

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia 1945 Pasal 28 H secara jelas menyebutkan bahwa negara bertujuan melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, ikut serta dalam usaha perdamaian dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Negara dalam hal ini bertanggung jawab atas perlindungan terhadap keselamatan dan keamanan yang secara nyata dalam berbagai bidang kehidupan, terlebih lagi dalam era perdagangan bebas menjadi fenomena globalisasi ekonomi, perdagangan bebas membutuhkan perhatian dari pemerintah dalam hal kerjasama dengan negara lain dengan sikap antisipatif terhadap kemungkinan yang akan terjadi dalam usaha kerjasama tersebut.

Tujuan negara ini terealisasi dengan adanya pembangunan nasional. Dalam pelaksanaan pembangunan nasional, tujuan utama yang hendak dicapai adalah memajukan kesejahteraan umum. Dalam upaya memajukan kesejahteraan umum, aspek kesehatan merupakan salah satu aspek pokok yang dijadikan sebagai fokus utama dalam upaya pembangunan nasional. Aspek kesehatan merupakan bagian penting dari kesejahteraan masyarakat. Kesehatan juga merupakan kebutuhan yang mendasar bagi setiap manusia yang hidup di dunia ini di samping kebutuhan sandang, pangan, papan. Kesehatan pada

dasarnya menyangkut baik kesehatan fisik maupun kesehatan mental. Dalam kehidupan manusia, keadaan kesehatan seseorang dapat berpengaruh kedalam kelangsungan hidupnya dalam segi kehidupan sosial ekonominya.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia. Setiap orang mempunyai hak untuk hidup layak, termasuk didalamnya mendapatkan kesehatan yang baik. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong masyarakat untuk memperhatikan derajat kesehatan demi menaikkan kualitas hidupnya. Oleh karena itu, pemerintah mengeluarkan undang-undang yang mengatur tentang pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Undang-undang ini memuat tentang tugas dan tanggung jawab pemerintah dalam mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata serta terjangkau oleh masyarakat serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

Tingginya permintaan masyarakat terhadap kebutuhan dalam hal kesehatan menyebabkan para pelaku usaha berlomba-lomba untuk memperoleh keuntungan dengan memanfaatkan animo masyarakat. Dalam masyarakat biasanya ada anggapan bahwa bisnis tidak mempunyai hubungan dengan etika dan moralitas. Berdasarkan pandangan yang keliru ini para pelaku usaha akan menghalalkan berbagai cara untuk memperoleh keuntungan sebanyak-banyaknya.¹

¹Novianti Monalisa “Keadilan Bagi Konsumen pada Kasus Kartel sms 6 Operator Seluler di Indonesia”, www.yudicare.wordpress.com diunduh pada 31 Oktober 2016 pukul 21.30 WIB

Seiring dengan semakin banyaknya perusahaan farmasi di Indonesia yang menyebabkan terjadinya persaingan dalam mempromosikan obat, tidak jarang sebuah perusahaan farmasi dalam bersaing dengan farmasi lainnya melakukan cara-cara yang akhirnya dapat merugikan pihak ketiga dalam hal ini konsumen obat-obatan (pasien).² Perusahaan farmasi tersebut dalam mempromosikan obat bekerja sama dengan dokter dengan cara memberikan komisi atau insentif kepada dokter pada setiap penulisan resep obat dari obat hasil produksi sebuah Perusahaan farmasi. Tindakan ini didasari kesepakatan bersama antara perusahaan farmasi dengan dokter karena obat yang berasal dari perusahaan farmasi yang punya kepentingan finansial terhadap resep yang ditulis dokter. Dengan kata lain, pilihan resep oleh dokter dijadikan komoditi bisnis oleh perusahaan farmasi.³

Ditinjau dari segi ilmu kemasyarakatan dalam hal ini hubungan antara dokter dengan pasien menunjukkan bahwa dokter memiliki posisi yang *dominant*, sedangkan pasien hanya memiliki sikap pasif menunggu tanpa wewenang untuk melawan. Posisi demikian ini secara historis berlangsung selama bertahun-tahun, dimana dokter memegang peranan utama, baik karena pengetahuan dan keterampilan khusus yang ia miliki, maupun karena kewibawaan yang dibawa olehnya. Hal tersebut dikarenakan ia merupakan bagian kecil masyarakat yang semenjak bertahun-tahun berkedudukan sebagai

² Nasriah, *Tinjauan Yuridis Terhadap Peredaran Obat Palsu*, Skripsi, Makassar: Falkutas Hukum Universitas Hasanuddin, 2008 Hlm. 2

³ Henri Prihantono “*Mengakhiri Kolusi Dokter dan Perusahaan Farmasi*” <http://hukumonline.com> diunduh pada 1 november 2016 pada pukul 16.00 WIB

pihak yang memiliki otoritas dalam memberikan bantuan pengobatan berdasarkan kepercayaan penuh pasien.

Pasien selaku konsumen, yaitu diartikan “setiap pemakai dan atau pengguna barang dan atau jasa baik kepentingan sendiri maupun kepentingan orang lain”.⁴ Posisi yang dominan ini memungkinkan dokter terlibat dalam suatu praktek monopoli yang salah satunya adalah dalam hal pemberian resep obat kepada pasien. Dikarenakan minimnya pengetahuan akan obat membuat pasien tidak memiliki pilihan atas produk obat yang akan dikonsumsi. Selama ini apoteker memberikan obat sesuai resep dokter tanpa memberikan rekomendasi obat sejenis lain yang kemungkinan harganya jauh lebih murah kepada pasien.

Sebuah harian nasional terkemuka, memuat berita yang berjudul, “Di duga 200 Dokter di Karawang-Subang terima suap dari pabrik obat”. Kabar ini merebak di kalangan masyarakat, dikarenakan pemberitaan ini menjadi anti-klimaks dari pemberitaan-pemberitaan yang sama sebelumnya di media cetak nasional, bahwa di kalangan masyarakat, telah terjadi hubungan yang negatif antara dokter dengan perusahaan farmasi. Pemberitaan ini juga membuat Ikatan Dokter Indonesia (IDI) mengeluarkan pernyataan bahwa hubungan antara dokter dengan perusahaan farmasi merupakan hubungan negatif yang merugikan pasiennya. Sementara itu, Menteri Kesehatan juga menegaskan akan

⁴ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2009, hlm.22.

menindak tegas dokter yang menerima imbalan dari perusahaan farmasi untuk membantu mempromosikan/menjualkan obat-obat farmasinya.⁵

Tim Investigasi Majalah Tempo menemukan bahwa ada kolusi antar dokter dengan perusahaan farmasi ketika meresepkan obat-obat tertentu kepada pasien. Berdasarkan data yang dimiliki oleh Tempo, PT. Interbat diduga menggelontorkan uang hingga 131 miliar rupiah dalam 3 tahun yaitu sejak tahun 2013 hingga 2015. Uang itu diberikan kepada para dokter dengan tujuan agar dokter mau meresepkan obat-obatan produksi PT. Interbat. Uang tersebut diduga mengalir kepada setidaknya 2.125 dokter dan 151 rumah sakit yang tersebar di 5 Provinsi yaitu Banten, Jakarta, Jawa Barat, Jawa Timur dan Sulawesi Selatan. Data yang dimiliki Tempo menunjukkan seorang dokter dapat menerima uang dari 5 juta Rupiah hingga 2,5 miliar Rupiah.⁶

Situasi dimana masyarakat dirugikan oleh ketidaktahuan dan tidak adanya pemberian informasi pilihan obat oleh dokter dan karena peluang terjadinya persaingan usaha tidak sehat makin terbuka lebar. Disini masyarakat atau pasien yang menjadi pihak konsumen yang dirugikan dikarenakan tidak adanya informasi akan pilihan obat, padahal pilihan obat dapat disesuaikan dengan kualitas dan harga. Maka dari itu kiranya negara wajib bertanggung jawab dan

⁵ Yaya Suryadarma, “Diduga 200 dokter Karawang-Subang terima suap” <http://news.okezone.com/read> diakses pada tanggal 3 November 2016 pukul. 13.00, lihat juga <http://bbc.co.uk/indonesia/dunia/2013.sthtml> “Sejumlah eksekutif senior perusahaan obat GlaxoSmithKline (GSK) di China diselidiki terkait suap terhadap pejabat dan para dokter untuk meningkatkan penjualan”

⁶ Tempo.com, “EKSLUSIF: Suap Obat, Rumah Sakit Pemerintah Jadi Target Kolusi” <https://nasional.tempo.co/read/715324/eksklusif-suap-obat-rumah-sakit-pemerintah-jadi-target-kolusi>, diakses pada tanggal 23 November 2017 pukul. 21.00

memberikan perlindungan hukum kepada masyarakat sebagai konsumen dan pihak usaha lain sebagai kompetitor demi mewujudkan keadilan dalam persaingan usaha dan memperkecil kerugian bagi konsumen.

Berdasarkan data yang diperoleh peneliti dari *internet*, terdapat judul skripsi yang memiliki persamaan dengan yang dilakukan oleh peneliti, yaitu Skripsi karya Khuzaemah tahun 2009, Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta yang berjudul “*Self Dispensing* (Pemberian obat sendiri oleh dokter) menurut Hukum Islam” dikaitkan dengan UU no 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan UU no 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Lebih lanjut skripsi karya Rita Rahman Tahun 2013, Universitas Hassaudin yang berjudul “PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN OBATOBATAN TERHADAP PROMOSI OBAT PERUSAHAAN FARMASI” dikaitkan dengan UU no 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan UU no 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Adapun persamaan dengan peneliti sebelumnya yaitu meneliti tentang Perlindungan Pasien sebagai Konsumen, namun perbedaan penelitian yang dilakukan peneliti dengan peneliti yang sebelumnya terletak pada obyek penelitian yang diteliti dimana penulis dalam tulisan ini meneliti mengenai kewajiban dokter dalam memberikan pilihan obat kepada pasien. Dengan demikian penulisan tugas akhir ini berbeda dengan tulisan lainnya.

Berdasarkan latar belakang di atas, penulis tertarik untuk mengkaji persoalan mengenai “**Tinjauan Yuridis Terhadap Kewajiban Pemberian**

Informasi Mengenai Pilihan Obat oleh Dokter dan Perlindungan Hukum Terhadap Pengguna Obat Dikaitkan Dengan Peraturan Perundang-Undangan”

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana kewajiban pemberian informasi pilihan obat oleh dokter dapat menjamin hak atas kesehatan pasien?
2. Bagaimana perlindungan hukum terhadap pengguna obat dikaitkan dengan hak pasien atas informasi pilihan obat?

C. Tujuan Penulisan

Adapun tujuan dari penulisan ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk menganalisa mengenai kewajiban dokter dalam memberikan pilihan obat di Indonesia.
2. Untuk mengkaji bagaimana perlindungan hukum terhadap pengguna obat dikaitkan dengan hak pasien atas pilihan obat di Indonesia.

D. Kegunaan Penelitian

Dari beberapa permasalahan yang dikemukakan dalam latar belakang penelitian ini, serta memperhatikan tujuan penelitian diatas, diharapkan hasil penelitian ini mempunyai kegunaan sebagai berikut :

1. Segi teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu hukum pada umumnya hukum kesehatan sehingga dapat memberikan gambaran yang lebih jelas mengenai penerapan dalam kondisi sebenarnya

2. Segi praktis

Penelitian ini diharapkan memberikan kesadaran kepada dokter dan apoteker mengenai pentingnya memberikan pilihan obat terhadap pasien dan memerhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penelitian ini juga berguna untuk memberikan pemahaman akan hak-hak pasien atas pilihan obat yang ada.

E. Kerangka Pemikiran

1. Kerangka Teoritis

Negara merupakan organisasi yang dalam suatu wilayah dapat memaksakan kekuasaannya secara sah terhadap semua golongan kekuasaan lainnya dan yang dapat menetapkan tujuan-tujuan kehidupan bersama tersebut. Negara memiliki fungsi yaitu melaksanakan penertiban (*Law and order*) untuk mencapai tujuan bersama dan mencegah bentrok di masyarakat. Negara sebagai stabilisator dan mengusahakan kesejahteraan dan kemakmuran rakyatnya, dan menegakan keadilan. Negara menentukan bagaimana kegiatan-kegiatan asosiasi kemasyarakatan disesuaikan satu sama lain dan diarahkan kepada tujuan nasional.⁷ Para pendiri negara merumuskan cita-cita bernegara dalam pembukaan UUD 1945 menjatuhkan pilihan pada konsep negara kesejahteraan, sebagaimana tertuang dalam alinea IV UUD 1945, “Kemudian daripada itu untuk membentuk suatu pemerintahan Negara Indonesia yang

⁷ Budiardjo, *Dasar-dasar Ilmu Politik*, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2008, hlm.39.

melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Maka dari itu untuk mewujudkannya tujuan negara tersebut harus adanya peraturan yang berasal dari kekuasaan yang dimana peraturan tersebut ada di dalam masyarakat untuk dijalankan yang disebut dengan Hukum.

Setiap pembicaraan tentang hukum akan terkait dengan keadilan. Hukum tanpa keadilan akan menimbulkan kesewenang-wenangan atau ketidakadilan, sedangkan keadilan tanpa hukum akan menimbulkan ketidakpastian. Dengan demikian, setiap pembicaraan tentang hukum pasti terkait dengan keadilan. Hukum dan keadilan bagaikan dua keping sisi mata uang dan merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan.

Satjipto Rahardjo menyatakan bahwa membicarakan hukum adalah membicarakan hubungan antar manusia. Membicarakan hubungan antar manusia adalah membicarakan keadilan. Dengan demikian, setiap pembicaraan mengenai hukum, jelas atau samar-samar, senantiasa merupakan pembicaraan mengenai keadilan pula. Kita tidak dapat membicarakan hukum hanya sampai kepada wujudnya sebagai suatu hubungan yang formal. Kita juga perlu melihatnya sebagai ekspresi dari cita-cita keadilan masyarakatnya.⁸

⁸ Satjipto Rahardjo, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Jakarta: Kompas, 2003, hlm.121

Subekti berpendapat bahwa hukum bertujuan untuk menyelenggarakan sebuah keadilan dan ketertiban sebagai syarat untuk mendatangkan kebahagiaan dan kemakmuran, maka menurut teori utilitis tujuan hukum ialah menjamin adanya kebahagiaan sebanyak-banyaknya pada orang sebanyak-banyaknya.⁹

Teori perlindungan hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.¹⁰

Secara umum, perlindungan berarti mengayomi sesuatu dari hal-hal yang berbahaya, sesuatu itu bisa saja berupa kepentingan maupun benda atau barang. Selain itu perlindungan juga mengandung makna pengayoman yang diberikan oleh seseorang terhadap orang yang lebih lemah. Dengan demikian, perlindungan hukum dapat diartikan dengan segala upaya pemerintah untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada warga negaranya agar hak-haknya sebagai seorang warganegara tidak dilanggar, dan bagi yang melanggarnya akan dapat dikenakan sanksi sesuai peraturan yang berlaku.

⁹ C.S.T Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum Dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 1989, hlm 44

¹⁰ Firman Tumorandjaja Endipradja, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Malang: Setara Press, 2016, hlm. 51

Muchsin berpendapat bahwa perlindungan hukum merupakan kegiatan untuk melindungi individu dengan menyetarakan hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antar sesama manusia.¹¹ Muchsin juga berpendapat bahwa perlindungan hukum merupakan suatu hal yang melindungi subyek-subyek hukum melalui peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi dan perlindungan hukum tersebut dapat dibedakan menjadi dua, yaitu:¹²

a. Perlindungan Hukum Preventif

Perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban.

b. Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran.

¹¹ Muchsin, *Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia*, Disertasi, Surakarta: Pascasarjana Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret, 2003, hlm 14.

¹² *Ibid*, hlm. 20

2. Kerangka Konseptual

Di dalam skripsi ini, terdapat beberapa konsep yang akan diteliti dan dibahas yaitu:

a. Obat

Pasal 1 angka (8) Undang-Undang no 36 Tahun 2009 (untuk selanjutnya disebut Undang-Undang Kesehatan) menyatakan bahwa yang dimaksud dengan obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia

b. Dokter

Pasal 1 angka (2) Undang-Undang no 29 Tahun 2004 (untuk selanjutnya disebut Undang-Undang Praktik Kedokteran) menyatakan bahwa yang dimaksud dengan dokter adalah dokter, dokter spesialis lulusan pendidikan kedokteran baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

c. Pasien

Pasal 1 angka (10) Undang-Undang Praktik Kedokteran menyatakan bahwa yang dimaksud dengan pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh

pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter

d. Konsumen

Pasal 1 angka (2) Undang-Undang no 8 Tahun 19 (untuk selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen) menyatakan bahwa yang dimaksud dengan 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. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia, konsumen diartikan sebagai pemakai barang-barang hasil industri (bahan pakaian, makanan, dan sebagainya). Didefinisikan juga sebagai penerima pesan iklan.¹³

e. Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum dapat diartikan segala upaya pemerintah untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada warganya agar hak-haknya sebagai seorang warga negara tidak dilanggar, dan yang bagi melanggarnya akan dikenakan sanksi sesuai peraturan yang berlaku. Suatu perlindungan dapat dikatakan sebagai perlindungan hukum apabila mengandung unsur-unsur sebagai berikut:

14

- 1) Adanya pengayoman dari pemerintah terhadap warganya.

¹³ Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Cetakan IV, Jakarta: Balai Pustaka, 1990, hlm. 458.

¹⁴ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm. 22

- 2) Jaminan kepastian hukum
- 3) Berkaitan dengan hak-hak warganegara.
- 4) Adanya sanksi hukuman bagi pihak yang melanggarnya

Perlindungan dapat dilakukan sebelum (preventif) dan sesudah (represif).

f. Pemberian informasi

Pemberian informasi adalah penyampaian materi dari dokter kepada pasien. Pelayanan informasi obat merupakan kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi obat yang independen, akurat, tidak bias, terkini dan komprehensif yang dilakukan oleh dokter kepada pasien. Pemberian informasi obat bertujuan untuk menyediakan informasi mengenai obat kepada pasien, menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan obat dan menunjang penggunaan obat yang rasional.

F. Metode Penelitian

Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan-aturan, prinsip-prinsip hukum maupun doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.¹⁵ Penelitian hukum dilakukan untuk mencari pembahasan isu hukum yang timbul. Hasil yang dicapai adalah untuk memberikan preskripsi dalam menyelesaikan masalah yang dihadapi.¹⁶

¹⁵ Peter Mahmud Marzuki. *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana, 2008, hlm 35.

¹⁶ *Ibid*; hlm 41.

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini adalah yuridis normatif, yaitu dengan menganalisis permasalahan dalam penelitian melalui pendekatan terhadap asas-asas hukum, yang mengacu pada norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan.¹⁷ Penelitian ini mengacu kepada Undang-Undang no 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang no 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang no 29 Tahun 2004 tentang Praktik Dokter.

2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian ini sejalan dengan sifat ilmu hukum itu sendiri. Ilmu hukum memunyai sifat sebagai ilmu yang preskriptif, artinya sebagai ilmu yang bersifat preskriptif ilmu hukum, mempelajari tujuan hukum, konsep-konsep hukum dan norma-norma hukum.¹⁸

3. Pendekatan Penelitian

Terdapat beberapa pendekatan dalam penelitian hukum, yaitu pendekatan undang-undang, pendekatan konseptual, pendekatan analitis, pendekatan perbandingan, pendekatan historis, pendekatan filsafat, dan pendekatan kasus. Dalam penelitian ini yang dipergunakan adalah pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual.¹⁹ Suatu penelitian normatif tentu harus

¹⁷ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif – Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: Rajawali Pers, 2011, hlm. 43.

¹⁸ Amirudin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers, 2004, hlm. 118.

¹⁹ *Ibid*, hlm.45.

menggunakan pendekatan perundang-undangan seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan karena yang akan diteliti adalah berbagai aturan hukum yang menjadi fokus sekaligus tema sentral suatu penelitian. Untuk itu penulis harus melihat hukum sebagai sistem yang mempunyai sifat sebagai berikut²⁰ :

- a. *Comprehensive* artinya norma-norma hukum yang ada didalamnya terkait antara satu sama lain secara logis
- b. *All-inclusive* artinya bahwa kumpulan norma hukum tsb cukup mampu menampung permasalahan hukum yang ada, sehingga tidak kekurangan hukum
- c. *Systematic* artinya bahwa disamping bertautan antara satu sama lain, norma-norma hukum tsb juga tersusun secara hierarkis.

Pendekatan konseptual dilakukan manakala peneliti beranjak dari aturan hukum yang ada. Konsep merupakan buah pemikiran seseorang atau sekelompok orang yang dinyatakan dalam definisi sehingga menjadi produk pengetahuan yang meliputi prinsip—prinsip, hukum dan teori. Konsep diperoleh dari fakta, peristiwa, pengalaman melalui generalisasi

²⁰ Johny Ibrahim, *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Bayu Media, 2005 hlm 249

dan berpikir abstrak. Konsep yang digunakan dalam penelitian ini adalah konsep obat, dokter, pasien, konsumen, perlindungan.

4. Jenis Data

Jenis data yang penulis pergunakan dalam penelitian ini berupa data sekunder. Dalam buku Penelitian Hukum karangan Peter Mahmud Marzuki, mengatakan bahwa pada dasarnya penelitian hukum tidak mengenal adanya data, sehingga yang digunakan adalah bahan hukum dalam hal ini bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

a. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoratif.

Bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi, atau risalah dalam pembuatan peraturan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.²¹ Bahan hukum primer dalam penelitian ini adalah:

- 1) Undang- Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan ;
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821) ;
- 3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran;
- 4) Peraturan Menteri Kesehatan No. HK. 02. 02/ MENKES /068 /I/ 2010;

²¹ Peter Mahmud Marzuki, *Op.Cit*, hlm. 141.

- 5) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat.
- b. Bahan hukum sekunder berupa publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi.²² Bahan hukum sekunder sebagai pendukung dari data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu buku-buku teks yang ditulis para ahli hukum, jurnal hukum, artikel, internet dan sumber lainnya yang memiliki korelasi untuk mendukung penelitian ini.
- c. Bahan hukum tersier yaitu bahan yang memberikan memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, misalnya kamus Hukum, ensiklopedia, kamus umum dan lain sebagainya.

5. Teknik Pengumpulan Data

Adapun teknik pengumpulan data dalam penelitian hukum normatif dilakukan dengan studi pustaka terhadap bahan-bahan hukum, baik bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, atau bahan hukum tersier dan bahan non-hukum.²³

6. Teknik Analisis Data

Menurut Sofian Effendi dan Chris Manning, analisis data adalah proses penyelenggaraan data ke dalam bentuk yang lebih mudah dibaca dan di

²² Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Op.Cit*, hlm. 31.

²³ Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2015, hlm 160.

interpretasikan.²⁴ Teknik analisis data pada penulisan ini menggunakan pendekatan kualitatif. Penelitian hukum ini berusaha untuk mengerti atau memahami gejala yang diteliti untuk kemudian mengaitkan atau menghubungkan bahan-bahan hukum yang relevan dan menjadi acuan dalam penelitian kepustakaan. Dengan demikian diharapkan penulis mampu memberikan penjelasan yang menyeluruh terhadap fenomena yang diteliti. Selain menggunakan pendekatan kualitatif, peneliti menggunakan pendekatan deduktif yang berarti suatu metode berpikir yang menerapkan hal-hal yang umum terlebih dahulu untuk seterusnya dihubungkan dalam bagian-bagian yang khusus untuk mencapai suatu kesimpulan yang logis.

G. Sistem Penulisan

Pembahasan skripsi ini secara garis besar dibagi dalam beberapa bagian, yaitu sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

Bab ini berisikan Latar Belakang, Perumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Kegunaan Penelitian, Kerangka Pemikiran, Metode Penelitian, yang terdiri dari Sifat Penelitian, Pendekatan Penelitian, Jenis Data, serta Teknik Pengumpulan Data dan Sistematika Penelitian.

BAB II : HUBUNGAN HUKUM ANTARA DOKTER DAN PASIEN

²⁴ Musri Singarimbun dan Sofian Effendi, *Metode Penelitian Survei Cet 1*, Jakarta: P3ES, 1989, hlm 103.

Pada bab ini penulis akan membahas teori-teori mengenai hukum kesehatan, rumah sakit, konsumen, pasien, dokter, dan obat.

BAB III : ASPEK HUKUM DALAM JUAL-BELI OBAT

Berisi mengenai jenis-jenis aspek-aspek hukum dalam jual beli obat di Indonesia.

BAB IV :TINJAUAN YURIDIS TERHADAP KEWAJIBAN PEMBERIAN INFORMASI PILIHAN OBAT OLEH DOKTER DAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PENGGUNA OBAT DIKAITKAN DENGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Berisi mengenai jawaban-jawaban atas permasalahan yang ada dalam penulisan hukum mengenai kewajiban dokter dalam memberikan informasi pilihan obat dan perlindungan hukum terhadap pengguna obat selaku konsumen untuk menentukan pilihan obat

BAB V: PENUTUP

Bab ini berisikan kesimpulan penulis menarik beberapa simpulan yang merupakan jawaban atas identifikasi masalah setelah melalui proses analisis. Penulis pun memberikan beberapa rekomendasi atau saran yang bersifat kongkrit, dapat terukur dan dapat diterapkan.