

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak setiap manusia yang wajib dilindungi oleh pemerintah. Hak tersebut secara umum terdiri dua hak dasar yaitu, hak atas pelayanan kesehatan dan hak untuk menentukan nasib sendiri.<sup>1</sup> Hak asasi atas pelayanan kesehatan merupakan bagian dari aspek sosial kemudian hak asasi dalam menentukan nasib sendiri merupakan bagian dari aspek individu.<sup>2</sup> Pengertian kesehatan sendiri adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Pengertian kesehatan tersebut diterangkan dalam Pasal 1 butir 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang kesehatan (selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Kesehatan).

Berdasarkan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 disebutkan bahwa “Setiap orang berhak mendapatkan lingkungan yang baik dan sehat serta memperoleh pelayanan kesehatan”. Pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh pemerintah bagi seluruh masyarakat merupakan upaya dalam memenuhi hak kesehatan. Selanjutnya menurut Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945, disebutkan bahwa “Negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan umum yang layak”. Setiap warga negara

---

<sup>1</sup>Soerjono Soekanto, 1990, *Segi-Segi Hukum Hak dan Kewajiban Pasien Dalam Kerangka Hukum Kesehatan*, Bandung: Mandar Maju, hlm.1.

<sup>2</sup>*Ibid.*,

mempunyai hak yang sama, tanpa deskriminasi, adil dan merata dalam menerima pelayanan kesehatan di fasilitas kesehatan yang disediakan oleh pemerintah. Sehingga tujuan pembangunan kesehatan untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat semaksimal mungkin dapat terpenuhi.

Dalam mendukung pemenuhan pelayanan kesehatan tersebut, dibutuhkan suatu sumber daya dibidang kesehatan yang saling melengkapi satu sama lain. Pengertian sumber daya kesehatan berdasarkan Pasal 1 butir 2 Undang-Undang Kesehatan adalah “Segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat”.

Ketersediaan fasilitas pelayanan kesehatan merupakan hal penting dalam mendukung terselenggaranya pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Semua pelayanan kesehatan bagi perseorangan dan masyarakat diselenggarakan di fasilitas pelayanan kesehatan. Pengertian fasilitas pelayanan kesehatan berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 Tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah “Suatu alat dan/ atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat”.

Sumber daya manusia yang berkompeten merupakan faktor penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang berkualitas bagi masyarakat. Tenaga kesehatan merupakan sumber daya manusia yang memiliki kompetensi

dan kewenangan dalam memberikan pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Pengertian tenaga kesehatan menurut Pasal 1 butir 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan (selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Tenaga Kesehatan) disebutkan bahwa, “Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan”. Selanjutnya berdasarkan Pasal 11 ayat (1) disebutkan bahwa, “Tenaga Kesehatan dikelompokkan ke dalam tenaga medis, psikologi klinis, keperawatan, kebidanan, kefarmasian, kesehatan masyarakat, kesehatan lingkungan, gizi, keterampilan fisik, keteknisan medis, teknik biomedika, tenaga kesehatan professional dan tenaga kesehatan lain”.

Setiap tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan harus mempunyai keterampilan, kompetensi dan wewenang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Dalam penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian atau yang berkaitan dengan sediaan farmasi merupakan kompetensi dan wewenang dari tenaga kefarmasian, yang terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian (Selanjutnya disebut dengan TTK). Pekerjaan kefarmasian sendiri diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (selanjutnya disebut dengan Peraturan Pemerintah Tentang Pekerjaan Kefarmasian).

Menurut Pasal 1 butir 1 Peraturan Pemerintah Tentang Pekerjaan Kefarmasian disebutkan bahwa, “Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan

termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional". Peraturan Pemerintah ini memberikan amanat dan tanggung jawab yang besar bagi tenaga kefarmasian dalam mengelola sediaan farmasi dimulai dari proses produksi sampai penyerahan sediaan farmasi kepada masyarakat.

Pada Bagian Kelima Belas Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Undang-Undang Kesehatan, telah memberikan penjelasan dimana sediaan farmasi yang ada di fasilitas kesehatan maupun di fasilitas pelayanan kefarmasian (apotek, instalasi farmasi rumah sakit, ruang obat puskesmas, klinik, toko obat dan praktek bersama) harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Pemerintah wajib melakukan pengawasan terhadap sediaan farmasi dimulai dari pengolahan bahan baku, produksi, peredaran, pengembangan, promosi dan evaluasi penggunaan sehingga sediaan farmasi yang sampai ditangan masyarakat dijamin akan mutu, manfaat dan keamanannya. Berdasarkan Pasal 1 butir 4 Undang-Undang Kesehatan, sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. sediaan farmasi merupakan salah satu komponen yang mempengaruhi belanja kesehatan negara, tentunya dengan mempertimbangkan kemanfaatan dan biaya.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Rahmi Yuningsih, 2017, *Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan*, Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI, hlm 13, diakses 30 Juli 2019

Sediaan farmasi terutama obat memiliki fungsi dan peran penting dalam pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Obat dibutuhkan dalam berbagai pelayanan kesehatan mulai dari preventif, kuratif maupun rehabilitatif sehingga ketersediaan obat yang aman, bermanfaat dan bermutu merupakan penunjang utama dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan. Hal ini dikarenakan obat yang dikonsumsi akan mempengaruhi derajat kesehatan dalam jangka pendek maupun jangka panjang.

Pemerintah telah membuat regulasi mengenai tata cara penyaluran atau distribusi obat yang disebut dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (selanjutnya disebut dengan CDOB). Regulasi ini dibuat dalam rangka menjamin ketersediaan obat yang aman, bermanfaat dan bermutu hingga dikonsumsi oleh masyarakat. Tujuan CDOB menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pasal 1 butir 5 adalah “Cara distribusi/ penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/ penyaluran sesuai prasyarat dan tujuan penggunaannya”. Dengan penerapan CDOB, diharapkan obat yang sampai ditangan konsumen terjamin mutu dan manfaat serta melindungi konsumen dari penyalahgunaan dan kesalahan penggunaan obat.

Definisi konsumen sendiri adalah semua individu dan rumah tangga yang membeli atau memperoleh barang atau jasa untuk dikonsumsi pribadi.<sup>4</sup> Menurut penjelasan Pasal 1 butir 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999

---

<sup>4</sup> Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Prenadamedia, hlm.2.



Tentang Perlindungan Konsumen(selanjutnya disebut dengan UU Perlindungan Konsumen) disebutkan bahwa :

Di dalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya. Pengertian Konsumen dalam Undang-undang ini adalah konsumen akhir.

Dari penjelasan Pasal 1 butir 2 di atas, dapat dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan konsumen antara dalam peredaran obat adalah Pedagang Besar Farmasi (selanjutnya disebut dengan PBF) dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Sedangkan yang dimaksud dengan konsumen akhir adalah pasien atau seseorang yang membeli obat untuk dikonsumsi sendiri atau orang lain yang tidak dijual kembali.

Tata jalur distribusi obat dari produksi sampai dikonsumsi oleh konsumen memerlukan beberapa tahapan. Oleh karena itu, Pengawasan dibidang obat penting dilakukan untuk melindungi segenap konsumen supaya terhindar dari obat ilegal yang beredar di pasar. Definisi pengawasan sendiri menurut Siagian dalam Muchsan diartikan sebagai, “Proses pengamatan daripada pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan”.<sup>5</sup>Pengawasan peredaran obat merupakan tanggung jawab banyak pihak. Berdasarkan Pasal 182 Undang-Undang Kesehatan disebutkan bahwa “Menteri dalam melaksanakan pengawasan dapat mendelegasikan kepada

---

<sup>5</sup>Muchsan, 2000, *Sistem Pengawasan Terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah Dan Peradilan tata Usaha Negara*, Yogyakarta: Liberty, hlm.37.

lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi dan kabupaten kota serta dapat mengikutsertakan masyarakat”. Menurut Pasal 182 Undang-Undang Kesehatan ini, dapat diartikan bahwa pengawasan terhadap peredaran obat tidak hanya menjadi tugas dan tanggung jawab pemerintah semata akan tetapi menjadi tanggung jawab semua pihak termasuk masyarakat.

Dalam memperoleh efektifitas pengawasan obat dan makanan, pemerintah membuat kebijakan yang dituangkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, membentuk dan memberikan tugas khusus kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut dengan BPOM) untuk melaksanakan pengawasan dalam bidang obat dan makanan. BPOM memiliki kewenangan mengawasi semua peredaran obat dari awal pengolahan bahan baku sampai obat tersebut beredar di masyarakat. Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dikerjakan melalui dua mekanisme yaitu pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan *pre-market* dilakukan dengan mengevaluasi kelayakan atau kualitas setiap produk sebelum diproduksi secara massal atau kelayakan dari produk impor yang akan diedarkan di Indonesia sedangkan pengawasan *post-market* dilakukan dengan pengawasan rutin terhadap produk yang telah beredar di pasar untuk memastikan mutu produk tetap terjaga.<sup>6</sup>

Disamping itu, untuk menjamin kualitas obat maka dilakukan pula pembinaan dan pengawasan terhadap tenaga kefarmasian yang melakukan

---

<sup>6</sup> Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2018, *Laporan Tahunan BPOM 2017*, hlm.77-97. Diakses <https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20180710/Laporan%20Tahunan%20BPOM%202017.pdf> Pada tanggal 4 September 2019

pekerjaan kefarmasian yang memproduksi sampai menyerahkan sediaan farmasi ke pasien. Berdasarkan Pasal 58 Peraturan Pemerintah Tentang Pekerjaan Kefarmasian, disebutkan bahwa “Menteri, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai kewenangannya serta organisasi profesi membina dan mengawasi pekerjaan kefarmasian”. Ketentuan Pasal 58 ini menunjukkan bahwa pembinaan dan pengawasan ditunjukkan kepada tenaga kefarmasian yang mempunyai kewenangan untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian. Tata laksana pekerjaan kefarmasian yang menjadi tanggung jawab tenaga kefarmasian terdiri dari pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan sediaan farmasi, pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi, pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan pekerjaan kefarmasian dalam pelayanan sediaan farmasi. Ketentuan pelaksanaan pekerjaan kefarmasian ini dimuat dalam Pasal 5 Peraturan Pemerintah Tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Penyelenggaraan pengawasan peredaran obat telah memiliki landasan hukum antara lain yang terdapat dalam UU Psikotropika, UU Perlindungan Konsumen, UU Narkotika, UU Kesehatan, UU Tenaga Kesehatan dan lain sebagainya, yang pelaksanaannya menjadi tanggung jawab bersama antara Kementerian Kesehatan, BPOM dan masyarakat. Namun demikian, masih sering kali ditemukan obat ilegal yang beredar bebas di pasar. Obat ilegal sendiri terdiri dari dua katagori yaitu obat palsu dan obat tanpa izin edar



(selanjutnya disebut dengan TIE).<sup>7</sup> Pengertian obat palsu menurut Pasal 1 butir 10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat, “Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.” Sedangkan obat ilegal merupakan obat yang tidak memiliki izin edar dari BPOM Sehingga tidak berhak untuk diedarkan.

Terdapat beberapa kasus yang berkaitan dengan peredaran obat ilegal dalam beberapa tahun terakhir. Pertama, pada bulan juni 2016 terungkap kasus vaksin palsu yang ditemukan di sembilan daerah di Indonesia, yaitu Pekanbaru, Palembang, Bandar Lampung, Serang, DKI Jakarta, Bandung, Surabaya, Pangkalpinang dan Batam. Dengan tersangka utama yakni pasangan suami istri Hidayat Taufiqurahman dan Rita Agustina. Vaksin yang dipalsukan oleh keduanya antara lain *Engerix B*, *Pediacel*, *Euvax B*, *Tripacel*, *Tyberculin PPDRT 23* dan *Vaksin BCG*. Vaksin tersebut terdistribusi pada fasilitas-fasilitas kesehatan seperti rumah sakit, praktek bidan dan klinik.<sup>8</sup>

Kemudian pada tahun 2018 BPOM setidaknya telah melakukan dua kali penindakan terkait dengan beredarnya obat ilegal yang ditemukan di Semarang dan Jakarta. Sediaan farmasi tanpa izin edar yang ditemukan di Semarang antara lain *injeksi vitamin c*, *kolagen*, *tretinoin*, *gluthathion* dan obat-obatan pelangsing yang nilai keseluruhan produknya sekitar Rp 3,5 M. Sedangkan di

---

<sup>7</sup> [Republika.co.id., 2016, Kenali Obat Ilegal, Antara Palsu dan Tanpa Izin Edar](https://republika.co.id/berita/ofwun8384/kenali-obat-ilegal-antara-palsu-dan-tanpa-izin-edar), diakses <https://republika.co.id/berita/ofwun8384/kenali-obat-ilegal-antara-palsu-dan-tanpa-izin-edar> Pada 4 september 2019

<sup>8</sup> [Detik.com., 2016, Gempar Peredaran Vaksin Palsu](https://news.detik.com/berita/d-3383169/gempar-peredaran-vaksin-palsu), diakses di <https://news.detik.com/berita/d-3383169/gempar-peredaran-vaksin-palsu> Pada 27 Juli 2019

Jakarta ditemukan obat-obat ilegal seperti disfungsi *Viagra, Cialis, Levitra dan Max Man* dengan nilai keseluruhan produknya sekitar Rp. 17,4 M.<sup>9</sup>

Selanjutnya, kasus yang terjadi pada tanggal 22 juli 2019 terkait dengan pengungkapan peredaran obat palsu oleh Bareskrim Polri. Kasus tersebut merupakan sebuah kasus pemalsuan obat oleh sebuah pedagang besar farmasi (selanjutnya disebut dengan PBF) yang bernama PT Jaya Karunia Investindo (PT JKI). Dari kasus ini, polisi telah menetapkan AF yang merupakan pemilik PT JKI sebagai tersangka karena dengan sengaja membuat dan menyalurkan obat palsu ke apotek-apotek wilayah Jabodetabek. Obat palsu tersebut merupakan *obat generik* yang dikemas kembali menjadi *obat paten* sehingga mempunyai harga lebih mahal dan pengemasan ulang obat kadaluarsa. Pelaku mendapatkan obat-obat yang dipalsukan tersebut dari membeli *obat generik* dan mengumpulkan obat kadaluarsa dari apotek-apotek yang berada di Jakarta dan Semarang.<sup>10</sup> Dari keterangan pelaku, pemalsuan obat telah dilakukan selama 3 tahun dengan keuntungan perbulan mencapai Rp 400 juta.<sup>11</sup>

Kasus terbaru, terjadi pada tanggal 13 Agustus 2019 terkait dengan pemberian vitamin kadaluarsa di Puskesmas. Kasus ini berawal dari seorang ibu hamil berinisial Ny.N memeriksakan kandungannya di Puskesmas Kamal

---

<sup>9</sup> Direktorat Bidang Pengamanan Deputi Bidang Penindakan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2019, *Laporan Tahun 2018*, diakses di [https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20190708/Direktorat\\_Pengamanan.pdf](https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20190708/Direktorat_Pengamanan.pdf) Pada 4 September 2019

<sup>10</sup>Pom. go. id., 2019, *Penjelasan Badan Pom Terkait Temuan Obat Palsu Di Semarang*, diakses <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/99/PENJELASAN-BADAN-POM--TERKAIT-TEMUAN-OBAT-PALSU-DI-SEMARANG.html#> 4 September 2019 pukul 09.40

<sup>11</sup>Liputan 6. Com., 2019, *Bareskrim Bongkar Pabrik Pembuatan Obat Palsu Di Semarang*, diakses [https://www.liputan6.com/news/read/4009664/bareskrim-bongkar-pabrik-pembuatan-obat-palsu-di-semarang?related=dable&utm\\_expid=.9Z4i5ypGQeGiS7w9arwTvQ.1&utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fwww.liputan6.com%2Ftag%2Fobat-palsu](https://www.liputan6.com/news/read/4009664/bareskrim-bongkar-pabrik-pembuatan-obat-palsu-di-semarang?related=dable&utm_expid=.9Z4i5ypGQeGiS7w9arwTvQ.1&utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.liputan6.com%2Ftag%2Fobat-palsu) Pada 27 Juli 2019

Muara Jakarta, setelah diperiksa oleh bidan puskesmas, Ny.N mendapatkan *vitamin B6, B12, asam folat dan kalsium*. Akan tetapi, *vitamin B6* yang diberikan oleh apoteker puskesmas ternyata telah masuk pada masa kadaluarsa. Atas kejadian ini, pihak keluarga Ny.N menuntut pertanggungjawaban pihak Puskesmas Kamal Muara.<sup>12</sup>

Selanjutnya, Sekertaris Daerah Jawa Tengah Dr. Ir. Sri Puryono dalam lokakarya di PO Hotel Semarang yang bertajuk “Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan Melalui Sinergitas dengan Pelaku Usaha” memberikan keterangan bahwa, saat ini marak terjadi peredaran obat ilegal yang terdiri dari obat palsu, obat kadaluarsa, obat tradisional yang mengandung bahan kimia serta kosmetik yang mengandung bahan kimia berbahaya. Kondisi ini bertambah buruk dengan masuknya bermacam produk asing ke pasar dalam negeri tanpa standar dan kejelasan informasi. Produk obat-obat yang masuk di pasar dalam negeri ini belum tentu dapat menyembuhkan suatu penyakit, sebaliknya ada potensi obat-obatan tersebut memiliki efek yang dapat membahayakan bagi kesehatan yang mengkonsumsinya.<sup>13</sup>

Berdasarkan beberapa kasus di atas, diketahui bahwa telah terjadi kasus peredaran obat ilegal yang diedarkan oleh PBF PT JKI. PBF ini merupakan salah satu PBF resmi yang menyalurkan obat-obatan ke beberapa fasilitas kefarmasian di Kota Semarang. Kasus peredaran obat ilegal ini belum sepenuhnya terungkap, apakah obat-obat ilegal yang diedarkan oleh PT JKI

---

<sup>12</sup>Suara. Com, 2019, *Dua Kali Diberi Obat Kadaluarsa Di Puskesmas, Ibu Hamil Novi Hampir Pingsan*, diakses <http://farmasetika.com/2019/08/21/dinkes-dki-beberkan-kronologis-kasus-obat-kadaluarsa-di-puskesmas-kamal-muara/> Pada 27 Agustus 2019

<sup>13</sup> Jatengprov.go.id., *Sinergi Tiga Pilar, Perangi Produk Berbahaya*, diakses di <https://jatengprov.go.id/publik/sinergi-tiga-pilar-perangi-produk-berbahaya/> Pada 1 oktober 2019

hanya di wilayah Jabodetabek atau di wilayah lain termasuk Kota Semarang. Kemudian adapula pernyataan dari Sekertaris Daerah Jawa Tengah Sri Puryono yang menyebutkan bahwa marak terjadi peredaran obat ilegal yang diperparah dengan mudahnya produk asing masuk ke dalam pasar dalam negeri salah satunya di Kota Semarang.

Sebenarnya telah dilakukan upaya sinergis antara BPOM dan Dinas Kesehatan Provinsi, Kota dan Kabupaten Se-Indonesia dan tidak lanjut lintas sektor terkait dengan pengawasan peredaran obat. Berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan oleh BPOM tahun 2015, disebutkan bahwa terdapat 329 fasilitas distribusi gudang farmasi dan 7356 fasilitas pelayanan kefarmasian yang terdiri dari apotek, toko obat, puskesmas, klinik dan rumah sakit yang tidak memenuhi ketentuan. Dari pengawasan tersebut BPOM telah mengeluarkan rekomendasi sebanyak 5.553 untuk Dinas Kesehatan tetapi hanya 18,10% yang ditindaklanjuti oleh Dinas Kesehatan.<sup>14</sup>

Terdapat pula beberapa penelitian yang telah dilakukan sebelumnya terkait dengan peran BPOM dan BPKN (Badan Perlindungan Konsumen Nasional) Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Vaksin Palsu dengan menggunakan pendekatan yuridis normatif. Penelitian ini menjelaskan terjadinya kasus vaksin palsu dan perlindungan hukum bagi konsumen serta peran pengawasan yang dilakukan BPOM dan BPKN. Hasil penelitian ini memuat upaya pemerintah dalam memberikan

---

<sup>14</sup> Depkes.go.id., 2017, Sinergistas Badan Pom Dan Dinkes Prov/Kab/Kota Dalam Meningkatkan Pengawasan Obat Dan Makanan, diakses di [http://depkes.go.id/resources/download/bahan\\_rakerkesnas\\_2017/Badan%20POM.pdf](http://depkes.go.id/resources/download/bahan_rakerkesnas_2017/Badan%20POM.pdf) Pada 1 Oktober 2019

perlindungan secara hukum dalam rangka terjaminnya kualitas obat-obatan yang baik, sesuai dengan mutu yang semestinya. Upaya hukum yang dapat ditempuh konsumen melalui upaya perdata atau melaporkan terjadinya peristiwa hukum tersebut ke aparat penegak hukum supaya orang-orang yang berbuat jahat bisa dimintai pertanggungjawabannya.<sup>15</sup>

Selanjutnya tulisan Sri Arlina tentang perlindungan konsumen dalam transaksi jual beli online produk kosmetik dengan menggunakan metode yuridis normatif melalui pendekatan berdasarkan undang-undang perlindungan konsumen dan pendekatan konseptual pengawasan BPOM. Tulisan ini untuk mengetahui perlindungan hukum konsumen dalam membeli kosmetik secara online.<sup>16</sup>

Persamaan dari dua penelitian di atas yaitu semua peneliti melakukan pembahasan dalam pendekatan yuridis atau perspektif hukum. Taufikkurahman melakukan penelitian tentang peran pengawasan yang dilakukan BPOM dan BPKN berdasarkan perspektif hukum perlindungan konsumen, kemudian Sri Arlina melakukan penelitian tentang pengawasan yang dilakukan BPOM berkaitan dengan upaya perlindungan konsumen dalam transaksi jual beli online produk kosmetik. Sedangkan perbedaan penelitian dari penelitian-penelitian sebelumnya dengan penelitian yang akan dilakukan lebih kepada

---

<sup>15</sup>Taufikkurahman, 2016, *Peran BPOM dan BPKN Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran vaksin Palsu*, Jurnal Ekonomi dan Perbankan Syariah, Vol. 3 No.1.

<sup>16</sup>Sri Arlina, 2018, *Perlindungan Konsumen Dalam Transaksi Jual Beli Online Produk Kosmetik (Pemutih Wajah) Yang Mengandung Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*, Universitas Islam Riau, UIR Law Review, Vol 02 No.1.



pengawasan peredaran obat yang dikaitkan dalam perspektif perlindungan hak kesehatan bagi konsumen dengan objek penelitian adalah obat ilegal.

Berdasarkan uraian di atas telah diketahui bahwa telah dilakukan beberapa penelitian terkait peran pengawasan obat tetapi kasus peredaran obat ilegal masih sering terjadi. Hal ini menunjukkan bahwa hak konsumen terutama hak untuk memperoleh keamanan dan keselamatan atas obat yang dibeli belum sepenuhnya tercapai sehingga dikuatirkan harapan konsumen untuk mencapai derajat kesehatan maksimum tidak terpenuhi.

Kota Semarang merupakan salah satu kota besar di Indonesia yang memiliki banyak fasilitas kefarmasian. Kota Semarang memiliki 424 apotek, instalasi Farmasi pada 20 Rumah Sakit Umum, Instalasi Farmasi pada 7 Rumah Sakit Khusus, Ruang Farmasi pada 37 Puskesmas, Ruang Farmasi pada 37 Puskesmas Pembantu, Ruang Farmasi pada 217 Klinik Pratama, Ruang Farmasi pada 43 klinik Utama dan 11 Toko obat. Di Semarang terdapat pula peredaran obat-obat tradisional yang mudah didapatkan oleh masyarakat seperti banyaknya toko obat tradisional di kawasan Pecinan Semarang. Hal ini memberikan arti bahwa frekuensi peredaran obat di Kota Semarang cukup tinggi yang ditandai dengan jumlah fasilitas kefarmasian yang banyak.

Berdasarkan uraian di atas, maka penting dan perlu dilakukan penelitian yang berkaitan dengan pengawasan peredaran obat di fasilitas kefarmasian yang dilakukan untuk memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen obat di Kota Semarang sehingga peneliti tertarik menulis penelitian dengan

judul “**Pengawasan Terhadap Peredaran Obat dan Perlindungan Hak Kesehatan Bagi Konsumen**”.

## **B. Batasan Masalah**

Pembatasan masalah digunakan untuk memberikan batasan pada pokok pembahasan semata sehingga penelitian yang dilaksanakan lebih terarah dan tidak melebar dari pokok permasalahan. Penelitian difokuskan pada pengawasan peredaran obat di apotek, puskesmas dan rumah sakit swasta di Kota Semarang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang, Balai Besar POM di Semarang, Ikatan Apoteker Indonesia Cabang Kota Semarang dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat.

## **C. Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang di atas, maka perumusan masalah dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan tentang peredaran obat ?
2. Bagaimana pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen ?
3. Apakah faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen ?

## **D. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan perumusan masalah penelitian, maka tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui gambaran pengaturan tentang peredaran obat.

2. Untuk mengetahui gambaran tentang pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen.
3. Untuk mendapatkan gambaran faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen.

#### **E. Manfaat Penelitian**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberi berbagai manfaat antara lain:

##### **1. Manfaat Praktis**

Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan gambaran kepada masyarakat dan institusi pengawas peredaran obat terkait dengan wewenang institusi pengawas itu sendiri yaitu BPOM, Dinas Kesehatan, Ikatan Apoteker Indonesia dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat di masyarakat dan memberikan gambaran terkait dengan perlindungan hak kesehatan bagi masyarakat yang membeli obat di sentra pelayanan kefarmasian.

##### **2. Manfaat akademik**

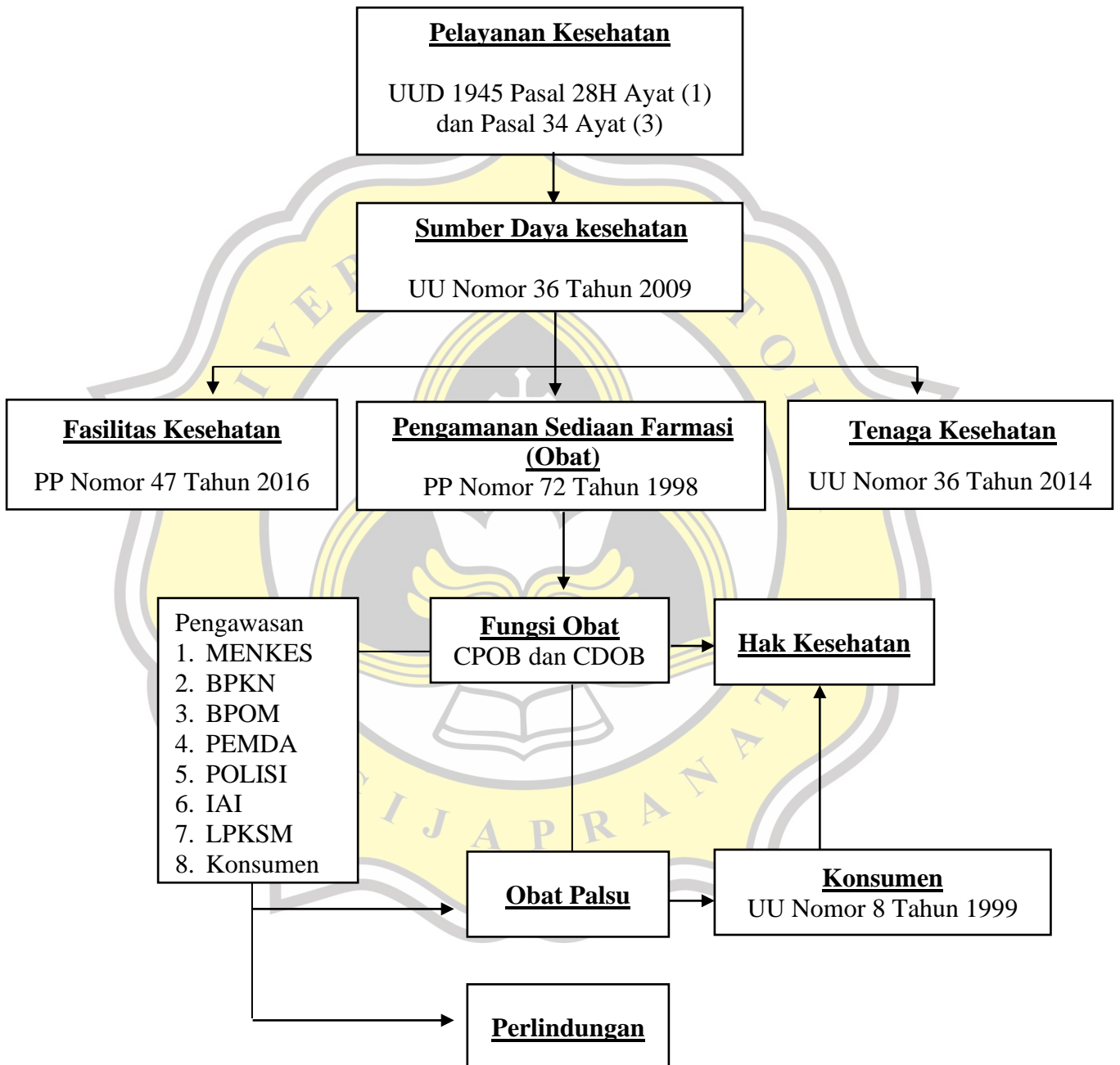
Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan keilmuan serta perkembangan terhadap ilmu hukum kesehatan berkaitan dengan kajian pelaksanaan pengawasan peredaran obat yang dilakukan oleh lembaga pemerintah yaitu BPOM dan Kementerian Kesehatan serta kelompok masyarakat yang dilakukan oleh organisasi profesi Ikatan

Apoteker Indonesia dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat.



## F. Kerangka Pemikiran

### 1. Kerangka Konsep





## 2. Kerangka Teori

Berdasarkan amanat yang dicantumkan pada Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 dinyatakan bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Selanjutnya pada Pasal 34 ayat (3) UUD 1945 dinyatakan bahwa “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.” Dari dua pasal UUD 1945 di atas dapat diartikan bahwa setiap warga negara Indonesia dijamin dan penjaminan tersebut menjadi kewajiban bagi pemerintah dalam memenuhi hak kesehatan warganya termasuk didalamnya menyelenggarakan dan memfasilitasi setiap pelayanan kesehatan yang dibutuhkan masyarakat. Setiap warga negara mempunyai hak yang sama, tanpa deskriminasi, adil dan merata dalam menerima pelayanan kesehatan yang disediakan oleh pemerintah. Sehingga tujuan pembangunan kesehatan untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat semaksimal mungkin dapat terpenuhi.

Pelayanan kesehatan merupakan suatu upaya yang diselenggarakan oleh tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan wewenang dalam memberikan pelayanan kesehatan yang saling berkesinambungan melalui kegiatan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif kepada pasien. Upaya tersebut harus diselenggarakan secara optimal dan komprehensif yang dikerjakan baik fisik maupun non-fisik dalam bentuk upaya kesehatan yang

diselenggarakan perorangan dan upaya kesehatan masyarakat sehingga derajat kesehatan masyarakat yang optimal dapat tercapai.<sup>17</sup>

Setiap pelayanan kesehatan terdapat hubungan antara tenaga kesehatan dan pasien selaku konsumen penerima pelayanan kesehatan.<sup>18</sup>

Tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan harus melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya dan memiliki hak untuk mendapatkan imbalan. Ketentuan ini dimuat dalam Pasal 27 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan yang berbunyi, “Tenaga kesehatan berhak mendapatkan imbalan dan perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.”

Pasien dalam memperoleh pelayanan kesehatan memiliki hak perlindungan terhadap kesehatannya termasuk memperoleh obat yang berkualitas. Hak ini telah dijamin dalam Pasal 28H UUD 1945 dan Undang-Undang Kesehatan, yang disebutkan bahwa setiap individu, keluarga dan masyarakat memiliki hak untuk memperoleh perlindungan kesehatan dan negara bertanggungjawab untuk menyelenggarakan dan mengatur kegiatan pelayanan kesehatan untuk memenuhi hak setiap individu untuk hidup sehat.

Dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan membutuhkan obat sebagai penunjang utama untuk memastikan bahwa pelayanan kesehatan dapat berjalan lancar. Obat berperan penting dalam semua upaya kesehatan

---

<sup>17</sup>Bahder johan Nasution, 2013, Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter, Rineka Cipta, Jakarta, hlm.1.

<sup>18</sup>Yusuf Shofie, 2003, Perlindungan Kosumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya, Citra Aditya Bakti, hlm. 113.

yang dilakukan mulai dari preventif sampai rehabilitatif.<sup>19</sup> Menurut FA Moeloek dalam Yusuf Shofie<sup>20</sup>, terdapat tiga syarat mempertahankan kinerja pelayanan kesehatan yaitu:

- a. Ketersediaan obat
- b. Kerasionalan penggunaan obat
- c. Keterjangkauan harga obat

Pemerintah dalam menjamin ketersediaan sediaan farmasi yang berkualitas dan aman telah membuat peraturan-peraturan yang berkaitan dengan sediaan farmasi. Adapun perundang-undangan yang mengatur tentang pengamanan sediaan farmasi diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pertimbangan dalam penerbitan Peraturan Pemerintah ini salah satunya adalah “Bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.” Hal ini memberikan arti bahwa ketersediaan obat harus disertai dengan kualitas obat yang sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.

Dalam rangka pengamanan sediaan farmasi dan pemberian pelayanan kefarmasian kepada masyarakat maka diperlukan suatu peran pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah beserta masyarakat. Pengawasan ini memiliki fungsi untuk memastikan bahwa pengelolaan kefarmasian sampai

---

<sup>19</sup>Robertus Kustoyo, 2000, *Kajian Kritis Atas UU Perlindungan Konsumen Terhadap Pelaku Usaha Di Bidang Farmasi*, Namora, Jakarta, hlm.22.

<sup>20</sup>Yusuf Shofie, *Op.Cit.*, hlm.131

obat diterima oleh konsumen telah sesuai dengan standar yang ditetapkan sehingga hak kesehatan dan perlindungan bagi konsumen dapat dipenuhi dengan baik.

## **G. Metode Penelitian**

### **1. Metode Pendekatan**

Penelitian yang telah dilakukan ini menggunakan pendekatan yuridis sosiologis, Dimana penelitian ini merupakan kajian tentang perilaku masyarakat yang timbul akibat berinteraksi atas ditetapkannya suatu hukum positif tertentu atau sebuah aksi perilaku masyarakat dalam mempengaruhi pembentukan suatu hukum positif tertentu.<sup>21</sup> Pendekatan yuridis sosiologis ini membahas suatu gejala hukum tertentu berdasarkan aspek yuridis dan aspek sosial. Aspek yuridis dalam penelitian ini adalah identifikasi peraturan peredaran obat dan pengawasan terhadap peredaran obat sedangkan aspek sosiologis adalah pelaksanaan dalam pengawasan terhadap peredaran obat.

Metode pendekatan ini melihat rumusan masalah berdasarkan interaksi peneliti dengan data kepustakaan sebagai data awal kemudian dilanjutkan dengan penggunaan data primer atau data lapangan. Langkah penulisan penelitian ini diawali dengan pembuatan definisi operasional yang dapat diambil dari perundang-undangan yang sesuai. Kemudian penetapan responden, sampel dan narasumber yang sesuai. Setelah itu, dilakukan

---

<sup>21</sup>Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, hlm.51.

pengumpulan data melalui wawancara. Terakhir, pembuatan desain analisis data dan penarikan kesimpulan.<sup>22</sup>

## 2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian yang akan digunakan dalam penelitian ini bersifat deskriptif dengan pendekatan analitik. Deskriptif analitik digunakan untuk melihat gambaran gejala hukum atau peristiwa hukum atau karakteristik kondisi hukum atau fenomena lain sesuai hasil penelitian yang dilakukan tanpa melakukan justifikasi terhadap hasil penelitian.<sup>23</sup>

Dalam penelitian ini didapatkan jawaban dari rumusan masalah dan mendapatkan gambaran tentang pengaturan peredaran obat, pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen serta untuk mendapatkan gambaran faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen.

## 3. Definisi Operasional Variabel

Definisi operasional merupakan pemberian arti dari konsep-konsep yang dipakai di dalam penelitian, atau penjelasan yang terkait tentang variabel dan cara pengumpulannya yang digunakan dalam penelitian.<sup>24</sup>

Definisi operasional variabel pada penelitian ini adalah:

- a. Pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas dan kegiatan apakah telah sesuai dengan semestinya atau tidak.

---

<sup>22</sup> Amiruddin dan Zainal Asikin, 2014, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: RajaGrafindo Persada, hlm.133-134.

<sup>23</sup>Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *op.cit.*, hlm.183-187.

<sup>24</sup>Endang Wahyati dkk., 2015, *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian dan Tesis*, Semarang: Universitas Katolik Soegijapranata, hlm.9.



- b. Kata “terhadap” merupakan variabel random yaitu variabel sebab yang diabaikan pengaruhnya.
- c. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
- d. Peredaran obat adalah kondisi setelah obat diproduksi kemudian masuk ke jalur distribusi sampai ke tangan konsumen.
- e. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
- f. Obat adalah suatu zat yang digunakan untuk diagnose, pengobatan, melunakkan, penyembuhan atau pencegahan penyakit pada manusia atau pada hewan.
- g. Kata “dan” merupakan variabel *intervening* yaitu variabel yang berfungsi untuk mengendalikan agar variabel yang muncul benar-benar dari pengaruh variabel bebas.
- h. Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman atau melindungi hak asasi manusia (HAM) yang mana telah dilanggar dengan menimbulkan kerugian kepada orang lain dan memberikan perlindungan itu kepada masyarakat agar dapat menerima dan menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.
- i. Hak adalah kewenangan yang diberikan oleh hukum objektif kepada subjek hukum.
- j. Hak kesehatan adalah pemenuhan hak atas pelayanan kesehatan dan hak untuk menentukan nasib sendiri.

k. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

#### 4. Objek dan Subjek Penelitian

a. Objek penelitian yang dilakukan adalah pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen di apotek, puskesmas dan rumah sakit.

b. Subjek dalam penelitian adalah yang dimanfaatkan untuk memberikan informasi tentang situasi dan kondisi yang sesungguhnya terkait dengan penelitian.<sup>25</sup> Responden dalam penelitian ini adalah lima konsumen yang membeli obat di masing-masing apotek, lima konsumen di masing-masing puskesmas dan lima konsumen di rumah sakit swasta Kota Semarang. Sedangkan Narasumber terdiri dari: Bagian Seksi Kefarmasian dan Perekalan Kesehatan Dinas Kesehatan Kota Semarang, Kepala Bidang Penindakan Balai Besar POM di Semarang, Ketua Ikatan Apoteker Indonesia cabang Kota Semarang, Kepala Bidang Pengabdian dan Pelayanan Masyarakat Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen Jawa Tengah, Apoteker di apotek, Penanggungjawab ruang farmasi di puskesmas dan Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit.

#### 5. Metode Penentuan Sampel

Penentuan sampel digunakan untuk mendapatkan dan mengumpulkan karakteristik yang tepat sehingga sampel yang diambil

---

<sup>25</sup> Lexy J Moleong, 2017, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Edisi Revisi, Bandung: PT. Remaja Rosdakarya, hlm.132.

dapat menggambarkan atau mencerminkan populasi yang sebenarnya. Populasi penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah semua informasi, gejala atau peristiwa yang berhubungan dengan pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen atas peredaran obat.

Sampel yang diambil dari populasi dalam penelitian ini ditentukan dengan cara *non probabilitas* atau *non random sampling*. Sehingga sampel yang digunakan merupakan sampel yang memiliki karakteristik sesuai dengan penelitian yang diharapkan dapat menjawab rumusan permasalahan penelitian. Pengambilan sampel menggunakan cara *purposif sampling*. Cara ini dilakukan dengan pemilihan sekelompok subjek atas ciri-ciri atau sifat-sifat tertentu yang dipandang mempunyai sangkut paut yang erat dengan ciri-ciri atau sifat-sifat populasi.<sup>26</sup>Cara tersebut dipilih oleh peneliti untuk mempermudah penelitian yang tidak mencukupi meneliti 424 apotek, 37 puskesmas dan 20 rumah sakit umum di Kota Semarang.

Pengambilan sampel secara purposif dalam penelitian ini mempertimbangkan aspek letak geografis apotek. Penulis memilih sampel lima (5) apotek yaitu Apotek Sekaran, Apotek Tambak Dalam, Apotek Cangkiran, Apotek Pendidikan Unwas dan Apotek Monginsidi. Puskesmas yang menjadi sampel dalam penelitian ini mempertimbangkan status akreditasi dan perawatan atau non perawatan. Penulis memilih lima (5) puskesmas sebagai sampel yang terdiri dari Puskesmas Banget Ayu (dasar, perawatan), Puskesmas Pegandan (dasar, non perawatan), Puskesmas

---

<sup>26</sup>Amiruddin dan Zainal Asikin, *op.cit.*, hlm.106.

Halmahera (madya, perawatan) Puskesmas Genuk (madya, non perawatan) dan Puskesmas Telogosari Wetan (utama, non perawatan). Rumah sakit yang menjadi sampel dalam penelitian ini mempertimbangkan status kepemilikan dari swasta. Penulis memilih rumah sakit umum Banyumanik sebagai sampel.

## 6. Metode Pengumpulan Data

Metode ini dibutuhkan untuk mendapatkan data primer maupun sekunder yang berkaitan dengan penelitian yang dilakukan dengan dua cara yaitu :

### a. Studi Lapangan

Studi lapangan dilakukan untuk mendapatkan data primer bagi penelitian. Pengertian data primer sendiri adalah data yang diperoleh dari hasil penelitian langsung di masyarakat.<sup>27</sup> Data primer dari penelitian ini diperoleh dengan cara wawancara. Wawancara merupakan suatu proses komunikasi dan interaksi antara peneliti dengan responden dan/ atau narasumber untuk mendapatkan informasi. Wawancara dapat dilakukan dengan menggunakan daftar pertanyaan ataupun tidak. Hal terpenting dalam wawancara adalah peneliti mendapatkan data yang dibutuhkan.<sup>28</sup> Wawancara dilakukan kepada narasumber maupun responden yang telah ditetapkan.

---

<sup>27</sup>*Ibid.*, hlm.156.

<sup>28</sup>Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *op.cit.*, hlm.161.

## b. Studi Pustaka

Studi pustaka dilakukan untuk memperoleh data sekunder dilakukan dengan cara membaca, mentelaah dan mengutip dari bahan-bahan pustaka. Pengertian data sekunder sendiri adalah data yang diperoleh dari hasil penelaahan kepustakaan atau literatur yang berkaitan dengan masalah atau materi penelitian.<sup>29</sup>

Untuk jenis data sekunder, peneliti akan menggunakan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang memiliki sifat otoritas, yang berupa perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan undang-undang dan putusan hakim.<sup>30</sup> Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini, sebagai berikut :

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- 4) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
- 5) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- 6) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- 7) Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor

---

<sup>29</sup>Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *op.cit.*, hlm.156.

<sup>30</sup>Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenadamedia Group, hlm.181.



- 8) Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 Tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- 9) Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 10) Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 1989 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengawasan Melekat.
- 11) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi diperbaarui dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.
- 12) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 Tentang Pusat Kesehatan Masyarakat
- 13) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.
- 14) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
- 15) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas.
- 16) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek
- 17) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika,

Psikotropika dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

- 18) Peraturan Walikota Semarang Nomor 62 Tahun 2016 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang

Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku, kamus hukum, jurnal hukum, komentar atas putusan pengadilan.<sup>31</sup> Bahan hukum sekunder dalam penelitian ini adalah buku yang berkaitan dengan hukum kesehatan, hukum kefarmasian, perlindungan hukum dan perlindungan hak pasien serta dari jurnal yang ada kaitannya tentang jurnal hukum dan kesehatan.

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.<sup>32</sup> Pada penelitian ini bahan hukum tersier menggunakan informasi yang terkait antara lain buku petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian.

## 7. Metode Penyajian Data

Data yang telah didapatkan kemudian dilakukan penyajian dengan cara data diolah dengan baik. Data disusun secara sistematis untuk menjawab permasalahan dari rumusan masalah dan diuraikan dalam bentuk kalimat untuk menggambarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh peneliti.

---

<sup>31</sup>*Ibid.*,

<sup>32</sup>Soekidjo Notoadmodjo, 2005, *Metodologi Penelitian Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm. 63.

Metode penyajian data ini disusun secara berurutan dalam bentuk gambar, table dan narasi.

## 8. Metode Analisis Data

Analisa data yang digunakan dalam penelitian ini merupakan analisa secara kualitatif. Analisa ini digunakan untuk mengetahui permasalahan yang ada dibalik pelaksanaan dan penegakan suatu hukum yang hidup dan berkembang di masyarakat.<sup>33</sup> Metode analisis ini diharapkan dapat memberikan suatu gambaran utuh berdasarkan fakta yang telah dikumpulkan tentang pengawasan terhadap peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen. masalah dalam penelitian.

## H. Sistematika Tesis

### BAB I Pendahuluan

Pada bab satu ini berisi latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konsep, kerangka teori, metode penelitian dan penyajian tesis.

### BAB II Tinjauan Pustaka

Pada bab dua ini memuat tinjauan pustaka terkait pelayanan kesehatan, upaya pelayanan kesehatan, fasilitas kesehatan, pusat kesehatan masyarakat, apotek, rumah sakit, sediaan farmasi, tenaga kesehatan, tenaga kefarmasian, perlindungan hukum tentang hak kesehatan bagi konsumen atas peredaran obat, kewenangan dan pengawasan.

---

<sup>33</sup>Amiruddin dan Zainal Asikin, *op.cit.*, hlm134-135.

### BAB III Hasil Penelitian Dan Pembahasan

Pada bab tiga ini diuraikan hasil penelitian tentang gambaran umum subjek penelitian dan hasil wawancara yang dilakukan kepada narasumber dan responden. Selanjutnya hasil penelitian diuraikan mengenai pengaturan peredaran obat, pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yang mendapatkan obat di apotek, puskesmas dan rumah sakit serta faktor apa saja yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yang mendapatkan obat di apotek, puskesmas dan rumah sakit Kota Semarang.

### BAB IV Penutup

Pada bab empat ini menguraikan kesimpulan yang merupakan jawaban dari hasil perumusan masalah yang diangkat dalam penelitian ini kemudian memberikan saran sebagai sumbangan pemikiran dari penulis tentang pengawasan terhadap peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen di apotek, puskesmas dan rumah sakit Kota Semarang.