

**PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT DAN
PERLINDUNGAN HAK KESEHATAN BAGI KONSUMEN**

TESIS

Untuk memenuhi sebagian persyaratan

Mencapai derajat sarjana S-2

Program Studi Magister Hukum Kesehatan



oleh

Muhammad Ikhsan

NIM 17.C2.0046

FAKULTAS HUKUM & KOMUNIKASI

UNIKA SOEGIJAPRANATA

SEMARANG

2020

LEMBAR PERSETUJUAN

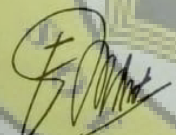
TESIS

PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT
DAN PERLINDUNGAN HAK KESEHATAN
BAGI KONSUMEN

Diajukan Oleh :
Muhammad Ikhsan
NIM : 17.C2.0046

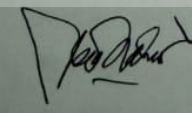
Telah disetujui oleh :

Pembimbing Utama


Dr. Endang Wahyati Y, SH., MH

tanggal 22 Januari 2020

Pembimbing Pendamping


Drs. Agus Prabowo, Apt., M.Sc

Tanggal 22 Januari 2020

**PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM KESEHATAN
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI**

Jl. Pawiyatan Luhur IV/1 Bendan Duwur Semarang 50234
Telp. (024) 8441555 ,8505003(hunting) Fax.(024) 8415429 - 8445265
e-mail: mh.kes@unika.ac.id http://www.unika.ac.id



PENGESAHAN

Tesis disusun oleh :

Nama : MUHAMMAD IKHSAN

Nim : 17.C2.0046

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji

Pada hari / tanggal : Rabu, 29 Januari 2020

Susunan Dewan Penguji

Dosen Penguji :

1. Dr. Endang Wahyati Y, SH., MH

2. Drs. Agus Prabowo, Apt., MSc

3. Ignatius Hartyo Purwanto, SH., MH

(.....)

(.....)

(.....)

Tesis ini telah diterima sebagai satu persyaratan untuk memperoleh gelar dalam pendidikan akademik Strata 2 Magister Hukum Kesehatan.

Pada hari / tanggal : Rabu, 29 Januari 2020



(Dr. Endang Wahyati Y, SH., MH)

Ketua Program Studi
Magister Hukum

KATA PENGANTAR

Dengan Menyebut Nama Tuhan yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang

Segala puji dan rasa syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas Kehendak dan kasihNya penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Pengawasan Terhadap Peredaran Obat dan Perlindungan Hak Kesehatan Bagi Konsumen”.

Penelitian ini menjelaskan tentang pengawasan terhadap peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen. Pengawasan peredaran obat digunakan sebagai upaya dalam memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen obat. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pengawasan peredaran obat telah dilaksanakan meskipun belum maksimal. Hal ini dapat mempengaruhi perlindungan hak kesehatan bagi konsumen obat belum didapatkan secara optimal.

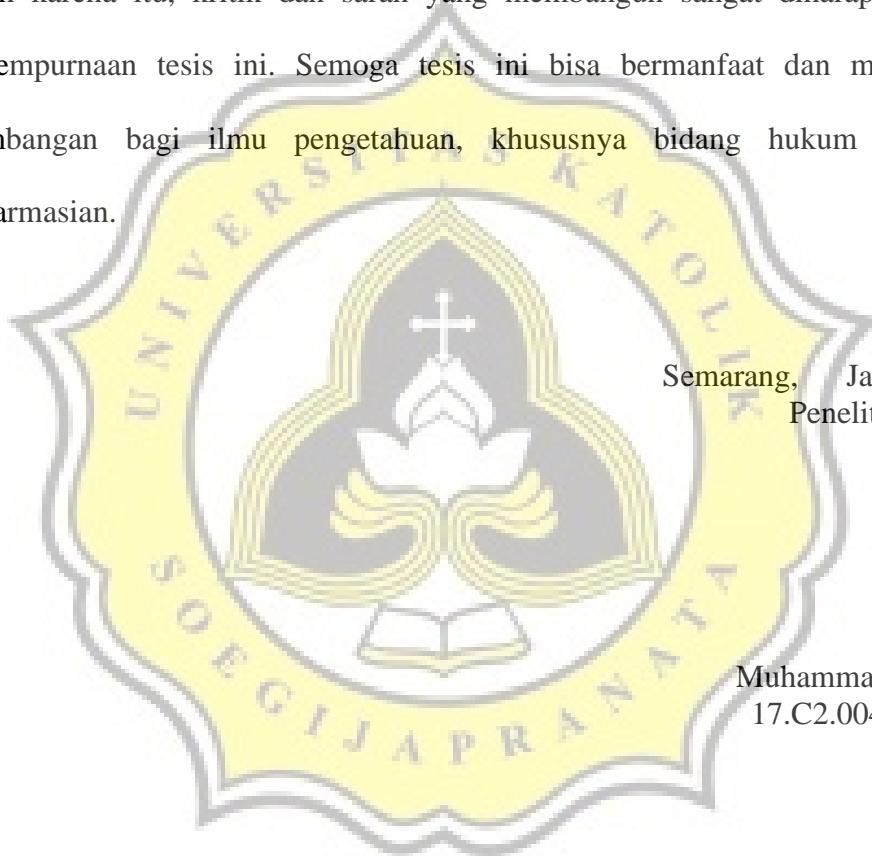
Tesis ini disusun sebagai salah satu persyaratan dalam menyelesaikan pendidikan untuk memperoleh gelar Magister Hukum Kesehatan pada Fakultas Hukum dan Komunikasi Unika Soegijapranata Semarang. Penyusunan tesis ini dapat terselesaikan atas bantuan dan dukungan dari berbagai pihak, untuk itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Prof. Dr. F. Ridwan Sanjaya, MS.IEC selaku Rektor Universitas Katolik Soegijapranata Semarang, yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam menenpuh Program Studi Magister Hukum Kesehatan.

2. Dr. Marcella Elwina Simandjuntak, SH.,CN.,M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum dan Komunikasi Unika Soegijapranata Semarang.
3. Dr. Endang Wahyati Yustina,SH., MH., Ketua Program Studi Magister Hukum Kesehatan Unika Soegijapranata Semarang dan sebagai dosen pembimbing yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikirannya untuk memberikan arahan dan bimbingan sampai tesis ini selesai.
4. Ignatius Hartyo Purwanto, SH., MH., Sekretaris Program Studi Magister Hukum Kesehatan Unika Soegijapranata Semarang dan sebagai dosen penguji yang telah bersedia meluangkan waktu untuk menguji dan memberikan saran serta masukan yang membangun dalam memperbaiki tesis ini.
5. Drs. Agus Prabowo, Apt., MSc., sebagai dosen pembimbing yang telah memberikan waktu, tenaga dan pikirannya untuk memberikan arahan dan bimbingan sampai tesis ini selesai.
6. Bapak/ Ibu dosen dan seluruh staf Program Magister Hukum Kesehatan Unika Soegijapranata Semarang.
7. Kedua orang tua Bapak Iptu. H. Suradi dan Ibu Hj Suwarni Am. Keb, Adek Ira Afifah, S.Farm.,Apt dan keluarga yang telah mendoakan dan mendukung hingga tesis ini selesai.
8. Teman-teman Hukes Angkatan XXVIII yang selalu memberi dukungan.
9. Keluarga besar Fakultas Farmasi Universitas Wahid Hasyim yang selalu memberikan dukungan.

10. Keluarga besar Pondok Pesantren Nurul Hidayah Penggaron Semarang yang telah mendoakan hingga tesis ini selesai.
11. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu dengan kerendahan hati penulis mengucapkan terima kasih.

Penulis menyadari dalam penyusunan tesis ini masih banyak kekurangan. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk kesempurnaan tesis ini. Semoga tesis ini bisa bermanfaat dan memberikan sumbangan bagi ilmu pengetahuan, khususnya bidang hukum kesehatan kefarmasian.



Semarang, Januari 2020
Peneliti,

Muhammad Ikhsan
17.C2.0046

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR SKEMA	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
HALAMAN PERNYATAAN	xiv
ABSTRAK	xvi
ABSTRACT	xvi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Batasan Masalah.....	15
C. Perumusan Masalah.....	16
D. Tujuan Penelitian.....	16
E. Manfaat Penelitian.....	16
1. Manfaat Praktis.....	17
2. Manfaat Akademik	17
F. Kerangka Pemikiran	18
1. Kerangka konsep	18
2. Kerangka Teori	19
G. Metode Penelitian.....	22
1. Metode Pendekatan.....	22
2. Spesifikasi Penelitian.....	23
3. Definisi Operasional Variabel	23
4. Objek dan Subjek Penelitian.....	25
5. Metode Penentuan Samplel	25
6. Metode Pengumpulan Data	27

a. Studi Lapangan	27
b. Studi Pustaka.....	28
7. Metode Penyajian Data.....	30
8. Metode Analisis Data	31
H. Sistematika Tesis.....	31
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	33
A. Pelayanan Kesehatan	33
B. Upaya Pelayanan Kesehatan	34
C. Fasilitas Kesehatan	36
D. Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas)	38
E. Apotek	40
F. Rumah Sakit	41
G. Sediaan Farmasi	42
H. Tenaga Kesehatan	47
I. Tenaga Kefarmasian	49
J. Perlindungan Hukum	52
K. Kewenangan	60
L. Pengawasan	64
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	68
A. HASIL PENELITIAN	68
1. Gambaran Umum Penelitian	68
a. Profil Dinas Kesehatan Kota Semarang	68
b. Profil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Semarang	71
c. Profil puskesmas yang menjadi tempat penelitian	75
d. Profil apotek yang menjadi tempat penelitian	77
e. Profil Rumah Sakit Banyumanik yang menjadi tempat penelitian	78
2. Hasil Wawancara.....	78
a. Dinas Kesehatan Kota Semarang	78
b. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Semarang	81
c. Wawancara dengan Ikatan Apoteker Indonesia	85
d. Wawancara dengan LSM Lembaga Pembinaan	

dan Perlindungan Konsumen (LP2K)	86
e. Wawancara di puskesmas	88
f. Wawancara di apotek	97
g. Wawancara di Rumah Sakit Banyumanik	104
B. PEMBAHASAN	109
1. Pengaturan Tentang Peredaran Obat	109
a. Jenis Pengaturan Peredaran Obat	109
1) Jenis pengaturan peredaran obat secara umum	109
2) Jenis pengaturan peredaran obat secara khusus	127
b. Bentuk Pengaturan Pengawasan Peredaran Obat	141
c. Tujuan Pengaturan	149
2. Pengawasan Terhadap Peredaran Obat Dan Perlindungan Hak Kesehatan Bagi Konsumen	150
a. Subjek pelaksana pengawasan peredaran obat	151
1) Pengawasan Internal	151
2) Pengawasan Eksternal	152
b. Objek pengawasan peredaran obat	155
c. Mekanisme pengawasan	156
1) Pengawasan preventif peredaran obat	156
2) Pengawasan represif peredaran obat	157
d. Bentuk pengawasan	160
1) Pengawasan langsung	160
2) Pengawasan tidak langsung	161
e. Pengawasan teknis peredaran obat	163
a. Pengawasan <i>pre-market</i>	163
b. Pengawasan <i>post market</i>	163
3. Faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen.....	164
a. Faktor yuridis	164
b. Faktor sosial	166
c. Faktor teknis	167

BAB IV PENUTUP	169
A. Kesimpulan	169
B. Saran	171
Daftar Pustaka	174
Lampiran	179



DAFTAR TABEL

Tabel 1. Jumlah Fasilitas Kesehatan Kota Semarang Tahun 2018	71
Tabel 2. Profil puskesmas yang menjadi objek penelitian	75
Tabel 3. Profil Apotek yang menjadi objek penelitian	77
Tabel 4. Daftar Tenaga di Rumah Sakit Banyumanik	78
Tabel 5. Hasil wawancara dengan tenaga kefarmasian di puskesmas	88
Tabel 6. Hasil wawancara dengan pasien (konsumen obat) di puskesmas	95
Tabel 7. Hasil wawancara dengan apoteker	97
Tabel 8. Hasil wawancara dengan pasien (konsumen obat) di apotek	102
Tabel 9. Hasil wawancara dengan Apoteker Rumah Sakit Banyumanik	104
Tabel 10. Datas hasil wawancara dengan pasien (konsumen obat) rumah sakit .	106



DAFTAR SKEMA

Skema 1. Kerangka Konsep	18
--------------------------------	----



DAFTAR LAMPIRAN

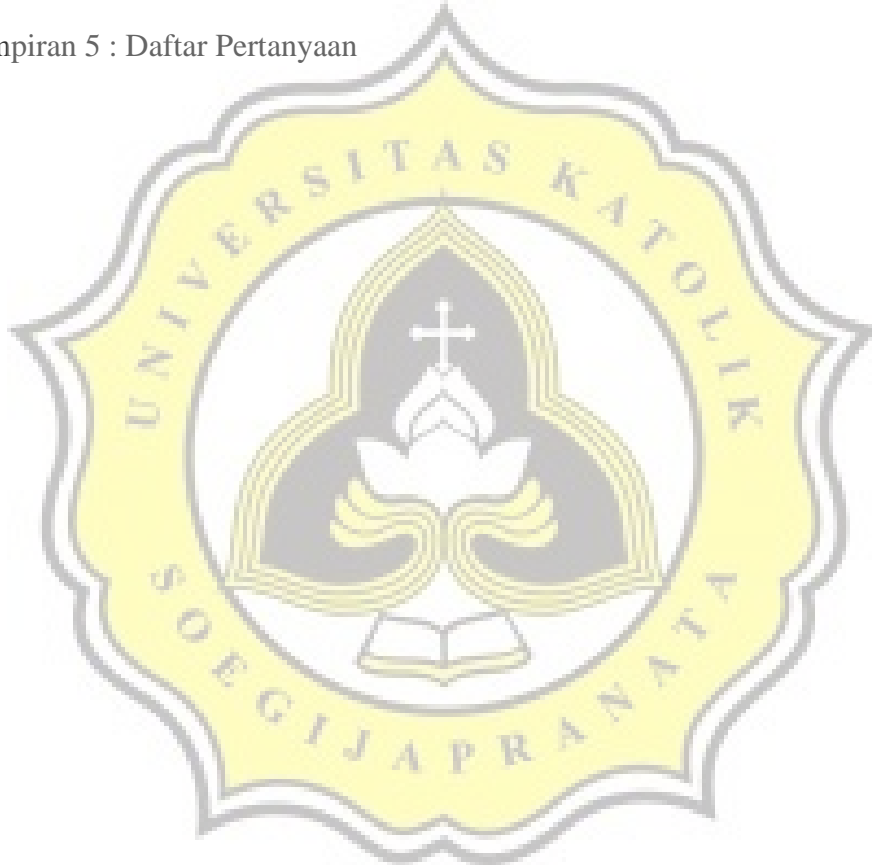
Lampiran 1: Surat Rekomendasi Penelitian

Lampiran 2 : Surat Izin Penelitian

Lampiran 3 : Lembar Persetujuan Menjadi Narasumber

Lampiran 4 : Lembar Persetujuan Menjadi Responden

Lampiran 5 : Daftar Pertanyaan



**LAMPIRAN KEPUTUSAN REKTOR
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA**

Nomor : 0047 /SK.Rek/X/2013
Tanggal : 07 Oktober 2013
Tentang : **PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI
TUGAS AKHIR DAN TESIS**

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI / TUGAS AKHIR/ TESIS*)

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi/ tugas akhir/ tesis*) yang berjudul :

"PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT
DAN PERLINDUNGAN HAK KESEHATAN BAGI
KONSUMEN"

ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari ternyata terbukti bahwa skripsi/ tugas akhir/ tesis *) ini sebagian atau seluruhnya merupakan *hasil plagiasi*, maka saya rela untuk dibatalkan, dengan segala akibat hukumnya sesuai peraturan yang berlaku pada Universitas Katolik Soegijapranata dan/ atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Semarang, 29 Januari 2020



(...muhammad Ikhson...)
NIM: 17.C2.0046

*) : hilangkan yang tidak sesuai

ABSTRAK

Obat merupakan produk yang penting bagi kesehatan karena mampu mempengaruhi derajat kesehatan bagi seseorang yang mengkonsumsinya. Oleh karena itu, diperlukan pengawasan terhadap peredaran obat yang digunakan dalam upaya memastikan obat yang dikonsumsi merupakan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat. Hal ini dilakukan untuk memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen obat. Penelitian ini memiliki tujuan untuk mengetahui gambaran pengaturan peredaran obat, pelaksanaan pengawasan peredaran obat dan hak perlindungan hak kesehatan bagi konsumen dan faktor-faktor yang berpengaruh dalam pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen.

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis sosiologis dengan spesifikasi deskriptif analitik. Data penelitian terdiri dari data primer dan data sekunder dengan pengumpulan data melalui studi lapangan dan studi pustaka. Sampel yang diambil berdasarkan *non random sampling* dengan cara *purposif sampling*. Metode penyajian data dalam bentuk narasi, gambar dan tabel dengan analisa data menggunakan analisa kualitatif.

Hasil penelitian dan pembahasan menunjukkan bahwa pengaturan pengawasan peredaran obat sudah memadai baik secara umum, khusus dan bentuk pengaturan pengawasan. Pengawasan terhadap peredaran obat dalam memenuhi perlindungan hak konsumen belum dilaksanakan secara optimal. Meskipun pengawasan peredaran obat sudah didasarkan pada ketentuan perundang-undangan yang meliputi jenis pengaturan peredaran obat secara umum maupun secara khusus. Hal ini disebabkan oleh beberapa faktor antara lain faktor yuridis, faktor sosial dan faktor teknis. Faktor yuridis yang berpengaruh yaitu adanya ketentuan dari Menteri Kesehatan dan BPOM yang masih memperbolehkan puskesmas tidak memiliki apoteker sebagai penggungjawab utama di ruang farmasi. Kemudian faktor sosial yang mempengaruhi yaitu rendahnya pemahaman hak kesehatan dan pengecekan kondisi obat oleh konsumen obat serta TTK masih boleh menyerahkan obat secara langsung. Selanjutnya faktor teknis yaitu terbatasnya SDM pengawas di Dinas Kesehatan Kota Semarang dan BB POM di Semarang serta kurangnya apoteker di fasilitas kefarmasian.

Kata Kunci: Pengawasan, peredaran obat, perlindungan hak kesehatan, konsumen

ABSTRACT

Medicine is an essential product for health because it can affect the degree of someone's health consuming it. Therefore, supervision to medicine distribution is needed as an effort to ensure that the medicine is safe, qualified, and efficacious. This is to provide protection for the consumers' health rights. This study aimed to find out a description of medicine distribution regulation, implementation of medicine distribution supervision, protection to consumers' health rights and the factors influencing the implementation of the medicine distribution supervision and the protection to the consumers' health rights.

This study applied a socio-legal approach having a descriptive analytic specification. The research data consists of primary and secondary and the data gathering technique was through field and literature studies. The samples taken were based on non random sampling technique by applying purposive sampling. The data presentation was in the forms of narration, images and tables whereas the data were qualitatively analyzed.

The results and discussion showed that the regulation medicine distribution supervision has already existed for in general, specifically and the form of supervision arrangements. Medicine distribution supervision in fulfilling the protection to consumers' rights had not been optimally carried out although the supervision of the medicine distribution was already based on statutory provisions covering the general and special types of medicine distribution arrangements. This was caused by several factors covering juridical, social, and technical factors. The juridical factor influencing was is the provision of the Minister of Health and BPOM that still allowed Puskesmas (Health Center) not to have a pharmacist as the main beneficiary in the pharmaceutical unit. The social factors were about less understanding on health rights and unappropriate checking of the medicine condition beside to TTK directly submit the medicine to the drug consumer. The technical factors were about the limited number of supervisors at the Semarang City's Health Office and Semarang's BB POM beside lack of pharmacists in pharmaceutical facilities.

Keywords: *supervision, medicine distribution, protection of health rights, consumer*