

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang**

Indonesia adalah salah satu negara yang mengutamakan hak asasi manusia bagi warga negaranya. Salah satu bagian Hak asasi manusia yaitu bahwa setiap orang berhak untuk hidup serta berhak untuk mempertahankan kehidupannya, selain itu dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 (selanjutnya dalam penelitian ini disebut UUD 1945) dimana setiap orang dalam kehidupannya berhak untuk memperoleh kesehatan dan pelayanan kesehatan yang baik. Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945 menyatakan bahwa Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.

Setiap orang yang kesehatannya baik akan dapat menjalankan aktivitasnya untuk bekerja agar dapat memenuhi kebutuhan hidupnya dengan lancar. Sehingga kehidupannya akan berlangsung secara baik dan sejahtera. Oleh karena itu kesehatan sangat diperlukan bagi setiap individu dalam kehidupannya.

Selain tercantum dalam salah satu pasal di dalam UUD 1945, kesehatan juga diatur dalam dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menjelaskan bahwa “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan

setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan juga menerangkan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan. Artinya kesehatan itu merupakan hak setiap orang dimana untuk menjamin produktivitas kerja setiap orang.

Keadaan setiap orang atas kesehatan berbeda-beda, adanya orang dalam keadaan sehat dan adapula orang dalam keadaan sakit. Orang sakit pada zaman sekarang berobat menggunakan jasa seorang dokter, yang dimana orang sakit tersebut dinamakan pasien. Pasien adalah orang atau individu yang sedang mengalami hal tertentu atas kesehatannya dan menggunakan jasa dari tenaga kesehatan untuk melakukan pemulihan atas kesehatannya tersebut. Oleh karena itu pasien dalam hal pelayanan kesehatan memiliki hak yang harus dipenuhi oleh tenaga kesehatan. Pasien harus mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik dan dengan prosedur dalam melakukan suatu tindakan pengobatan yang baik. Tenaga kesehatan tersebut yaitu dokter yang berfungsi untuk mengetahui sakit yang diderita oleh pasien dari keterangan yang diberikan pasien kepadanya, sehingga dokter dapat memberikan resep atau tindakan untuk pemulihan kesehatan pasien tersebut yang dimana dokter tersebut dibantu oleh perawat dalam prakteknya. Hubungan dokter dan pasien sudah berkembang menjadi pola *partnership*. Dimana pasien tidak lagi

bersifat pasif dan menyerahkan segalanya kepada dokter, melainkan terdapat hubungan aktif dan saling mempengaruhi antara dokter dan pasien.<sup>1</sup>

Selain itu, ada yang dinamakan apoteker yang bertugas menyediakan obat, memberikan obat serta memberikan penjelasan mengenai obat tersebut kepada pasien sesuai dengan resep yang telah diberikan oleh dokter. Dalam pemberian obat kepada pasien harus memperhatikan hak-hak pasien. Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan hak pasien diatur dalam 5 pasal yaitu, dalam Pasal 4 sampai dengan Pasal 8 yang diantaranya mengatur mengenai hak mendapatkan kesehatan, hak mendapatkan akses atas sumber daya dan pelayanan kesehatan, hak mendapatkan lingkungan yang sehat, hak mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan, hak mendapat informasi data kesehatan dirinya dan hak mendapat tindakan pengobatan. Hak masyarakat dalam bidang kesehatan, tidak terbatas akan akses mendapatkan pelayanan kesehatan yang bermutu, tetapi juga berhak atas informasi, tindakan serta pengobatan yang akan diterima oleh dirinya dalam pelayanan kesehatan. Hal ini menggambarkan bahwa hak pasien harus dijamin oleh Undang-Undang, sehingga pasien memperoleh penjelasan mengenai penyakitnya dan mengetahui tindakan dan pengobatan yang akan dilakukan untuk penyakitnya serta penjelasan akan penyakitnya. Pasien juga berhak menolak suatu tindakan dan pengobatan, setelah mendapatkan penjelasan mengenai keadaan serta tindakan pengobatan yang akan dilakukan terhadap

---

<sup>1</sup> Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta : Raja Grafindo Persada, 2013, hlm 5.

pasien.<sup>2</sup> Dengan informasi yang jelas pasien mengetahui hak dan kewajibannya, tenaga kesehatan akan terlindungi juga hak dan kewajiban terhadap pasien. Tenaga kesehatan maupun pasien akan terlindungi hak dan kewajibannya masing-masing. Pasien dalam menggunakan tenaga kesehatan dapat juga dikatakan sebagai konsumen. Dalam Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, menjelaskan “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”. Setiap konsumen dalam menggunakan jasa tenaga kesehatan mempunyai hak-hak yang harus dipenuhi oleh tenaga kesehatan tersebut. Seperti dalam pemberian obat oleh tenaga kesehatan, pasien harus mendapatkan informasi mengenai kegunaan ataupun akibat dari obat yang akan diberikan kepada pasien. Hak-hak konsumen terdapat dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang/jasa;
- b. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang/jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang/jasa;

---

<sup>2</sup>*Ibid.*, hlm. 35.

- d. Hak untuk didengar pendapat keluhannya atas barang/jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, atau penggantian, jika barang/jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Obat sangat diperlukan untuk kesehatan pasien. Obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/MENKES/PER/X/1993 Tahun 1993 Tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep Dokter. Dimana obat tersebut dalam Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/MENKES/PER/X/1993 Tahun 1993 Tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep Dokter, obat tanpa resep dokter tersebut harus memenuhi kriteria yang sudah ditetapkan oleh peraturan Menteri Kesehatan tersebut. Sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 Tahun 1986 yang mengatur bahwa obat keras hanya dapat dibeli oleh resep dokter. Obat keras dan obat bius atau narkotika tersebut hanya dapat dibeli dengan resep

dokter dan pembelian hanya dapat dilakukan di apotek. Obat-obat tersebut dapat digunakan oleh pasien dengan diberikannya informasi mengenai kegunaan obat tersebut oleh seorang dokter yang bertujuan sesuai dengan Pasal 3 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran yang dimana pada poin (a) bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada pasien.

Berbagai macam obat tersebut didistribusikan oleh pedagang besar farmasi kepada instansi-instansi seperti rumah sakit, apotek hingga dapat sampai kepada dokter yang kemudian didistribusikan oleh instansi-instansi tersebut kepada pasien. Dimana Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam distribusi obat menggunakan jasa *Medical Representative* atau *Medrep*. *Medical Representative* atau *Medrep* tersebut bertugas untuk memberikan informasi kepada dokter atas kandungan serta fungsi obat yang diproduksi oleh pedagang besar farmasi tersebut. Dimana pedagang besar farmasi yang bertanggung jawab atas kegiatan yang dilakukan *Medical Representative* atau *Medrep* dalam pekerjaannya. Yang artinya *Medical Representative* atau *Medrep* dapat mempromosikan obat bebas, obat bebas terbatas dan obat dengan resep dokter, yang dimana kegiatan promosi tersebut diatur dalam Pasal 1 ayat (2) Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat. Promosi obat dapat dikatakan salah satu kegiatan dalam melakukan distribusi obat dengan memberikan informasi dan himbauan mengenai obat yang akan didistribusikan tersebut. Informasi tersebut harus diberikan oleh *Medical*

*Representative* atau *Medrep* kepada dokter, apoteker yang akan menggunakan produk obat-obatan yang diproduksi oleh perusahaan tempat dimana *Medical Representative* atau *Medrep* bekerja. Pada kenyataannya peredaran obat yang dilakukan *Medical Representative* atau *Medrep* mewakili Pedagang Besar Farmasi tempat *Medical Representative* atau *Medrep* tersebut bekerja dan pemberian insentif kepada dokter dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi melalui seorang *Medical Representative* atau *Medrep*. *Medical Representative* atau *Medrep* mempunyai larangan yang diatur dalam Pasal 6 ayat (4) Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat, yaitu tidak diperbolehkan menawarkan induksi, hadiah/penghargaan, insentif, donasi, finansial, dan bentuk lain yang sejenis kepada profesi kesehatan Pedagang Besar Farmasi, dan Apotek. Dimana pemberian insentif atau donasi dapat dilakukan sesuai dengan Pasal 8 Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat yaitu:

- 1) Pemberian dan donasi tidak dikaitkan dengan penulisan resep atau anjuran penggunaan obat yang bersangkutan;
- 2) Pemberian dan donasi hanya diperbolehkan untuk diberikan kepada institusi, tidak kepada pribadi profesi kesehatan.

Selain itu pedagang besar farmasi tersebut dilarang bekerja sama dengan dokter sesuai dengan Pasal 9 Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat

dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat yaitu:

- a. Kerjasama dengan Apotek dan Penulis Resep;
- b. Kerjasama dalam persepan obat dengan Apotek dan/atau Penulis Resep dalam suatu program khusus untuk meningkatkan penjualan obat tertentu;
- c. Memberikan bonus/hadiah berupa uang (tunai, bank-draft, pinjaman, voucher, ticket), dan/atau barang kepada Penulis Resep yang meresepkan obat produksinya dan/atau yang didistribusikannya;
- d. Membentuk kelompok khusus untuk meningkatkan penggunaan produk obat yang mengarah kepada tujuan pemasaran;
- e. Melakukan promosi berhadiah untuk penjualan obat bebas, obat bebas terbatas dengan pengembalian kemasan bekas dan/atau menyelenggarakan *quiz* atau yang sejenisnya.

Profesi dokter dalam pekerjaannya tidak boleh dipengaruhi oleh sesuatu yang mengakibatkan hilangnya kebebasan dan kemandirian profesi dan tidak boleh bekerja sama dengan perusahaan farmasi dalam penulisan resep. Dalam hal ini *Medical Representative* atau *Medrep* tidak boleh atau dilarang memberikan insentif dan bekerjasama untuk menguntungkan Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam distribusi obat, karena hal ini sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia.

Salah satu contoh kenyataannya bahwa banyak dokter membuat kontrak dengan pedagang besar farmasi dengan imbalan sejumlah uang atau materi.

Dengan pemberian imbalan tersebut pihak dokter harus memenuhi syarat-syarat tertentu yang ditetapkan oleh pedagang besar farmasi yang justru mengakibatkan kepentingan pasien sering dikorbankan. Dokter harus berusaha semaksimal mungkin atau bahkan telah ditetapkan nilai atau harga obat yang digunakan oleh pasiennya melalui penulisan resep. Padahal sering terjadi bahwa obat yang diresepkan oleh dokter tersebut resiko penggunaannya lebih besar dari pada manfaatnya sehingga mengakibatkan penggunaan obat menjadi tidak rasional. Penggunaan obat yang tidak rasional telah lama dikenal, dan merupakan masalah yang cukup serius dalam pelayanan kesehatan, oleh karena kemungkinan dampaknya sangat luas. Berbagai studi pada macam-macam tingkat pelayanan kesehatan diberbagai negara, menunjukkan bahwa penggunaan obat jauh dari keadaan optimal dan rasional.<sup>3</sup> Dalam praktek sehari-hari, ketidakrasionalan penggunaan obat banyak dijumpai dan beragam jenisnya, mulai dari pemberian obat yang tidak tepat, peresepan obat yang mahal, atau manfaatnya masih diragukan. Dari uraian di atas jelas bahwa kepentingan pasien sering dikorbankan karena adanya keterlibatan dokter dalam persaingan usaha farmasi yang semakin hari semakin ketat.

Dalam hal pemberian insentif oleh Pedagang Besar Farmasi melalui *Medical Representative* atau *Medrep* kepada dokter seperti yang dimuat dalam

---

<sup>3</sup> Sri Pujiastoeti, Neni Sri Imaniyati, dan Sri Ratna Suminar, “*Kerjasama Pemasaran Obat Antara Dokter Dengan Pedagang Besar Farmasi Di Kota Bandung Dihubungkan Dengan Kode Etik Kedokteran Dan KEPMENKES NO.3987/A/K/1973*” diakses dari <http://download.portalgaruda.org/article.php?article=134796&val=1588>, pada tanggal 19 November 2016, pukul 18:30 WIB.

koran elektronik Tempo pada bulan November 2015 yaitu dimana adanya salah satu pedagang besar farmasi yang diduga menggelontorkan sejumlah uang sehingga Rp. 131 Miliar uang tersebut diberikan kepada para dokter. Tujuannya diduga agar dokter memberikan resep obat-obatan produksi perusahaan farmasi tersebut. uang tersebut tersebar kepada 2.125 dokter dan 151 rumah sakit yang tersebar di Indonesia, yang diantaranya yaitu Provinsi Banten, Jakarta, Jawa Barat, Jawa Timur, dan Sulawesi Selatan. Seorang dokter dapat menerima uang dari Rp. 5 Juta sampai dengan Rp. 2,5 Miliar. Tetapi yang dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi tersebut tidak hanya berupa sejumlah uang saja melainkan berupa kendaraan bermotor sampai dengan fasilitas-fasilitas lain yang ditawarkan kepada dokter.<sup>4</sup>

Hal tersebut dapat membuat para profesi dokter berusaha untuk memperbanyak menuliskan resep dengan obat yang tidak diperlukan atau tidak sesuai dengan keadaan pasien. Akan tetapi dalam pemberian obat yang sesuai dengan keadaan pasien profesi dokter harus juga memperhatikan hak pasien dalam memilih obat sesuai dengan informasi yang diberikan oleh dokter. Bahwasanya seorang dokter tidak mencari keuntungan dalam menjalankan profesinya. Selain itu dalam profesi dokter tidak boleh menolak atau melakukan prosedur pengobatan yang tidak sesuai dalam pelayanan kesehatan dikarenakan profesi dokter tersebut sudah dilakukan pengambilan sumpah profesi dokter untuk menjalankan pelayanan kesehatan dengan baik.

---

<sup>4</sup> Tempo, <https://m.tempo.co/read/news/2015/11/02/173715195/eksklusif-2-125-dokter-diduga-terima-suap-obat-rp-131-m>, pada tanggal 15 November 2016 pukul 13.00 WIB.

Terhadap pemberian obat yang tidak sesuai dengan keadaan pasien akan menimbulkan masalah dan kerugian bagi kesehatan pasien yang mengkonsumsi obat tersebut. Apabila terjadi kerjasama antara *Medical Representative* atau *Medrep* dengan dokter sebagai penulis resep dalam hal penjualan obat dan hal tersebut menguntungkan dokter dengan bantuan *Medical Representative* atau *Medrep* maka hal tersebut telah melanggar hak pasien serta peraturan perundang-undangan yang berlaku. Karena dalam Pasal 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa hak dari pasien untuk mendapatkan informasi dan memilih pelayanan kesehatan dalam hal ini obat yang sesuai dengan keadaan pasien.

Berdasarkan uraian diatas sangat jelas terlihat masih terdapat permasalahan terkait dengan sistem distribusi obat khususnya dalam perlindungan hukum terhadap pasien untuk pemberian obat dengan resep dokter yang disertai dengan penggunaan pemberian insentif oleh *Medical Representative* kepada dokter. Kondisi ini banyak terjadi di Indonesia dimana tidak sesuai dengan Hak Asasi Manusia yang seharusnya ditaati oleh seorang dokter. Selain itu juga banyaknya pasien yang mengalami kerugian sampai dengan kematian atas pemberian obat yang tidak sesuai. Dimana perlindungan terhadap pasien masih dikesampingkan oleh pengemban profesi dokter atau juga oleh Pedagang Besar Farmasi yang mencari keuntungan.

Adapun penelitian yang mendekati topik penelitian penulis, seperti “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat-Obatan Terhadap Promosi Obat Perusahaan Farmasi” yang ditulis oleh Rita Rahman yang diajukan sebagai

salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Universitas Hasanuddin pada tahun 2013. “Perlindungan Hukum Bagi Pasien Terhadap Apoteker yang Lalai Dalam Memberikan Obat” yang ditulis oleh Sembrina Aries Sandy yang diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum Universitas Lampung pada tahun 2016. “Perlindungan Hukum Pasien Sebagai Konsumen Jasa Dalam Pelayanan Kesehatan Di Rumah Sakit Umum Daerah Tasikmalaya” ditulis oleh Maya Ruhtiani dari Fakultas Hukum Universitas Jenderal Soedirman pada tahun 2012.

Penulis menyatakan bahwa penelitian yang disebutkan tersebut memiliki sudut pandang dan objek penelitian yang berbeda dengan yang dilakukan penulis untuk penelitian ini. Oleh karena itu, penulis ingin meneliti lebih mendalam dan membahasnya dalam skripsi penulis yang berjudul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Perlindungan Hukum dan Hak Pasien Dalam Pemberian Obat Berdasarkan Resep oleh Dokter Dihubungkan dengan Penggunaan Pemberian Insentif oleh Pedagang Besar Farmasi Melalui *Medical Representative* Dalam Sistem Penjualan Obat Dari Distributor Kepada Dokter Ditinjau Dari Peraturan Perundang-undangan Di Indonesia”**.

## **B. Identifikasi Masalah**

Dalam penulisan skripsi ini penulis membatasi permasalahan yaitu :

1. Bagaimana perlindungan terhadap hak pasien atas penggunaan obat dokter yang didistribusikan oleh *Medical Representative* dengan pemberian insentif kepada dokter ?

2. Bagaimana bentuk sanksi yang dapat dikenakan terhadap dokter yang memberikan obat terhadap pasien yang tidak sesuai kebutuhan dan menimbulkan masalah kesehatan bagi pasien dengan pemberian insentif oleh Pedagang Besar Farmasi ?
3. Apakah *Medical Representative* yang mewakili Pedagang Besar Farmasi dapat dikenakan sanksi atas pemberian insentif kepada dokter menurut Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat dalam rangka perlindungan terhadap hak pasien sudah memenuhi rasa keadilan perlindungan hukum bagi pasien ?

### C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian dari skripsi ini yaitu :

1. Untuk mengkaji dan memahami perlindungan hukum terhadap hak pasien menurut Peraturan Perundang-undangan di Indonesia;
2. Untuk mengkaji dan memahami terkait pengaturan sanksi hukum bagi Dokter dan Pedagang Besar Farmasi yang diwakili *Medical Representative* dalam sistem distribusi obat dengan cara pemberian insentif kepada dokter.
3. Untuk mengkaji dan memahami terkait pengaturan sanksi bagi *Medical Representative* dalam sistem distribusi obat dengan cara pemberian insentif kepada dokter dan harus memenuhi rasa keadilan

bagi pasien dalam menerapkan sanksi bagi para pihak (dokter Pedagang Besar Farmasi dan *Medical Representative*) tersebut.

#### **D. Kegunaan Penelitian**

1. Kegunaan akademisi, penelitian ini dilakukan dengan harapan dapat:
  - a. Secara teoritis diharapkan dapat memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu hukum khususnya di dalam bidang distribusi obat.
  - b. Memberikan sumbangan bagi perkembangan ilmu hukum, khususnya terkait aspek hukum distribusi obat.
2. Kegunaan Praktis, penelitian ini diharapkan dapat berguna dalam praktik antara lain :
  - a. Sebagai sumber informasi bagi akademisi, pengamat, masyarakat, pembuat peraturan tentang distribusi obat.
  - b. Memberikan pedoman bagi Pemerintah khususnya dalam hal perlindungan pasien dan sanksi bagi Dokter, Pedagang Besar Farmasi melalui *Medical Representative* yang memberikan insentif.
  - c. Sebagai wacana yang dapat dibaca oleh mahasiswa hukum khususnya atau juga masyarakat luas pada umumnya.

## E. Kerangka Pemikiran

Peredaran obat oleh *Medical Representative* atau *Medrep* yang mewakili Pedagang Besar Farmasi tempat *Medical Representative* atau *Medrep* bekerja. Pada kenyataannya Pedagang Besar Farmasi yang ada di Negara Indonesia memberikan insentif kepada profesi dokter. Insentif tersebut diberikan melalui *Medical Representative* atau *Medrep* dengan cara bertemu langsung dengan dokter yang dituju dan melakukan negosiasi dengan dokter yang akan menerima insentif tersebut dengan tujuan agar obat yang di produksi oleh Pedagang Besar Farmasi diresepkan kepada pasien sesuai target yang ditetapkan oleh Pedagang Besar Farmasi tersebut. Yang mengakibatkan pasien menerima obat yang tidak sesuai dan dapat menimbulkan masalah bagi kesehatan pasien. Pemberian insentif kepada profesi dokter tersebut melanggar Pasal 6 ayat (4) Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat. Selain melanggar pasal tersebut pengaturan terhadap pemberian obat kepada pasien yang salah dapat melanggar mengenai Hak Asasi Manusia yang terdapat didalam Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945 yaitu “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Dimana jelas bahwa negara telah melindungi hak setiap individu untuk mendapatkan kesehatan atau pelayanan kesehatan dengan baik. Apabila terjadi pemberian pelayanan yang tidak sesuai dengan keadaan seorang pasien maka pasien tersebut dapat menuntut haknya.

Hal ini sesuai dengan pendapat Gustav Radbuch yaitu hukum harus mengandung tiga nilai identitas. Ketiga nilai identitas tersebut diantaranya:

1. Kepastian Hukum (*rechtmatigheid*), dimana hak setiap orang untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik sesuai didalam Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945 menyatakan 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 pemerintah juga mengeluarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu dalam Pasal 4 menyebutkan bahwa setiap orang berhak atas pelayanan kesehatan yang baik.
2. Keadilan Hukum (*gerechtigheid*),
3. Kemanfaatan Hukum (*zwechmatigheid*) atau *utility*, dalam pelayanan kesehatan dimana harus memberikan manfaat bagi pasien dalam melakukan pengobatan terhadap dirinya sehingga kesejahteraan bagi setiap pasien akan tercapai.<sup>5</sup>

Asas - Asas Dalam UU No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan  
Pembangunan kesehatan harus memperhatikan berbagai asas yang memberikan arah pembangunan kesehatan dan dilaksanakan melalui upaya kesehatan sebagai berikut:

---

<sup>5</sup> Sudarsono, *Kamus Hukum Edisi Baru*, Jakarta: Penerbit Rineka Cipta, Cetakan kelima, 2007, hlm 397.

- a. Asas perikemanusiaan, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan pada Ketuhanan Yang Maha Esa dengan tidak membedakan golongan agama dan bangsa;
- b. Asas keseimbangan, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus dilaksanakan antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental, serta antara material dan sipiritual;
- c. Asas manfaat, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemandusiaan dan perikehidupan yang sehat bagi setiap warga negara;
- d. Asas perlindungan, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pemberi dan penerima pelayanan kesehatan;
- e. Asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban, artinya bahwa pembangunan kesehatan dengan menghormati hak dan kewajiban masyarakat sebagai bentuk kesamaan kedudukan hukum;
- f. Asas keadilan, artinya bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan pembiayaan yang terjangkau;
- g. Asas gender dan nondiskriminatif, artinya bahwa pembangunan kesehatan tidak membedakan perlakuan terhadap perempuan dan laki-laki;

- h. Asas norma agama, artinya pembangunan kesehatan harus memperhatikan dan menghormati serta tidak membedakan agama yang dianut masyarakat.

Pemberian obat yang tidak sesuai dengan keadaan pasien telah melanggar asas perlindungan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Seharusnya pemberian obat oleh dokter dapat melindungi pasien dari penyakit yang semakin buruk, tetapi akan membuat pasien mengalami kerugian bahkan kematian dalam hal pemberian obat yang salah. Selain asas perlindungan dimana asas manfaat, asas keseimbangan dan asas perikemanusiaan telah dilanggar. Dimana melalui asas-asas yang ada dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tersebut telah melindungi hak dan kewajiban pasien dalam mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik. Sehingga tujuan untuk mensejahterakan bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dapat terwujud.

Terkait dengan pelayanan kesehatan terhadap pasien, pasien termasuk dalam lingkup konsumen yang memakai jasa pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Dimana perlindungan konsumen atas pelayan diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Bob Widyahartono juga menyebutkan bahwa deklarasi hak konsumen yang dikemukakan oleh John F. Kennedy tanggal 15 Maret 1962,

menghasilkan empat hak dasar konsumen (*the four consumer basic rights*) yang meliputi hak-hak sebagai berikut:

1. Hak untuk Mendapat dan Memperoleh Keamanan atau *the Right to be Secured*;
2. Hak untuk Memperoleh informasi atau *the Right to be informed* ;
3. Hak untuk Memilih atau *the Right to Choose* ;
4. Hak untuk Didengarkan atau *the Right to be Heard*.<sup>6</sup>

Pasien yang menerima obat yang sesuai dengan keadaan pasien juga harus memperhatikan hak-hak pasien. Dimana sesuai dengan hak dasar konsumen bahwa pasien berhak untuk memperoleh keamanan serta informasi atas obat yang diberikan oleh dokter, berhak untuk di dengar keterangan penyakit yang sedang diderita, sehingga pasien juga berhak untuk memilih obat sesuai dengan kemampuan pasien secara materi setelah mendapat informasi dari seorang dokter.

Kerjasama antara *Medical Representative* dengan dokter dalam penulisan resep yang bertujuan agar dokter memberikan resep kepada pasien dengan obat hasil produksi Pedagang Besar Farmasi, sehingga dokter menerima insentif dari Pedagang Besar Farmasi. Diperlukannya perlindungan hukum bagi pasien dalam penggunaan obat yang diberikan dengan resep seorang dokter, apabila obat yang diberikan tidak sesuai dengan keadaan pasien tersebut. Pertanggungjawaban dari *Medical Representative* dan Pedagang

---

<sup>6</sup> Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta Selatan: Visi Media, 2008, hlm. 24.

Besar Farmasi yang mendistribusikan obat kepada pasien, apabila dalam hal ini pasien mengalami kerugian akibat menggunakan obat yang diproduksi oleh Pedagang Besar Farmasi tersebut.

## **F. Metode Penelitian**

Metode penelitian yang akan digunakan pada penulisan ini berupa pendekatan yuridis normatif dengan spesifikasi penelitian bersifat deskriptif analitis.

### **1. Jenis penelitian**

Dalam penelitian ini, adapun jenis penelitian atau metode pendekatan yang dilakukan adalah metode penelitian hukum normatif (yuridis normatif) atau disebut juga penelitian hukum kepustakaan. Menurut Soerjono Soekanto pendekatan yuridis normatif yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk diteliti dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan-peraturan dan literatur-literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.<sup>7</sup>

Pendekatan yang dipakai dalam penelitian hukum ini akan menggunakan pendekatan konseptual (*conceptual approach*) dan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*). Pendekatan konseptual yaitu pendekatan yang beranjak dari pandangan-pandangan dan

---

<sup>7</sup> Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Jakarta : Rajawali Pers, 2001, hlm. 13-14.

doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.<sup>8</sup> Sedangkan pendekatan perundang-undangan yaitu pendekatan yang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani.<sup>9</sup>

## 2. Sifat penelitian

Penelitian ini menggunakan sifat penelitian deskriptif analitis. Dimaksudkan suatu analisis data yang berdasarkan pada teori hukum yang bersifat umum yang dikaitkan dengan fakta-fakta yang ada. Jadi tujuan penelitian deskriptif adalah untuk membuat penjelasan secara sistematis, faktual, dan akurat mengenai fakta-fakta dan sifat-sifat dalam penelitian yang dikaji.

Penelitian ini termasuk lingkup penelitian yang menelaah, menggambarkan, serta menjelaskan secara tepat dan menganalisa peraturan perundang-undangan yang berlaku dari berbagai pendapat ahli hukum, sehingga diharapkan dapat diketahui gambaran jawaban atas permasalahan mengenai pengaturan bagi perlindungan hak pasien dalam pemberian obat yang didasari pemberian insentif oleh *Medical Representative* atau *Medrep* kepada dokter dalam hal pendistribusian obat.

---

<sup>8</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta : Kencana Prenada Media Group, 2011, hlm 95.

<sup>9</sup>*Ibid.*, hlm 93.

### 3. Sumber data

Pendekatan ini dilakukan dengan menggunakan bahan pustaka atau data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier, yaitu :

#### a. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoratif artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan<sup>10</sup> resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim. Dalam penelitian ini menggunakan bahan hukum primer antara lain :

- a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
- c) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran;
- d) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
- e) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
- f) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/MENKES/PER/X/1993 Tahun 1993 Tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep Dokter;

---

<sup>10</sup> Johnny Ibrahim, *Teori & Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang : Bayumedia Publishing, 2005, hlm. 301.

- g) Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat;
- h) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Pedagang Besar Farmasi;
- i) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 Tahun 1986 Tentang Obat Keras Hanya Dapat Dibeli Oleh Resep Dokter.

b. Bahan hukum sekunder

Bahan hukum sekunder yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan atas bahan hukum primer, seperti hasil ilmiah para sarjana, hasil penelitian, buku-buku, koran, majalah, dokumen-dokumen terkait, internet serta literatur-literatur. Dimana dalam penelitian ini peneliti menggunakan literatur yang berhubungan dengan hukum kesehatan, hukum perlindungan konsumen, hukum perdata.

c. Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier adalah memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Yang dimana berupa kamus hukum, kamus bahasa Belanda, Kamus bahasa Indonesia dan ensiklopedia.

Bahan-bahan hukum tersebut digunakan untuk melakukan suatu analisis terhadap penelitian yang sedang dikaji dan melakukan penarikan kesimpulan atas analisis tersebut.

#### d. Analisis data

Teknik analisis data penelitian ini adalah menggunakan teknik analisis kualitatif, yaitu metode analisis data yang mengelompokkan dan menyeleksi data yang diperoleh dari penelitian lapangan menurut kualitas dan kebenarannya kemudian dihubungkan dengan teori-teori yang diperoleh dari studi kepustakaan sehingga diperoleh jawaban atas permasalahan. Sedang metode deskriptif yaitu metode analisis dengan memilih data yang menggambarkan keadaan sebenarnya di lapangan. Dalam penelitian normatif ini menganalisis dan mengolah data pada bahan hukum primer dikaitkan dengan bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Yang selanjutnya data sekunder yang telah disusun dan ditetapkan sebagai sumber dalam penyusunan skripsi ini kemudian dianalisa secara kualitatif dengan menggunakan metode deskriptif.

#### **G. Sistematika Penulisan**

Untuk lebih memudahkan pembahasan dalam skripsi ini, maka penulisan skripsi dibagi menjadi lima bab, yakni sebagai berikut :

#### **BAB I : PENDAHULUAN**

Pada bagian ini akan menjelaskan secara garis besar mengenai latar belakang masalah, identifikasi masalah, tujuan penelitian, kegunaan penelitian, kerangka pemikiran, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

**BAB II : TINJAUAN YURIDIS PENGATURAN HAK PASIEN  
DALAM PEMBERIAN OBAT OLEH DOKTER  
MENURUT PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
DI INDONESIA**

Tinjauan pustaka menguraikan landasan teori yang berkaitan dengan hak dan kewajiban pasien, hak dan kewajiban dokter serta perjanjian-perjanjian yang mendasari hubungan antara dokter dan pasien dilihat dari peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tinjauan pustaka ini berisi kerangka pemikiran atau teori-teori dan asas-asas hukum yang berkaitan dengan pokok permasalahan.

**BAB III : PEMBERIAN INSENTIF OLEH PEDAGANG BESAR  
FARMASI MELALUI *MEDICAL REPRESENTATIVE*  
KEPADA DOKTER DALAM SISTEM PENJUALAN  
OBAT DARI DISTRIBUTOR KEPADA DOKTER  
DITINJAU DARI PERATURAN PERUNDANG-  
UNDANGAN DI INDONESIA**

Pada bagian ini akan membahas mengenai tugas dan kewajiban *Medical Representative* atau *Medrep* serta sistem pendistribusian obat dan membahas mengenai pemberian insentif oleh *Medical Representative* dikaitkan

dengan penjualan obat dari distributor kepada dokter sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB IV : ANALISIS PERLINDUNGAN HAK PASIEN SERTA SANKSI BAGI DOKTER DAN PEDAGANG BESAR FARMASI DALAM PEMBERIAN OBAT OLEH DOKTER DIHUBUNGKAN DENGAN PEMBERIAN INSENTIF OLEH PEDAGANG BESAR FARMASI YANG DIWAKILI *MEDICAL REPRESENTATIVE* DALAM SISTEM PENJUALAN OBAT DARI DITRIBUTOR KEPADA DOKTER DITINJAU DARI PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI INDONESIA**

Pada bagian ini akan menjelaskan jawaban terhadap isi pokok dari skripsi ini, yang dapat menjawab pertanyaan yang terdapat dalam identifikasi masalah. Penulis akan melakukan suatu kajian yang bersifat normatif berdasarkan ketentuan hukum yang berlaku di Indonesia, yakni Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan serta Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan konsumen dan Surat Keputusan

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat dan peraturan perundang-undangan lainnya yang berkaitan dengan perlindungan hak pasien serta sanksi terhadap dokter dan Pedagang Besar Farmasi dalam pemberian obat yang disebabkan oleh pemberian insentif oleh Pedagang Besar Farmasi melalui *Medical Representative* kepada dokter dalam hal sistem penjualan obat.

#### BAB V : PENUTUP

Pada bagian ini akan berisikan simpulan dan saran yang berkaitan dengan pembahasan yang telah diuraikan pada bagian-bagian sebelumnya.