 KUHPer), maupun kesalahan orang lain yang berada dibawah pengawasannya (Pasal 1367 KUHPer). Dalam banyak literatur tanggung jawab demikian disebut sebagai tangganug jawab kualitatif atau *vicarious liability* serta kerugian yang disebabkan kelalaian orang lain (Pasal 1366 KUHPer).

Berdasarkan penjelasan tersebut, secara prinsipil gugatan ganti rugi secara perdata dapat dapat dimajukan sebagai akibat adanya kerugian yang timbul karena kewajiban kontraktal yang tidak terpenuhi (Wanprestasi) dan adanya kerugian akibat suatu perbuatan manusia yang melawan hukum (*onrechtmatige daad*) baik karena kesalahannya ataupun karena kelalaian dari si pembuat kerugian.

Tentang ganti rugi berkaitan dengan penggunaan obat keras tanpa resep dokter dalam Pasal 55 ayat (1) Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi : “Setiap orang berhak ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan.” Selanjutnya, dijelaskan bahwa pemberian hak atas ganti rugi merupakan suatu upaya untuk memberikan perlindungan bagi setiap orang atas suatu akibat yang timbul, baik fisik maupun nonfisik karena kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan.²⁹

**a) Bentuk Pertanggungjawaban Petugas Apotek Yang Tetap
Memperdagangkan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**

Seorang petugas apotek atau apoteker yang melakukan perbuatan melawan hukum yaitu tidak memberikan informasi mengenai berbahayanya obat keras, faktanya masih ada petugas apotek yang menjual obat keras tanpa resep secara bebas kepada masyarakat dan mengabaikan peraturan yang ada. Tugasnya seorang apoteker bukan hanya meracik obat melainkan memberikan informasi dan edukasi tentang kesehatan, termasuk dalam memberikan informasi mengenai obat keras kepada konsumen karena setiap konsumen berhak mendapatkannya.

²⁹ Muhamad Sadi Is, (2015), *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Prenadamedia Group, Jakarta, h.70

Seperti yang sudah diketahui masih ada apoteker yang melakukan pelanggaran terhadap peraturan dalam menjual obat keras hanya demi keuntungan usahanya tanpa memikirkan kerugian yang dialami oleh konsumen. Kerugian yang dialami konsumen setelah mengonsumsi obat keras, hal ini tentu perlu tanggung jawab dari pihak apoteker yang menjual obat keras tanpa resep dari dokter. Pada ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, tentang tanggung jawab pengelola. Pengelola harus melakukan tanggung jawab ganti rugi kepada konsumen berdasarkan kerugian yang disebabkan barang atau jasa yang digunakan, ganti rugi dapat dilakukan dengan santunan, pengembalian uang atau barang diganti.

Namun, hal ini perlu dilakukan penyelidikan apakah apoteker melakukan unsur kesalahan atau tidak, karena menurut Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen berbunyi “pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 22, dan Pasal 23 merupakan beban tanggungjawab pelaku usaha” mengenai pembuktian apoteker harus membuktikan dirinya tidak adanya unsur kesalahan dalam menjual obat keras sesuai aturannya. Apoteker harus membuktikan dirinya melakukan kewajibannya dalam menjual obat keras harus memberikan informasi yang jujur dan benar. Jika apoteker terbukti melakukan kesalahan dikarenakan tetap menjual obat keras tanpa resep maka apoteker lah yang melakukan tanggung jawab ganti rugi tersebut kepada konsumen

b) Wanprestasi yang Dilakukan Apotek Dalam Penjualan Obat-Obatan

Daftar G

Dari berbagai Undang-Undang yang mengatur tentang apotek, belum ada yang memberikan sanksi secara tegas apabila seorang apoteker atau pemilik sarana apotek, maupun asisten apoteker dalam menjalankan tugasnya melakukan kesalahan atau kelalaian yang merugikan konsumen. Beberapa kesalahan-kesalahan yang terjadi di apotek merupakan salah satu bentuk dari wanprestasi. Wanprestasi mempunyai pengertian suatu tindakan yang tidak memenuhi kewajiban yang telah ditetapkan dalam perikatan, baik perikatan yang timbul karena perjanjian maupun karena Undang-Undang. Bentuk wanprestasi yang dilakukan oleh pihak apotek yakni salah satu contoh kelalaian dalam hal penggantian atau pembacaan resep atau copy resep obat daftar G yang dibawa oleh pembeli maupun penyerahan obat pada pembeli dapat segera dilakukan pembenaran atau pembetulan oleh pihak apotek dengan menukar obat-obatan daftar G yang telah diterima oleh pembeli.

Hubungan antara apoteker dengan pasien jika dilihat dari sudut hukum dapat dikatakan sebagai hubungan hukum khusus, karena apoteker dituntut untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien baik itu dalam *promotif, preventif, kuratif*, atau *rehabilitatif*. Bertitik tolak pada adanya transaksi dalam pelayanan obat, tidaklah mengherankan jika terjadi gugatan pasien terhadap apoteker. Gugatan untuk meminta pertanggung jawaban seorang apoteker itu bersumber pada dua dasar hukum, pertama berdasarkan wanprestasi (*Contractual liability*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1239

KUH Perdata dan, kedua berdasarkan perbuatan melawan hukum (*onrechmatigedaad*) sesuai dengan ketentuan Pasal 1365 KUH Perdata.

Pembenaran atas adanya kesalahan dalam pembacaan resep dilakukan dengan datang langsung ke rumah pembeli obat daftar G, berdasarkan data yang ada pada resep atau berdasarkan keterangan dari dokter penulis resep tersebut. Apabila apotek melakukan kelalaian dalam hal ini mengganti jenis obat-obatan daftar G, yaitu jenis obat generik diganti dengan obat paten. Maka pihak apotek akan bertanggung jawab dengan mengganti semua obat-obatan daftar G yang telah diterima dengan obat yang sesuai atau seperti tertera pada resep. Wanprestasi yang dilakukan pihak apotek dalam hal adanya keterlambatan pengiriman obat yang telah dipesan oleh pembeli, berakibat batalnya transaksi penjualan obatobatan daftar G. Pembatalan ini dilakukan oleh pihak pembeli atau dapat juga dilakukan penggantian biaya kirim oleh pihak apotek.

c) Perbuatan Melawan Hukum Toko Obat Terhadap Peredaran obat keras tanpa resep dari dokter

Mengenai jalur resmi perdagangan obat tersebut, pihak pelaku usaha yang bergerak dibidang kesehatan termasuk didalamnya toko obat dan apotek, tidak boleh memperoleh obat-obatan dari pabrik obat secara langsung, melainkan hanya boleh memperolehnya melalui PBF saja, begitu juga dengan PBF tidak boleh memasarkan obat-obatan secara langsung terhadap konsumen. Untuk memperoleh obat-obatan tersebut, pihak toko obat dan apotek serta pelaku usaha lainnya yang bergerak dibidang tenaga dan pelayanan kesehatan lainnya, harus memiliki pegangan kepastian

hukum yakni yang berbentuk surat pemesanan obat, yang nantinya akan dipertanggungjawabkan kepada pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Terkait dengan jalur resmi perdagangan tersebut, maka dilihat dari fakta dilapangan, terdapat pelaku usaha yang melanggar Peraturan Pemerintah dalam hal pelarangan perdagangan jenis obat tertentu yang seharusnya tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha tersebut, seperti halnya dengan pihak toko obat dalam hal ini dilarang oleh Peraturan Pemerintah dalam hal menjual jenis obat keras daftar G. Hal ini dapat terjadi karena salah satu penyebabnya didukung oleh pihak konsumen yakni dalam hal ini masyarakat luas yang masih banyak tidak mengetahui bahwa pembelian jenis obat keras tersebut seharusnya di apotek bukan di toko obat.

Adapun peraturan yang tidak di jalankan oleh pihak toko obat yaitu Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1331/MENKES/SK/X/2002 yang berbunyi : “toko obat atau yang juga disebut pedagang eceran obat adalah orang atau badan hukum yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas (daftar W) untuk dijual secara eceran ditempat tertentu sebagaimana yang tercantum dalam surat izin”. dan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi : “pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan produksi, distribusi dan pelayananpenyediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu”.

Di dalam pernyataan pasal ini, yang dimaksud dengan tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan dalam memperdagangkan obat- obatan, yaitu pihak apotek, di sini pihak apoteklah yang hanya berwenang menjual obat keras

daftar G, sedangkan pihak toko obat tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam hal menjual jenis obat keras daftar G karena tidak memiliki Apoteker, melainkan hanya asisten apoteker. Berbeda dengan apoteker, asisten apoteker dilihat dari kompetensinya dalam menginformasikan terhadap pemakaian jenis obat sangatlah minim, lebih-lebih terhadap jenis obat keras daftar G yang sangat berbahaya bila dikonsumsi bagi setiap orang. Maka hal inilah yang berdampak atau beresiko negatif bagi masyarakat terutama berdampak buruk bagi kesehatan masyarakat karena dapat menimbulkan efek-efek lain dari obat.

Adapun dampak negatif yang dimaksud disini ialah dengan tidak adanya keahlian yang dimiliki oleh asisten apoteker pada toko obat dalam hal memberikan informasi atau menjelaskan aturan dalam mengkonsumsi jenis obat keras daftar G, maka akan berdampak berbahaya bagi kesehatan konsumen. Hal ini dikarenakan obat keras daftar G banyak memiliki efek samping yang berbahaya sekali bagi konsumen jika dalam mengkonsumsinya yang disebabkan keterbatasan pengetahuan konsumen tentang obat-obat seperti penggolongan obat, kegunaan obat, bahkan efek samping dari obat tersebut bila dikonsumsi oleh tubuh manusia.

Hal ini dapat dicontohkan dan pernah dialami oleh konsumen seperti dalam hal mengkonsumsi obat yang nama Generiknya Amoxicillin, yang dapat menimbulkan efek samping seperti mual dan pusing, padahal dalam kemasan obat tersebut sudah dituliskan “harus dengan resep Dokter”tetapi kebanyakan disini pelaku usaha seperti apotek dan toko obat langsung saja memberikan kepada konsumen. Satu

lagi jenis obat yang nama Generiknya Microprostol yang mana obat ini mudah sekali didapat dari pelaku usaha, khususnya toko obat yang mana jika obat tersebut dibeli di apotek harus dengan resep Dokter tetapi toko obat menjualnya kepada konsumen tanpa meminta surat resep dari Dokter.

Fakta yang ada dilapangan saat ini masih ada pelaku usaha pedagang eceran obat atau pihak toko obat yang masih menjual obat keras daftar G di tengah-tengah masyarakat, seperti penemuan BPOM pada tahun 2010 yaitu “sejumlah toko obat ditemukan menyimpan dan menjual obat keras daftar G sebanyak 683 item yang berjumlah 65.785 tablet/kapsul.³⁰ Ditinjau dari Undang-undang Perlindungan Konsumen, yaitu Undang- undang No. 8 Tahun 1999, Secara yuridis toko obat maupun apotek masih ada yang tidak memenuhi kewajiban sebagai pelaku usaha dalam hal menjual obat keras daftar G seperti yang telah diatur didalam Undang-undang Perlindungan Konsumen Pasal 7 (b) yaitu “kewajiban pelaku usaha diantaranya memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.” Praktek-praktek curang yang dilakukan oleh pelaku usaha di Indonesia menyebabkan diberlakukannya Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

Undang-undang tersebut bertujuan untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen dan secara tidak langsung mendorong pelaku usaha didalam

³⁰ Sumber : <http://www.riaprov.go.id>, diakses pada 3 Oktober 2013

menyelenggarakan kegiatan usahanya dilakukan dengan penuh rasa tanggung jawab. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen, pengertian ini tertuang dalam pasal 1 angka 1 Undang-undang No.8 tahun 1999 yang disebut dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK).

Bentuk upaya memberikan perlindungan konsumen yaitu di bentuklah lembaga yang khusus menangani kasus yang terjadi antara konsumen dan pelaku usaha yakni Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), yang mana di Pekanbaru sudah ada Lembaga Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) untuk memberikan perlindungan kepada konsumen dari kegiatan curang pelaku usaha. Dari sinilah pelayanan pengaduan konsumen jika konsumen merasa di rugikan oleh pelaku usaha seperti toko obat yang menjual obat keras daftar G. Salah satu kewajiban yang telah ditentukan Undang-Undang adalah kewajiban untuk memberikan ganti rugi akibat dari suatu perbuatan yang melawan hukum (*onrechtmatige daad*) baik yang dilakukan karena kesalahan sendiri (Pasal 1365 KUHPer), maupun kesalahan orang lain yang berada dibawah pengawasannya (Pasal 1367 KUHPer). Dalam banyak literatur tanggung jawab demikian disebut sebagai tangganug jawab kualitatif atau *vicarious liability* serta kerugian yang disebabkan kelalaian orang lain (Pasal 1366 KUHPer).

Berdasarkan penjelasan tersebut, secara prinsipil gugatan ganti rugi secara perdata dapat dapat dimajukan sebagai akibat adanya kerugian yang timbul karena kewajiban kontraktal yang tidak terpenuhi (Wanprestasi) dan adanya kerugian akibat

suatu perbuatan manusia yang melawan hukum (*onrechtmatige daad*) baik karena kesalahannya ataupun karena kelalaian dari si pembuat kerugian.

Tentang ganti rugi berkaitan dengan penggunaan obat keras tanpa resep dokter dalam Pasal 55 ayat (1) Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi : “Setiap orang berhak ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan.” Selanjutnya, dijelaskan bahwa pemberian hak atas ganti rugi merupakan suatu upaya untuk memberikan perlindungan bagi setiap orang atas suatu akibat yang timbul, baik fisik maupun nonfisik karena kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan.³¹

C. Pertanggungjawaban Administrasi Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Dalam hukum administrasi, pertanggungjawaban hukum dapat berupa sanksi administrasi/administratif. Sanksi administrasi/administratif adalah sanksi yang dikenakan terhadap pelanggaran administrasi atau regulasi yang dilanggar yang bersifat administratif. Pada umumnya sanksi administrasi/administratif baik berupa denda, pembekuan hingga pencabutan sertifikat dan/ atau izin, penghentian sementara pelayanan administrasi hingga pengurangan jatah produksi, serta beberapa tindakan administratif lainnya. Sanksi adalah akibat dari sesuatu perbuatan subyek hukum.³²

Konsep sanksi administrasi adalah gagasan *doctrinal* dan tidak didefinisikan secara

³¹ Muhamad Sadi Is, (2015), *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Prenadamedia Group, Jakarta, h.70

³² Utrecht, E. Pengantar Dalam Hukum Indonesia. Translated by Moh. Saleh Djidang (2013), Ichtiar Baru, Jakarta, h. 17

normatif di dalam Undang-Undang. Doktrin dalam hukum administrasi menunjukkan banyak definisi yang berbeda dari istilah ini. Ciri umum yang ditekankan oleh sebagian besar penulis adalah keadaan bahwa sanksi administrasi merupakan konsekuensi negatif dari pelanggaran terhadap kewajiban dan tugas yang bersifat administrasi dan legal.

Sanksi administrasi adalah salah satu jenis sanksi hukum, yang ditetapkan untuk memastikan tercapainya tujuan hukum tersebut. Sanksi dalam Hukum Administrasi yaitu “alat kekuasaan yang bersifat hukum publik yang dapat digunakan oleh pemerintah sebagai reaksi atas ketidakpatuhan terhadap kewajiban yang terdapat dalam norma Hukum Administrasi. Penerapan sanksi administrasi tidak dapat dilepaskan dari kebijakan secara umum yang bertujuan untuk mewujudkan ketertiban, memberi kepastian hukum dan jaminan perlindungan terhadap hak setiap orang dari suatu gangguan, penegakan norma hukum administrasi merupakan kewenangan administrasi negara untuk meluruskan terjadinya pelanggaran dengan melakukan suatu tindakan dengan cara memberikan sanksi administrasi. Negara.” Jenis Sanksi Administrasi dapat dilihat dari segi sasarannya yaitu:³³

- a) Sanksi *reparatoir*, artinya sanksi yang diterapkan sebagai reaksi atas pelanggaran norma, yang ditujukan untuk mengembalikan pada kondisi semula sebelum terjadinya pelanggaran, misalnya *bestuursdwang*, *dwangsom*;
- b) Sanksi *punitif*, artinya sanksi yang ditujukan untuk memberikan hukuman pada seseorang, misalnya adalah berupa denda administratif;

³³ Ibid, h. 319

- c) Sanksi *regresif*, adalah sanksi yang diterapkan sebagai reaksi atas ketidakpatuhan terhadap ketentuan yang terdapat pada ketetapan yang diterbitkan.

Sanksi administratif secara luas dipahami sebagai sanksi yang dijatuhkan oleh pembentuk peraturan tanpa intervensi oleh pengadilan atau tribunal (*Administrative sanctions are broadly understood as being sanctions imposed by the regulator without intervention by a court or tribunal*).³⁴ Tujuan sanksi administrasi sebagai upaya badan administrasi untuk mempertahankan norma hukum administrasi yang telah ditetapkan sebagai wujud tujuan hukum itu sendiri. Mempertahankan norma hukum administrasi pada dasarnya merupakan wewenang yang diberikan oleh Undang-Undang kepada badan pemerintahan untuk :

- a) Terjaminnya penegakan sanksi hukum administrasi;
- b) Pelaksana pemerintah dari aturan hukum yang tertuang dan;
- c) Mandiri tanpa melalui (peradilan).

Sanksi hukum administrasi apabila dilihat dari karakter normanya bukan merupakan suatu kewajiban (*plicht*), tetapi merupakan kewenangan bebas (*vrijebevoegdheid*) yang mandiri, tidak tergantung pada badan lainnya. Artinya badan tersebut diberikan wewenang secara eksklusif dalam penegakan norma hukum administrasi tanpa bergantung pada badan seperti pengadilan. Kriteria organik dari karakter sanksi administrasi merupakan satu-satunya cara yang praktis untuk

³⁴ Ghufuran Syahputera Walla, Hendrik Salmon dan Julista Mustamu, "Kajian Terhadap Pengaturan Sanksi Denda Administratif Dalam Peraturan Daerah Tentang Pembatasan Sosial Berskala Besar", *Tatohi Jurnal Hukum*, Volume 1 Nomor 9, November 2021: h. 966

membedakan sanksi administrasi dari jenis sanksi lain, terutama dari sanksi pidana. Kriteria organik dari karakter sanksi administrasi tersebut melingkupi hal-hal sebagai berikut :³⁵

- a) Dalam pemberian sanksi administrasi terhadap pelanggaran norma hukum administrasi;
- b) Bila terjadi pelanggaran terhadap norma hukum badan yang ditunjuk dapat segera melakukan tindakan administrasi;
- c) Dalam pelanggaran norma hukum badan administrasi, dapat memberikan sanksi tindakan pemulihan (*reparatoir herstel*) dan/atau tindakan penghukuman (*condemnatoir straf*).

Ditinjau dari segi sasarannya, dalam hukum administrasi dikenal dua jenis sanksi yaitu sanksi *reparatoir* dan sanksi *punitif*. Sanksi *reparatoir* artinya sanksi yang diterapkan sebagai reaksi atas pelanggaran norma, yang ditujukan untuk mengembalikan pada kondisi semula sebelum atau menempatkan pada situasi yang sesuai dengan hukum, dengan kata lain, mengembalikan pada keadaan semula sebelum terjadinya pelanggaran, misalnya paksaan pemerintah (*bestuursdwang*), dan pengenaan uang paksa (*dwangsom*). Sedangkan sanksi *punitif* adalah sanksi yang ditujukan untuk memberikan hukuman pada seseorang, misalnya adalah denda administratif.³⁶ Selain dua jenis sanksi tersebut, ada sanksi lain yang oleh J.B.J.M ten Berge disebut sanksi *regresif*, yaitu sanksi yang diterapkan sebagai reaksi atas

³⁵ Ibid, h. 967

³⁶ Ibid, h. 968

ketidakpatuhan terhadap ketentuan yang terdapat pada ketetapan yang diterbitkan. Sanksi ini ditujukan pada keadaan hukum semula, sebelum diterbitkannya ketetapan. Seperti penarikan, perubahan, dan penundaan suatu ketetapan.

Pada umumnya macam-macam dan jenis sanksi hukum administrasi dicantumkan secara tegas dalam peraturan dalam bidang administrasi tertentu. Secara umum dikenal beberapa macam sanksi dalam hukum administrasi, yaitu :³⁷

- a) Paksaan Pemerintahan (*bestuursdwang*);
- b) Penarikan kembali keputusan yang menguntungkan (izin, subsidi, pembayaran, dan sebagainya);
- c) Pengenaan uang paksa oleh pemerintah (*dwangsom*)
- d) Pengenaan denda administratif (*administrative boete*).

1. Sanksi Hukum Administratif Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Pelaku Usaha dilarang mendistribusikan/menjual/menyerahkan Obat Keras di sarana seperti : Toko Obat, Toko Kelontong, Minimarket, Supermarket, karena perbuatan tersebut melanggar peraturan perundang-undangan di bidang obat dan dikenakan sanksi. Sanksi menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan apabila ditemukan penjualan ataupun pendistribusian obat keras tanpa resep dokter dikenakan sanksi sesuai pasal dibawah ini :

³⁷ Ridwan HR, (2018), *Hukum Administrasi Negara* , Raja Grafindo Persada, Jakarta, h. 303-304.

Pasal 188

(1) Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini.

(2) Menteri dapat mendelegasikan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada lembaga pemerintah nonkementerian, kepala dinas provinsi, atau kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

(3) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa :

- a. peringatan secara tertulis;
- b. pencabutan izin sementara atau izin tetap.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengambilan tindakan administratif sebagaimana dimaksud pasal ini diatur oleh Menteri

Pasal 201 Ayat (1)

Dalam hal ini tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain Pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200. Ayat (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1) korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa :

1. Pencabutan izin usaha ;dan/atau
 2. Pencabutan status badan hukum.
- 2. Sanksi Hukum Administratif Apotek Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter**

Dalam hal pembelian obat-obatan yang termasuk ke dalam golongan obat keras antara lain antibiotika, obat-obat sulfide, hormone, antihistamin untuk pemakaian dalam, dan semua obat suntik. Pada setiap pembelian obat keras di apotek, penyerahan obat keras yang merupakan obat atas resep dokter harus dilakukan oleh seorang apoteker. Hal ini diatur dalam PP No. 51 Tahun 2009. Menurut PP No.51 Tahun 2009 Pasal 21 ayat (2) “Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker”.

Orientasi dari suatu apotek yang masih mengarah pada money oriented menyebabkan obat yang seharusnya dilarang penjualannya tanpa resep dokter masih dapat dengan bebas dibeli di apotek tanpa resep dokter. Pencapaian omset suatu apotek merupakan hal yang utama yang dituntut oleh para pemegang saham. Lemahnya fungsi kontrol dan instrumen hukum yang kurang juga menyebabkan penjualan obat keras dengan cara bebas terus berlangsung di apotek. Pembelian obat keras ini seharusnya diawasi oleh seorang apoteker.

Berdasarkan PP Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik, disebutkan bahwa apabila apoteker pengelola apotek berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka apotek, apoteker

pengelola apotek harus menunjuk apoteker pendamping. Apabila apoteker pengelola apotek dan apoteker pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, apoteker pengelola apotek menunjuk apoteker pengganti. Hal ini mungkin dimaksudkan untuk mencegah terjadinya penjualan obat yang tak terkontrol dari apotek ke pasien. Namun, penerapannya belum dapat dilihat di beberapa apotek tempat dilakukannya survey, dimana pembelian obat keras dapat melalui asisiten apoteker.

Sanksi terhadap pelanggaran apoteker, yaitu tidak hadir di apotek telah diatur dalam PP Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 dan tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik. Dalam pasal 19 ayat 2 dinyatakan bahwa apabila Apoteker Pengelola Apotik, berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (dua) tahun secara terus-menerus, Surat Izin Apotik atas nama Apoteker bersangkutan dicabut. Dalam Pasal 26 dari PP tersebut dijelaskan mengenai pelaksanaan pencabutan izin apotek. Menurut Pasal 26 ayat 1,

Pelaksanaan pencabutan izin apotek dilakukan setelah dikeluarkan peringatan secara tertulis kepada Apoteker Pengelola Apotek sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut, dengan tenggang waktu masing masing 2 (dua) bulan. Pada ayat (2) dari Pasal 26 dijelaskan bahwa pembekuan izin Apotek dapat dicairkan kembali apabila Apotek telah membuktikan memenuhi seluruh persyaratan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan ini dengan menggunakan contoh Formulir model AP-14. Sedangkan, pada Pasal 26 ayat (3) disebutkan bahwa pencairan izin Apotik dimaksud dalam ayat (2)

dilakukan setelah menerima laporan pemeriksaan dari Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.

Selanjutnya, pada Pasal 28 dinyatakan bahwa apabila Surat Izin Apotik dicabut, Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker Pengganti wajib mengamankan perbekalan farmasi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dengan adanya peraturan baru yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian diharapkan menyadarkan para apoteker bahwa saat ini seharusnya terdapat pergeseran orientasi pelayanan kefarmasian dari pengelolaan obat sebagai komoditi kepada pelayanan yang komprehensif (*pharmaceutical care*) dalam pengertian tidak saja sebagai pengelola obat namun dalam pengertian yang lebih luas mencakup pelaksanaan pemberian informasi untuk mendukung penggunaan obat yang benar dan rasional, monitoring penggunaan obat untuk mengetahui tujuan akhir serta kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*). Ini semestinya dilakukan untuk dapat bersaing dalam dunia global dan menunjukkan pada rekan sejawat peran dari seorang apoteker.

a) Sanksi Bagi Apotek

Apotek berdasarkan Pasal 1 angka 74 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (“Permenkes 26/2018”) merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Apotek diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan, yaitu apoteker.

Dalam Pasal 16 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek apotek menyelenggarakan fungsi :

- a. pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan
- b. pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas.

Izin pendirian apotek didapatkan dari Menteri Kesehatan yang berupa Surat Izin Apotek (“SIA”). Sementara itu tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.

Setiap apoteker dan tenaga teknis kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Permenkes 9/2017 dapat dikenai sanksi administratif berupa :

- a. peringatan tertulis;
- b. penghentian sementara kegiatan; dan
- c. pencabutan SIA.

b) Pengawasan Pemerintah Terhadap Peredaran Obat Daftar G di Apotek

Tujuan dari penyelenggaraan pengawasan di bidang obat dimaksudkan untuk meningkatkan efisiensi dan efektifitas pelaksanaan pengawasan obat dalam rangka melindungi keselamatan masyarakat dari resiko peredaran dan penggunaan produk

yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 98 ayat (4) menyebutkan bahwa “Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3)”. Yang dimaksud pada ayat (3) adalah pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dengan demikian fungsi pengawasan sepenuhnya berada di tangan pemerintah.

Apotek di dalam menjual obat-obatan daftar G kepada masyarakat haruslah sesuai dengan prosedur yang telah ditentukan. Apotek juga wajib menolak pembelian obat daftar G yang dilakukan konsumen apabila tanpa resep dokter. Selain itu, setiap penjualan obat daftar G yang dilakukan oleh sebuah apotek wajib melaporkannya kepada dinas kesehatan. Ini merupakan prosedur yang sudah ditetapkan oleh dinas kesehatan guna mencegah peredaran obat daftar G yang menyimpang di masyarakat. Jadi, apabila ada sebuah apotek tidak melaporkan setiap keluarnya obat daftar G yang termasuk obat keras kepada dinas kesehatan, maka oleh dinas kesehatan apotek tersebut dapat dikenai sanksi berupa teguran sampai pencabutan ijin usaha. Pemerintah daerah juga bersama-sama dengan BPOM berkewajiban untuk mengawasi peredaran obat di masyarakat.

Untuk mencegah hal tersebut maka pemeriksaan setempat dilakukan dengan memeriksa buku penjualan apotek. Apabila ditemukan penjualan obat keras tanpa resep, maka diperiksa terlebih dahulu apakah obat keras yang dibeli tercantum dalam

Daftar Obat Wajib Apotek (DOWA). Selain itu, juga diperiksa apakah ada penyerahan obat keras dalam jumlah banyak kepada perorangan atau sarana ilegal (sarana yang tidak berhak menyimpan dan mendistribusikan obat keras). Apabila ditemukan penjualan tanpa resep untuk obat keras yang tidak tercantum dalam DOWA maupun adanya penyerahan obat keras dalam jumlah banyak kepada pihak yang tidak berwenang, maka akan dianggap sebagai pelanggaran. BPOM akan melaporkan pelanggaran tersebut kepada Pemerintah Daerah melalui Dinas Kesehatan atau Dinas Perizinan.

BPOM juga sangat berperan dalam mencegah peredaran obat ilegal dengan mengawasi proses produksi dan distribusi. Jika ditemukan bahwa obat tersebut berasal dari sumber yang tidak resmi, maka BPOM akan melaporkan penemuannya ini kepada Dinas Kesehatan dan mengamankan sediaan yang bermasalah tersebut untuk proses lebih lanjut. Dinas Kesehatan akan menindak lanjuti laporan tersebut dengan memberikan peringatan, pembekuan izin apotek sampai dengan pencabutan izin apotek yang bersangkutan.