

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG PENELITIAN

Kesehatan adalah unsur vital dan merupakan elemen konstitutif dari kehidupan seseorang. Kesehatan sebagai hak asasi telah menjadi kebutuhan mendasar dan tentunya menjadi kewajiban negara dalam upaya pemenuhannya.

Pemerintah melalui Departemen Kesehatan pada tahun 1999 mencetuskan “Visi Indonesia Sehat 2010”, pokok-pokok rencana pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010 menggariskan arah pembangunan kesehatan yang mengedepankan paradigma sehat. Tujuan pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010 antara lain meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat dan memiliki akses terhadap pelayanan kesehatan bermutu secara adil dan merata.

Salah satu strategi dalam meningkatkan derajat kesehatan adalah mengutamakan pelayanan yang berkualitas kepada setiap masyarakat. Sumber tenaga kesehatan dan sarana pelayanan kesehatan paling berperan dalam peningkatan kualitas. Untuk itu pemerintah terus-menerus membangun sarana pelayanan kesehatan yang memenuhi standar pelayanan kesehatan baik kualitas maupun kuantitasnya termasuk sumber daya manusianya.

Tuntutan masyarakat terhadap kualitas pelayanan kesehatan meningkat sejalan dengan kemajuan ilmu pengetahuan, teknologi dan globalisasi. Pemerintah berusaha meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dengan berbagai program

kesehatan melalui Sistem Kesehatan Nasional agar sesuai dengan Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 yaitu melindungi segenap Bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Untuk mencapai hal tersebut dapat diwujudkan melalui pembangunan kesehatan guna terciptanya keadaan sehat. Dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dinyatakan bahwa pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Di dalam mengoptimalkan derajat kesehatan masyarakat tersebut, pembangunan kesehatan diimplementasikan dalam bentuk pelayanan kesehatan, termasuk di dalamnya pelayanan kefarmasian.

Obat merupakan salah satu komponen yang tak tergantikan serta sangat menunjang dalam rangka upaya pembangunan dan pelayanan kesehatan yang baik. Obat dan perbekalan kesehatan adalah kebutuhan dasar manusia yang berfungsi sosial, sehingga tidak boleh diperlakukan sebagai komoditas ekonomi semata, juga tidak dipromosikan secara berlebihan dan menyesatkan. Akses terhadap obat terutama obat esensial merupakan salah satu hak azasi manusia. Disamping itu, Pemerintah dan sarana pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk menjamin agar pasien mendapat pengobatan yang rasional.

Kebijakan pemerintah dalam meningkatkan akses obat diselenggarakan melalui beberapa peraturan yaitu Peraturan Pemerintah, Program Indonesia Sehat

2010, Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Kebijakan Obat Nasional (KONAS). Peraturan tersebut memberikan landasan, arah dan pedoman penyelenggaraan pembangunan kesehatan bagi seluruh penyelenggara kesehatan baik pemerintah, masyarakat, dunia usaha dan pihak lain yang terkait. Salah satu subsistem dalam Sistem Kesehatan Nasional (SKN) adalah obat dan perbekalan kesehatan. Dalam subsistem tersebut penekanan diberikan pada ketersediaan obat, pemerataan termasuk keterjangkauan dan jaminan mutu obat. Kebijakan obat nasional adalah dokumen kebijakan pelaksanaan program dibidang obat, sebagai penjabaran dari subsistem bidang obat dan perbekalan kesehatan dalam Sistem Kesehatan Nasional (SKN).

Semua obat yang beredar harus dijamin keamanan, khasiat dan mutunya agar benar-benar memberikan manfaat bagi kesehatan dan kesejahteraan masyarakat serta tidak merugikan masyarakat. Keterjangkauan dan penggunaan obat yang rasional merupakan bagian dan tujuan yang harus dicapai.

Salah satu tempat distribusi atau beredarnya obat-obatan serta perbekalan kesehatan masyarakat adalah apotek. Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Praktek/pekerjaan kefarmasian yang dimaksud adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Menurut Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 pasal 108,

pekerjaan kefarmasian tersebut harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Yang dimaksud dengan “tenaga kesehatan” dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya. Dalam hal ini yang dimaksud penulis adalah apoteker. Pada Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 pasal 24 dinyatakan bahwa dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek, apoteker dapat:

- a. mengangkat seorang Apoteker pendamping yang memiliki SIPA;
- b. mengganti obat merk dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merk dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien;
- c. menyerahkan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Selain itu, apotek merupakan sarana informasi obat kepada masyarakat dan tenaga kesehatan lainnya.¹ Apoteker harus memberikan konseling mengenai sediaan farmasi, pengobatan dan perbekalan kesehatan lainnya sehingga dapat memperbaiki kualitas hidup pasien atau yang bersangkutan terhindar dari bahaya penyalahgunaan sediaan farmasi atau perbekalan kesehatan lainnya.² Oleh karena itu, sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 pasal 54, Apoteker harus melaksanakan praktik kefarmasian di 1 (satu) apotek, puskesmas atau instalasi farmasi rumah sakit saja, sehingga pemberian informasi obat kepada masyarakat akan berjalan secara optimal.

Berbeda dengan apotek pada umumnya, Apotek Rakyat yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 284 Tahun 2007 merupakan sarana kesehatan

¹ Muhamad Firmansyah, *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi & Kesehatan*, Cetakan pertama, Visimedia, Jakarta, Tahun 2009, hlm. 27.

² Yustina Sri Hartini, *Apotek Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang-undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes Tentang Apotek Rakyat*, Edisi Revisi, Cetakan ketiga, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta, Tahun 2010, hlm. 60.

tempat dilaksanakannya pelayanan kefarmasian dimana dilakukan penyerahan obat dan perbekalan kesehatan, dan tidak melakukan peracikan, dilarang menyediakan Narkotika dan Psikotropika, serta dilarang menyerahkan obat dalam jumlah besar. Hal ini menyebabkan apotek bukan lagi sebagai tempat dimana masyarakat dapat memperoleh obat apapun yang dibutuhkannya. Selain itu, didalam ketentuan Apotek Rakyat, seorang apoteker bertanggungjawab terhadap 4 (empat) sarana apotek karena Apotek Rakyat dapat merupakan satu atau gabungan (paling banyak empat) pedagang eceran obat. Dalam hal ini berarti pelayanan yang diberikan apoteker tidak bisa optimal karena dalam waktu bersamaan tidak mungkin apoteker memberikan pelayanan pada tempat yang berbeda, berarti fungsi pelayanan apotek sebagai sarana informasi obat kepada masyarakat tidak tercapai dan fungsi pengawasan sebagaimana misi dari Apotek Rakyat yaitu melindungi masyarakat dari penggunaan obat-obat palsu, obat kadaluarsa, obat yang tidak jelas asal-usulnya, mencegah penyalahgunaan obat, dan menertibkan peredaran obat di sentra perdagangan atau di pasaran akan sulit untuk dicapai.³

Pembentukan Apotek Rakyat melalui Peraturan Menteri Kesehatan No. 284 Tahun 2007 tersebut dilatarbelakangi oleh maraknya peredaran obat-obat palsu dan ilegal, obat kadaluarsa, obat keras yang dijual tanpa resep dokter di daerah Pasar Pramuka.⁴ Praktek "ilegal" bertahun-tahun ini seperti tak tersentuh dan sulit sekali diberantas. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melansir, sejak 1999 hingga 2006 jumlah obat palsu yang beredar di pasaran

³ Anonim, **Pemerintah Resmikan Program Apotek Rakyat**, Harian Umum Kompas, Jakarta, 4 April 2007.

⁴ Yustina Sri Hartini, **Apotek Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang-undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes Tentang Apotek Rakyat**, Edisi Revisi, Cetakan ketiga, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta, Tahun 2010, hlm. 91-92.

Indonesia mencapai 81 merek, mulai dari obat hipertensi, diabetes, antibiotik, hingga obat sakit kepala. Badan Kesehatan Dunia (WHO) juga melansir, jumlah kerugian akibat obat palsu di Indonesia mencapai Rp 3 triliun per tahun.⁵ Menurut penulis, seharusnya pihak pemerintah meningkatkan pengawasan terhadap peredaran sediaan farmasi dengan pemberian efek jera bagi pelanggar yang melakukan, sehingga tidak mengorbankan keprofesian apoteker melalui pembentukan Apotek Rakyat dalam upaya menghadapi masalah tersebut.

Dari uraian diatas, dapat dilihat bahwa misi dari pembentukan Apotek Rakyat melalui Peraturan Menteri Kesehatan No. 284 Tahun 2007 itu untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang palsu dan tidak bermutu. Namun pada beberapa pasalnya bertentangan dengan ketentuan apotek berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sehingga terdapat pihak yang dirugikan diantaranya adalah apoteker yang mempunyai keahlian dan kewenangan atas pekerjaan kefarmasian di apotek karena menyebabkan tidak adanya kepastian hukum dan perlindungan hukum terhadap keprofesiannya atas pekerjaan kefarmasian. Selain itu, ditemukan ketidaksesuaian yang melanggar hak masyarakat. Idealnya yang membutuhkan Apotek Rakyat adalah rakyat biasa dalam kategori pasien yang membutuhkan obat murah, tetapi kenyataannya konsumen yang berbelanja di Apotek Rakyat adalah para pedagang obat, para dokter, para pemilik klinik. Hal ini terbukti berdasarkan kutipan penulis dari pengalaman seorang konsumen yang menyerahkan resep tidak dilayani karena hanya berjumlah kurang lebih 1.5 strip (15 tablet). Konsumen hanya akan dilayani

⁵ Rizki Prasa, **Apotek Rakyat dan Apotek Waralaba**, <http://prastza-dubidudam.blogspot.com>, Surakarta, 15 Oktober 2009.

apabila membeli obat dengan jumlah minimal 1 box.⁶ Sehingga Apotek Rakyat bertentangan dengan fungsi apotek sebagai sarana pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Berdasarkan uraian diatas jelas terlihat adanya ketidaksesuaian mengenai ketentuan Apotek Rakyat dengan ketentuan apotek pada umumnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan sehingga menyebabkan tidak adanya kepastian hukum bagi pihak yang terkait yaitu diantaranya bagi apoteker. Untuk membantu menguraikan permasalahan tersebut, maka penulis menuangkan judul suatu tesis sebagai berikut: “KEPASTIAN HUKUM APOTEK RAKYAT DAN PEKERJAAN KEFARMASIAN”.

B. PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian mengenai latar belakang tersebut di atas, maka dalam penelitian tesis ini dapat dirumuskan suatu rumusan masalah, yaitu “Apakah ketentuan mengenai Apotek Rakyat menyebabkan tidak adanya kepastian hukum bagi Pekerjaan Kefarmasian?”.

C. TUJUAN PENELITIAN

Dari perumusan masalah tersebut di atas, dapat dirumuskan suatu tujuan dari penelitian ini, yaitu “Untuk mendapatkan gambaran mengenai hubungan antara kepastian hukum Apotek Rakyat dengan Pekerjaan Kefarmasian”.

⁶ Rizki Prasa, *Apotek Rakyat dan Apotek Waralaba*, <http://prastza-dubidudam.blogspot.com>, Surakarta, 15 Oktober 2009.

D. METODE PENELITIAN

1. Spesifikasi Penelitian

Dalam penelitian ini, spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis. Yang dimaksud dengan deskriptif analitis, yaitu membuat deskripsi atau gambaran secara sistematis, faktual dan akurat mengenai fakta, sifat dan hubungan antar fenomena atau gejala yang diteliti sambil menganalisisnya, yaitu mencari sebab akibat dari suatu hal dan menguraikannya secara konsisten dan sistematis serta logis.⁷

Selanjutnya, spesifikasi penelitian deskriptif analitis ini digunakan untuk menganalisis, yaitu mencari sebab akibat dari permasalahan yang terdapat pada perumusan masalah dan menguraikannya secara konsisten, sistematis dan logis sesuai dengan perumusan masalah yang menjadi fokus dalam penelitian ini, yaitu hubungan antara Kepastian Hukum Apotek Rakyat dengan Pekerjaan Kefarmasian.

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian tesis ini, yaitu yuridis normatif. Yang dimaksud dengan metode pendekatan yuridis normatif, yaitu suatu cara meneliti dalam penelitian hukum yang dilakukan terhadap bahan pustaka atau data sekunder belaka dan dengan menggunakan metode berpikir deduktif serta kriterium kebenaran koheren.⁸ Selanjutnya yang dimaksud dengan metode berpikir deduktif adalah cara berpikir dalam penarikan kesimpulan yang ditarik

⁷ Lihat Moh. Nazir, **Metode Penelitian**, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1985, hlm. 63, 72, 405, 406 & 427.

⁸ Wila Chandrawila Supriadi, **Metode Penelitian** (tidak dipublikasikan) dalam Materi Kuliah "Metode Penelitian Hukum" Program Pascasarjana Program Studi Magister Hukum Kesehatan Unika Soegijapranata, Semarang, 2006, hlm. 8.

dari sesuatu yang sifatnya umum yang sudah dibuktikan bahwa dia benar dan kesimpulan itu ditujukan untuk sesuatu yang sifatnya khusus.⁹ Sedangkan yang dimaksud dengan kebenaran koheren (*the coherence theory of truth*), adalah suatu pengetahuan, teori, pernyataan, proposisi, atau hipotesis dianggap benar kalau sejalan dengan pengetahuan, teori, pernyataan, proposisi, atau hipotesis lainnya, yaitu kalau proposisi itu meneguhkan dan konsisten dengan proposisi sebelumnya yang dianggap benar.¹⁰

E. TEKNIK PENGUMPULAN DATA

a. Jenis Data

Jenis data yang dipergunakan dalam penelitian ini, yaitu data sekunder. Yang dimaksud dengan data sekunder yaitu data yang diperoleh peneliti dari penelitian kepustakaan dan dokumentasi, yang merupakan hasil penelitian dan pengolahan orang lain, yang sudah tersedia dalam bentuk buku-buku atau dokumentasi yang biasanya disediakan di perpustakaan umum atau perpustakaan milik pribadi.¹¹

Di dalam penelitian hukum, data sekunder tersebut meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tertier.¹²

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang terdapat dalam suatu aturan hukum atau teks otoritatif seperti peraturan perundang-undangan, putusan

⁹ Sedarmayanti & Syarifudin Hidayat, *Metodologi Penelitian*, Mandar Maju, Bandung, 2002, hlm. 23.

¹⁰ A. Sonny Keraf & Mikhael Dua, *Ilmu Pengetahuan (Sebuah Tinjauan Filosofis)*, Kanisius, Yogyakarta, 2001, hlm. 68.

¹¹ Hilman Hadikusuma, *Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum*, Mandar Maju, Bandung, 1995, hlm. 65.

¹² Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Rajawali Pers, Jakarta, 2001, hlm. 13.

hakim, traktat, kontrak, keputusan tata usaha negara. Bahan hukum primer yang dipergunakan dalam penelitian ini terdiri dari peraturan perundang-undangan, misalnya Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah RI No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, serta Peraturan Pelaksanaan dari perundang-undangan tersebut, yaitu Permenkes No. 284 Tahun 2007 Tentang Apotek Rakyat.

Sedangkan bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang diperoleh dari buku teks, jurnal-jurnal asing, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum, serta simposium yang dilakukan para pakar hukum mengenai Kepastian Hukum Apotek Rakyat terhadap Pekerjaan Kefarmasian. Selain itu, dalam penelitian ini dipergunakan pula bahan hukum tersier. Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan bermakna terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum, ensiklopedia, dan lain-lain. Baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder diinventarisasi berdasarkan fokus permasalahan yang telah dirumuskan dalam perumusan masalah dan diklasifikasi menurut bidang kajiannya, agar memudahkan untuk menganalisisnya.

b. Metode Pengumpulan Data

Oleh karena data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang bersifat kualitatif, maka metode pengumpulan data yang dipergunakan adalah studi kepustakaan. Studi kepustakaan adalah suatu kegiatan (praktis dan teoritis) untuk mengumpulkan (inventarisasi), dan mempelajari (*learning*), serta memahami (reflektif, kritis dan sistematis serta logis) data yang

berupa hasil pengolahan orang lain, dalam bentuk teks otoritatif (peraturan perundang-undangan, putusan hakim, traktat, kontrak, keputusan tata usaha negara, kebijakan publik, dan lainnya), literatur atau buku teks, jurnal, artikel, arsip atau dokumen, kamus, ensiklopedi dan lainnya yang bersifat publik maupun privat.

c. Metode Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode kualitatif normatif. Metode kualitatif normatif ini digunakan karena penelitian ini tidak menggunakan konsep-konsep yang diukur atau dinyatakan dengan angka atau rumusan statistik. Dalam menganalisis data sekunder tersebut, penguraian data disajikan dalam bentuk kalimat yang konsisten, logis dan efektif serta sistematis sehingga memudahkan untuk interpretasi data dan konstruksi data serta pemahaman akan analisis yang dihasilkan, yaitu mencari sebab akibat dari suatu masalah dan menguraikannya secara konsisten, sistematis dan logis sesuai dengan perumusan masalah yang menjadi fokus dalam penelitian ini, yaitu hubungan antara Kepastian Hukum Apotek Rakyat dengan Pekerjaan Kefarmasian.

F. SISTEMATIKA PENULISAN

Penulisan tesis ini terdiri dari 5 (lima) bab, yang penguraiannya akan dilakukan dengan sistematika penulisan sebagai berikut:

Pada awal tesis ini uraian dimulai dari Bab I (satu), yang berisi tentang pendahuluan yang akan menguraikan mengenai gambaran secara umum materi yang akan dibahas, yaitu meliputi latar belakang penelitian, perumusan masalah,

tujuan penelitian, metode penelitian, teknik pengumpulan data dan sistematika penulisan.

Selanjutnya pada Bab II (Dua), yang berisi uraian tentang kerangka pemikiran dari tesis ini. Dalam bab ini akan diuraikan mengenai apotek, apoteker, obat, pekerjaan kefarmasian, Apotek Rakyat, dan kepastian hukum.

Sedangkan Bab III (tiga), akan menjelaskan mengenai hasil penelitian dan pembahasan yang meliputi kepastian hukum Apotek Rakyat, pekerjaan kefarmasian, serta hubungan antara kepastian hukum Apotek Rakyat dengan pekerjaan kefarmasian.

Terakhir Bab IV (empat) sebagai penutup terdiri dari kesimpulan dan saran.

