

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN DALAM PEMBERIAN OBAT YANG SUDAH KADALUWARSA

LEGAL PROTECTION FOR PATIENTS IN PROVIDING EXPIRED MEDICATION

Wasiul Maghfiroh; Siti Nur Umariyah Febriyanti

Fakultas Hukum, Manajemen, dan Informatika Universitas Karya Husada Semarang

wasiulunkaha@gmail.com

ABSTRAK

Pemberian obat kadaluarsa dalam pelayanan kesehatan di Indonesia menimbulkan dampak serius terhadap kesehatan pasien, bahkan berpotensi membahayakan nyawa pasiennya. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji perlindungan hukum bagi pasien terkait pemberian obat kadaluarsa dalam pelayanan kesehatan yang ada di Indonesia. Penelitian ini menggunakan metode kualitatif dengan pendekatan hukum normatif yang di dalamnya mengandalkan analisis terhadap peraturan perundang-undangan dan sumber hukum sekunder. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hukum bagi pasien diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang secara tegas melarang peredaran obat kadaluarsa dan memberikan sanksi terhadap pelanggaran yang dapat merugikan pasien. Sanksi yang dapat dikenakan kepada pihak yang terbukti lalai meliputi sanksi administratif, pidana, dan perdata. Penelitian ini juga mengidentifikasi pentingnya pengawasan yang ketat terhadap fasilitas kesehatan dan pengelolaan obat, terutama dalam memastikan obat yang diberikan tidak melebihi tanggal kadaluarsa dan tetap aman untuk dikonsumsi pasien. Selain itu, hak-hak pasien sebagai konsumen harus dilindungi dengan menyediakan mekanisme pengaduan yang efektif. Dalam konteks ini, tenaga medis dan tenaga kesehatan berperan penting dalam menjaga mutu obat dan keselamatan pasien. Penelitian ini menyarankan agar pemerintah dan fasilitas kesehatan lebih giat meningkatkan pengawasan, penegakan hukum yang lebih tegas, serta edukasi kepada tenaga medis dan kesehatan serta masyarakat mengenai pentingnya kesadaran terhadap obat kadaluarsa. Kesimpulannya, perlindungan hukum terhadap pasien terkait obat kadaluarsa memerlukan upaya bersama dari berbagai pihak untuk memastikan keselamatan dan keadilan dalam pelayanan kesehatan.

Kata Kunci: *Perlindungan Hukum, Pasien, Obat Kadaluarsa*

Abstract

The provision of expired drugs in health services in Indonesia has a serious impact on the health of patients, even potentially endangering the lives of patients. This study aims to examine the legal protection for patients related to the provision of expired drugs in health services in Indonesia. This research uses a qualitative method with a normative legal approach in which it relies on the analysis of laws and regulations and secondary legal sources. The results show that legal protection for patients is regulated in Law Number 17 of 2023 concerning Health and Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, which expressly prohibits the circulation of expired drugs and provides sanctions for violations that can harm patients. Sanctions that can be imposed on parties proven negligent include administrative, criminal, and civil sanctions. This study also identifies the importance of strict supervision of health facilities and drug management, especially in ensuring that the drugs provided do not exceed the expiration date and remain safe for patients to consume. In addition, patients' rights as consumers must be protected by providing an effective complaint mechanism. In this context, medical and health workers play an important role in maintaining drug quality and patient safety. This study suggests that the government and health facilities should be more active in improving supervision, stricter law enforcement, and education to medical and health workers and the public regarding the importance of awareness of expired drugs. In conclusion, legal protection of patients related to expired drugs requires joint efforts from various parties to ensure safety and justice in health services.

Keywords: *Legal Protection, Patient, Expired Medicine*



Smart Law Journal is licensed under a [Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).

A. Pendahuluan

Sebagai makhluk ciptaan Tuhan yang cerdas, manusia memiliki hak dan tanggung jawab yang melekat. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28H ayat (1) menyatakan bahwa setiap orang berhak atas kehidupan sejahtera lahir dan batin serta pelayanan kesehatan. Kesehatan, sebagai hak asasi manusia dan komponen kesejahteraan, harus diperoleh sesuai dengan prinsip Pancasila dan UUD 1945. Upaya untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dilakukan dengan prinsip non-diskriminatif, inklusif, dan berkelanjutan, yang menjadi investasi penting bagi pertumbuhan negara. Semua upaya pembangunan harus mengutamakan pengetahuan kesehatan. Kesehatan merupakan prioritas nasional yang memerlukan perhatian semua pihak; individu dapat menjalani kehidupan sosial yang bermanfaat jika sehat secara fisik, mental, dan sosial. Sumber daya kesehatan, termasuk uang, tenaga, dan perawatan medis, diperlukan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat melalui berbagai inisiatif. Kesehatan harus diwujudkan melalui penyediaan layanan kesehatan yang adil dan terjangkau. Hukum kesehatan mengatur interaksi di bidang kesehatan dan penting untuk kesejahteraan manusia. Oleh karena itu, setiap orang berhak memperoleh kesehatan optimal dan bertanggung jawab untuk menjaga kesehatannya agar dapat berkembang, sementara pelayanan kesehatan pemerintah berperan penting dalam aksesibilitas layanan kesehatan masyarakat¹

Tenaga medis dan tenaga kesehatan yang kurang hati-hati dalam pemberian obat dapat menyebabkan efek samping berbahaya bagi pasien. Dalam sistem kesehatan, tenaga medis dan tenaga kesehatan serta pasien merupakan pihak-pihak yang penting, di mana pasien adalah penerima layanan. Sesuai dengan Pasal 1 Angka 7 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, tenaga kesehatan didefinisikan sebagai individu yang profesional dan memiliki pengetahuan serta keterampilan dalam bidang kesehatan. Beberapa jenis tenaga kesehatan meliputi tenaga psikologi klinis, keperawatan, kebidanan, kefarmasian, dan lainnya. Untuk mencegah dan memelihara kesehatan masyarakat, sumber daya kesehatan yang memadai sangat penting. Ketika seseorang sakit, mereka mencari pertolongan medis untuk sembuh. Tenaga medis dan tenaga kesehatan di rumah sakit harus menyadari dampak tindakan mereka dan berhati-hati dalam prosedur medis, karena kecerobohan dapat merugikan pasien secara fisik atau mental. Pasien, sebagai konsumen jasa kesehatan, memiliki hak dan kewajiban dalam menerima pelayanan. Dokter menulis resep untuk pengobatan, yang harus dipatuhi oleh

¹ Notoatmodjo, S. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta: PT. Rineka

apoteker. Penyelesaian sengketa antara pasien dan penyedia layanan kesehatan dapat dilakukan melalui jalur non-litigasi atau litigasi. Kejelasan hukum dan perlindungan hak pasien adalah hal yang esensial dalam pelayanan kesehatan².

Perlindungan hukum bagi pasien dalam pelayanan kesehatan di Indonesia diatur dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 dan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang memastikan keamanan pasien dalam mengonsumsi produk kesehatan. Banyak obat-obatan tersedia tanpa resep, termasuk parasetamol yang dijual di berbagai tempat. Masyarakat wajib memeriksa petunjuk pada kemasan obat untuk memastikan keamanannya, termasuk tanggal kadaluarsa yang menunjukkan batas penggunaan produk. Meskipun tanggal kadaluarsa tertera, tidak ada jaminan obat tetap aman digunakan jika cara penyimpanannya tidak tepat. Peredaran obat kadaluarsa menjadi perhatian, termasuk laporan di media. Kecerobohan dalam pemberian obat oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan berpotensi membahayakan nyawa pasien³. Obat kadaluarsa dapat menurunkan efektivitasnya dan mengubahnya menjadi toksin, meningkatkan risiko kesehatan dan resistensi antibiotik. Hal ini menciptakan jarak antara tujuan obat untuk menyembuhkan dan pengalaman pengguna yang menghadapi risiko kesehatan yang besar, bahkan kematian. Situasi ini tidak hanya berisiko bagi individu dengan disabilitas fisik, tetapi juga bagi semua konsumen yang berisiko terpapar obat-obatan yang tidak layak konsumsi.

Pasal 291 Angka 1 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mewajibkan tenaga medis dan kesehatan untuk mematuhi standar profesi dan prosedur operasional dalam pelayanan kesehatan. Berdasarkan Pasal 193 ayat (1), rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas kerugian akibat kelalaian SDM kesehatan. Permenkes Nomor 28 Tahun 2024 menjelaskan sanksi administratif dan pidana bagi pelanggaran dalam sektor kesehatan, termasuk kewajiban administratif yang terkait izin operasional dan pemenuhan standar pelayanan. Pasal-pasal spesifik dalam UU tersebut juga melindungi tenaga medis yang bekerja sesuai standar. KUHP mengatur mengenai kelalaian dengan ancaman penjara bagi yang menyebabkan kematian atau luka berat akibat kelalaian. Hal ini menunjukkan komitmen untuk menjaga keselamatan publik dan profesionalisme di sektor kesehatan⁴.

Pasal 360 dalam KUHP menjelaskan bahwa barangsiapa yang karena kesalahannya menyebabkan orang lain terluka hingga mengganggu pekerjaan atau kesehatan, dapat dijatuhi

² Fatimahningsri, S. 2006. *Kedudukan Hukum Perawat Dalam Upaya Pelayanan Kesehatan Di Rumah Sakit*. Jakarta: Rajawali Pers.

³ Supriadi, W. 2001. *Hukum Kedokteran*. Bandung: CV Mandar Maju.

⁴ Saraswati, K. 2010. *Tips Cerdas Mengenali Obat*. Yogyakarta: Bahtera Buku.

pidana penjara hingga sembilan bulan, kurungan enam bulan, atau denda maksimal empat ribu lima ratus rupiah. Dalam konteks Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, perhatian utama adalah kerugian konsumen akibat peredaran obat kadaluwarsa, bukan hanya tindakan pelakunya. Hukum Pidana juga melindungi hak konsumen, di mana pelaku usaha dilarang menjual produk yang tidak memenuhi standar sesuai Pasal 8 dan Pasal 10. Pemberian obat kadaluwarsa, terutama yang disamarkan, melanggar hukum dan dapat dijatuhi hukuman maksimal dua miliar rupiah atau penjara hingga lima tahun. Kegagalan untuk memberikan obat yang tepat dapat memperburuk kondisi pasien, menekankan pentingnya kewaspadaan apoteker dalam penyediaan obat, terutama yang tidak layak. Penelitian ini bertujuan mengkaji perlindungan hukum terhadap pasien dalam konteks ini.

B. Metode Penelitian

Dalam penelitian ini, metode kualitatif hukum normatif digunakan, dan penelitian ini berfokus pada analisis literatur. Penelitian hukum ini memeriksa aturan hukum yang berasal dari peraturan perundang-undangan dan keputusan pengadilan serta sumber data kepustakaan atau sekunder⁵. Pelaksanaan peneliti hukum normatif dilakukan dengan mengumpulkandata dan dilanjutkan dengan menganalisis hukum dannorma-norma hukum yang relevan⁶. Proses pengumpulan data dilakukan secara terstruktur melalui eksplorasi referensi. Peraturan perundang-undangan, literatur, publikasi, buku, dan penelitian tentang hak cipta adalah semua sumber daya yang digunakan dalam pendekatan ini. Penulis mendefinisikan makna undang-undang yang digunakan untuk menyelesaikan masalah hukum yang dibahas dalam penelitian ini. Dengan kata lain, metode ini berusaha untuk mengamati situasi aktual dan kemudian menggabungkannya dengan teks yang sudah ada⁷

C. Hasil dan Pembahasan

Pengaturan Perlindungan Hukum Terhadap Pasien dalam Pemberian Obat yang Sudah Kadaluarsa.

⁵ Zainuddin, Muhammad. 2019. *Pemahaman Metode Penelitian Hukum (Pengertian, Paradigma, Dan Susunan Pembentukan)*. Yogyakarta: CV. Istana Agency.

⁶ Zainuddin, Muhammad, and Aisyah Dinda Karina. 2023. "Penggunaan Metode Yuridis Normatif Dalam Membuktikan Kebenaran Pada Penelitian Hukum." *Smart Law Journal* 2 (2): 114–23. <https://journal.unkaha.com/index.php/slj/article/view/26>.

⁷ Arikunto, Suharsimi. 1998. *Prosedur Penelitian, Suatu Pendekatan Praktek*. Jakarta: Rineka Cipta.

Berdasarkan Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 28 H Ayat 1, setiap orang memiliki hak untuk hidup sejahtera, mendapatkan tempat tinggal, serta lingkungan hidup yang baik dan sehat, termasuk hak atas pelayanan kesehatan yang berkualitas. Pelayanan kesehatan yang optimal ditunjukkan melalui fasilitas kesehatan yang dapat memenuhi kebutuhan masyarakat dan menjaga kepercayaan publik⁸. Fasilitas pelayanan kesehatan (fasyankes) diharapkan untuk terus meningkatkan mutu pelayanan, termasuk dalam hal pemberian obat-obatan kepada pasien. Obat-obatan memiliki potensi untuk menyembuhkan pasien tetapi juga bisa membahayakan kesehatan jika tidak sesuai standar atau digunakan secara salah. Obat kadaluarsa, yang merupakan obat yang tidak layak konsumsi setelah melewati tanggal kadaluarsa pada kemasan, dapat menyebabkan efek samping serta kehilangan khasiat. Keberadaan obat kadaluarsa sering disebabkan oleh kelalaian petugas kesehatan, manajemen yang buruk, dan tempat penyimpanan yang tidak memadai perlindungan hukum bagi pasien dalam penggunaan obat kadaluarsa ditegaskan dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang melarang peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Hal ini memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen dengan larangan tegas terkait sediaan farmasi yang kadaluarsa. Oleh karena itu, hukum harus memberikan sanksi yang tegas bagi pelaku usaha atau tenaga kesehatan yang lalai dalam memastikan keamanan obat-obatan yang diberikan kepada pasien.

Mempertegas perlindungan ini, di mana Pasal 140 menyatakan perlunya pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dari bahaya penggunaan yang tidak memenuhi syarat. Pasal 141 menggarisbawahi pentingnya penggunaan obat dan alat kesehatan secara rasional dan tepat guna demi keselamatan pasien. Selain itu, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur perlindungan bagi konsumen dalam mengonsumsi produk kesehatan. Adanya fenomena pemberian obat kadaluarsa oleh fasilitas kesehatan seringkali disebabkan oleh kelalaian tenaga medis dan kesehatan, yang seharusnya tidak terjadi karena dapat membahayakan nyawa pasien. Dalam situasi ini, penting untuk fokus pada kerugian yang dialami oleh pasien, dan bukan hanya tindakan kelalaian dari tenaga kesehatan⁹. Oleh karena itu, perlindungan hukum pidana terhadap kelalaian tenaga medis dan kesehatan dalam pemberian obat kadaluarsa sangat dibutuhkan agar pasien terlindungi dari potensi kerugian.

⁸ Putri, Safanny. dkk. 2022. "Pemberian Obat Kedaluwarsa Kepada Pasien Ditinjau Dari Kebijakan Kesehatan Di Indonesia." *Jurnal JUSIKA* 6 (2).

⁹ Kurniasih, Imas. 2020. "Perlindungan Hukum Bagi Pasien Atas Kelalaian Apoteker Dalam Pemberian Obat Kadaluarsa Di Tinjau Dari Perspektif Hukum Pidana." Universitas Pasundan Bandung.

Selain itu, dalam konteks perlindungan hukum terhadap pasien, peran pengawasan dan pengendalian juga sangat penting. Berdasarkan Pasal 146 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pengawasan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan secara berkala oleh otoritas yang berwenang untuk memastikan bahwa produk yang beredar memenuhi standar yang telah ditetapkan. Ini termasuk pengawasan terhadap kualitas dan tanggal kadaluarsa obat yang ada di fasilitas kesehatan. Dalam hal ini, jika ditemukan adanya obat kadaluarsa yang masih beredar atau diberikan kepada pasien, maka pihak fasilitas kesehatan dan tenaga kesehatan yang terlibat dapat dikenakan sanksi administratif atau pidana. Pengawasan yang ketat ini diharapkan dapat mencegah kelalaian dan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, serta memberikan jaminan perlindungan hukum yang lebih kuat bagi pasien.

Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen dalam penggunaan obat kadaluarsa diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 1 ayat (1) menyatakan bahwa perlindungan konsumen mencakup segala upaya untuk menjamin kepastian hukum demi melindungi konsumen dengan dasar manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan. Konsumen didefinisikan sebagai setiap individu pemakai barang dan/atau jasa, baik bagi diri sendiri atau makhluk hidup lain, tidak untuk diperdagangkan.

Setiap konsumen memiliki hak-hak yang harus dipenuhi, sebagaimana diatur dalam Undang-Undang tersebut, antara lain:

- 1) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan;
- 2) Hak untuk memilih serta mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai nilai tukar dan jaminan yang dijanjikan;
- 3) Hak atas informasi yang benar dan jelas mengenai barang dan/atau jasa;
- 4) Hak untuk menyampaikan pendapat dan keluhan;
- 5) Hak untuk mendapatkan advokasi dan penyelesaian sengketa;
- 6) Hak untuk pembinaan dan pendidikan konsumen;
- 7) Hak untuk dilayani secara benar dan tidak diskriminatif;
- 8) Hak untuk kompensasi, ganti rugi, atau penggantian jika barang dan/atau jasa tidak sesuai;
- 9) Hak-hak lain yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.

Untuk melindungi pasien sebagai konsumen, keberadaan profesi kefarmasian yang kompeten menjadi sangat penting. Praktik kefarmasian diatur secara ketat hanya untuk orang-orang yang memiliki keahlian, sehingga tidak semua orang dapat melakukan kegiatan ini. Tenaga kefarmasian memiliki kewenangan dalam aspek seperti produksi, pengendalian mutu,

penyimpanan, dan distribusi obat, serta penelitian dan pengembangan produk farmasi, serta pelayanan kefarmasian. Hal ini diatur dalam Pasal 145 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pemberian obat kadaluarsa sangat berisiko bagi kesehatan pasien, mengingat efektivitas obat dapat menurun atau berpotensi berbahaya akibat perubahan kandungan setelah masa kadaluarsa. Karena itu, pentingnya regulasi dalam perlindungan hukum bagi pasien menjadi prioritas utama untuk menjamin keselamatan pasien serta meminimalisir risiko penyalahgunaan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan. Perlindungan hukum terhadap konsumen ini, terutama dalam konteks obat, mencerminkan komitmen untuk menjaga kesehatan dan keselamatan masyarakat.

Perlindungan Hukum bagi Pasien Akibat Pemberian Obat Kadaluarsa

Pasien, sebagai individu yang memerlukan perhatian medis, didefinisikan dalam berbagai konteks, termasuk kesehatan fisik dan mental. Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pasien adalah setiap orang yang menerima pelayanan kesehatan dari tenaga medis atau kesehatan. Hak dan kewajiban pasien dijelaskan dalam Pasal 276 dan Pasal 277 Undang-Undang tersebut, sedangkan Pasal 278 mengamanatkan untuk mengatur lebih lanjut melalui peraturan pemerintah. Dengan demikian, hak dan kewajiban pasien akan diatur secara lebih operasional guna memastikan perlindungan hukum bagi pasien, khususnya terkait dengan pemberian obat kadaluarsa dan aspek-aspek lainnya dalam pelayanan kesehatan. Secara spesifik hal-hal yang menjadi hak dan kewajiban seorang pasien adalah sebagai berikut:

Tabel 4.1
Hak dan Kewajiban Pasien (Aminah and Kahfi, 2021)

| Hak | Kewajiban |
|---|--|
| a) mendapatkan informasi mengenai Kesehatan dirinya; | a) memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya; |
| b) mendapatkan penjelasan yang memadai mengenai Pelayanan Kesehatan yang diterimanya; | b) mematuhi nasihat dan petunjuk Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan; |
| c) mendapatkan Pelayanan Kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu; | c) mematuhi ketentuan yang berlaku pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan |
| d) menolak atau menyetujui tindakan medis, kecuali untuk tindakan medis yang diperlukan dalam rangka pencegahan penyakit menular dan penanggulangan KLB atau Wabah; | d) memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima. |
| e) mendapatkan akses terhadap informasi yang terdapat di dalam rekam medis; | |

| | |
|---|--|
| <p>f) meminta pendapat Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain; dan g) mendapatkan hak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> | |
|---|--|

Pasien memiliki peran aktif dalam pengelolaan kesehatan mereka, di mana keyakinan terhadap kemampuan diri dapat mempengaruhi keberhasilan perawatan. Oleh karena itu, pendidikan kesehatan sangat penting agar pasien dapat membuat keputusan yang tepat mengenai kondisi medis mereka. Interaksi yang baik antara pasien kepada tenaga medis dan kesehatan juga krusial untuk memberikan perawatan yang berkualitas. Dalam konteks perlindungan konsumen, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyoroiti kerugian yang dialami konsumen akibat peredaran obat kadaluwarsa. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjawab isu ini dengan memberikan saluran bagi pasien untuk mengadukan pelayanan yang merugikan. Pasal 305 ayat (1) mengatur bahwa pasien dapat mengadukan tindakan merugikan dari tenaga medis dan tenaga kesehatan. Pelaku usaha dilarang menjual produk yang tidak memenuhi standar, sebagaimana diatur dalam Pasal 8 dan Pasal 10 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Selain itu, Pasal 138 ayat (2) dari Undang-Undang Kesehatan menekankan larangan terhadap peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, termasuk obat kadaluwarsa, sebagai bentuk perlindungan hukum untuk pasien dalam pelayanan kesehatan.

Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu pelaku usaha dilarang menipu konsumen dengan memberikan keterangan palsu tentang barang, sesuai dengan Pasal 10. Dan jika melanggar aturan ini, pelaku usaha dapat diancam hukuman maksimal dua miliar Rupiah atau penjara selama lima tahun, sesuai Pasal 62 yang merinci sanksi atas pelanggaran berbagai pasal dalam undang-undang tersebut. Pasien yang dirugikan akibat penjualan obat kadaluwarsa berhak mengajukan pengaduan ke kepolisian, jaksa, Dinas Kesehatan, atau BPSK, baik secara lisan maupun tertulis. Selain itu, mereka dapat menggugat secara perdata ke pengadilan berdasarkan Pasal 1365 dan 1367 KUHPperdata, serta menuntut secara pidana berdasarkan

Undang-Undang Kesehatan dan Pasal-pasal dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Jika pasien merasa dirugikan, mereka bisa mengajukan sengketa konsumen ke BPSK di provinsi masing-masing. Pengaduan tersebut bisa berkonsekuensi kepada tindakan pidana atau perdata, atau kedua-duanya, sebagaimana dijelaskan oleh Hilmayati¹⁰ (Hilmayati, 2021).

Akibat Hukum Pemberian Obat Kadaluaarsa

Obat adalah zat atau campuran yang dapat mencegah, menyembuhkan, dan memulihkan kesehatan. Namun, obat menjadi racun jika tidak sesuai dosis atau sudah kadaluarsa, sehingga penggunaannya harus diawasi dengan ketat¹¹ (Rosalina, 2021). Pemberian obat kadaluarsa oleh pelaku usaha jelas dilarang menurut Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal ini menegaskan larangan untuk memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Hal ini diperkuat oleh Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang mencakup larangan memberikan keterangan palsu tentang barang.

Kondisi kesehatan adalah hak asasi manusia yang harus dilindungi, dan pelanggaran seperti penjualan obat kadaluarsa harus ditindaklanjuti. Penegakan hukum terhadap praktik tersebut melibatkan undang-undang kesehatan dan undang-undang perlindungan konsumen yang menetapkan tanggung jawab bagi apoteker, tenaga medis dan tenaga kesehatan. Jika terbukti memberikan obat kadaluarsa baik secara sengaja atau lalai, mereka dapat dikenakan sanksi administratif, perdata, hingga pidana. Sanksi administratif bisa berupa pencabutan izin praktik, sementara sanksi perdata bisa berupa ganti rugi jika ada tuntutan dari pasien. Sanksi pidana dapat berupa hukuman denda atau penjara jika ada kelalaian serius yang merugikan pasien. Ancaman pidana tercantum dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, yang merujuk kepada pidana penjara maksimum 12 tahun atau denda hingga Rp. 5.000.000.000. Pasal ini mengatur bahwa setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi tidak memenuhi standar akan dipidana sesuai ketentuan tersebut.

Sanksi tersebut juga diperkuat dalam Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yang menegaskan bahwa pelaku usaha yang melanggar ketentuan dapat dijatuhi hukuman penjara maksimal 5 tahun atau denda hingga Rp. 2.000.000.000. Dengan demikian, ada

¹⁰ Hilmayati. 2021. *Tanggungjawab Apotek Atas Penjualan Obat Yang Telah Kadaluarsa (Study Pada Apotek Lombok Barat)*. Lombok: Universitas Mataram.

¹¹ Rosalina, Veni. 2021. "Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Penjualan Obat Kadaluarsa Ditinjau Dari Perspektif Hukum Positif Di Indonesia." *Jurnal Hukum Lex Generalis*. 2 (7).

ketentuan hukum yang serius untuk menanggulangi masalah obat kadaluarsa, baik dari aspek kesehatan maupun perlindungan konsumen, demi memastikan keselamatan dan kesehatan masyarakat. Tindak pidana penjualan obat kadaluarsa diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, khususnya dalam Pasal 62 Jo. Pasal 8. Pasal 8 ayat (1) menegaskan larangan bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan memperdagangkan barang dan jasa yang tidak memenuhi standar, termasuk sejumlah kondisi spesifik. Di antaranya adalah barang yang tidak sesuai dengan informasi pada label, termasuk berat, isi, dan jaminan yang dinyatakan. Termasuk pula larangan menjual barang yang tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau informasi halal yang diwajibkan. Selanjutnya, pelaku usaha juga dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat, atau bekas tanpa menginformasikan kondisi tersebut secara lengkap. Dalam hal sediaan farmasi, pelaku usaha dilarang keras memperdagangkan obat yang telah kadaluarsa. Apabila terbukti sengaja menjual obat kadaluarsa tanpa menariknya dari peredaran, pelaku usaha tersebut dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan Pasal 62. Sanksi ini dapat berupa enam tahun penjara atau denda maksimal Rp2.000.000.000,00. Untuk pelanggaran yang lebih serius yang mengakibatkan luka berat, cacat permanen, atau kematian, sanksi yang lebih berat dapat diberlakukan.

Selanjutnya, Pasal 63 menetapkan bahwa pelanggaran dapat dikenakan dengan sanksi tambahan, seperti perampasan barang, pengumuman keputusan, kompensasi kerugian, serta perintah untuk menghentikan kegiatan yang merugikan konsumen. Pelaku usaha juga diwajibkan untuk menarik barang dari peredaran dan dapat menghadapi pencabutan izin usaha. Oleh karena itu, gagal untuk mematuhi ketentuan ini dapat berakibat pada tindakan hukum. Tulisan ini menunjukkan pentingnya mematuhi regulasi perlindungan konsumen dan mengedepankan tanggung jawab pelaku usaha dalam menjual produk yang aman dan berkualitas. Dengan adanya regulasi tersebut, diharapkan masyarakat terlindungi dari praktik berbahaya yang membahayakan kesehatan mereka, terutama dalam hal produk farmasi. Tingginya sanksi yang diterapkan diharapkan menjadi *deterrent effect* bagi pelaku usaha yang termotivasi untuk mengejar keuntungan tanpa memperhatikan keselamatan konsumen. Penegakan hukum yang konsisten terhadap pelanggaran ini juga penting untuk menciptakan pasar yang lebih baik dan menjamin bahwa konsumen mendapatkan informasi yang akurat mengenai produk yang mereka konsumsi dan gunakan. Dengan demikian, diharapkan kesadaran dan kepatuhan terhadap regulasi semakin meningkat di kalangan pelaku usaha.

D. Kesimpulan

Perlindungan hukum bagi pasien terkait pemberian obat kadaluarsa diatur oleh beberapa regulasi, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022. Pasien yang dirugikan dapat mengajukan pengaduan ke kepolisian, jaksa, Dinas Kesehatan, atau BPSK dan menggugat secara perdata berdasarkan KUHPperdata. Dalam hal ini, Pasal 305 UU Kesehatan memberikan hak kepada pasien atau keluarganya untuk mengadukan tindakan tenaga medis dan tenaga kesehatan yang merugikan. Apabila terbukti bahwa tenaga medis dan tenaga kesehatan lalai dalam pemberian obat kadaluarsa, mereka dapat dikenakan sanksi administratif, perdata, bahkan pidana, termasuk pencabutan izin praktik dan denda.

Penulis merekomendasikan hasil penelitian ini dipublikasikan dalam repositori untuk memudahkan akses oleh masyarakat dan akademisi, serta memberikan panduan kepada pemerintah dalam menetapkan regulasi hukum. Diperlukan juga lembaga yang khusus memberikan pendampingan hukum bagi pasien yang dirugikan akibat obat kadaluarsa untuk melindungi hak-hak pasien. Selain itu, segera dibentuk majelis yang berwenang menegakkan disiplin profesi tenaga medis dan tenaga kesehatan sesuai Pasal 304 UU Kesehatan. Kesadaran pelaku usaha dan tenaga kefarmasian harus ditingkatkan agar lebih berhati-hati dalam mengelola obat, dari perencanaan hingga pelaporan, serta konsumen perlu lebih teliti dalam memilih obat untuk menghindari kerugian.

Daftar Pustaka

Buku:

- Notoatmodjo, S. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta: PT. Rineka
- Fatimahningsri, S. 2006. *Kedudukan Hukum Perawat Dalam Upaya Pelayanan Kesehatan Di Rumah Sakit*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Saraswati, K. 2010. *Tips Cerdas Mengenali Obat*. Yogyakarta: Bahtera Buku.
- Zainuddin, Muhammad. 2019. *Pemahaman Metode Penelitian Hukum (Pengertian, Paradigma, Dan Susunan Pembentukan)*. Yogyakarta: CV. Istana Agency.
- Arikunto, Suharsimi. 1998. *Prosedur Penelitian, Suatu Pendekatan Praktek*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Kurniasih, Imas. 2020. "Perlindungan Hukum Bagi Pasien Atas Kelalaian Apoteker Dalam Pemberian Obat Kadaluarsa Di Tinjau Dari Perspektif Hukum Pidana." Universitas Pasundan Bandung.
- Hilmayati. 2021. *Tanggungjawab Apotek Atas Penjualan Obat Yang Telah Kadaluarsa (Study Pada Apotek Lombok Barat)*. Lombok: Universitas Mataram.

Jurnal:

- Zainuddin, Muhammad, and Aisyah Dinda Karina. 2023. "Penggunaan Metode Yuridis Normatif Dalam Membuktikan Kebenaran Pada Penelitian Hukum." *Smart Law Journal* 2 (2): 114–23. <https://journal.unkaha.com/index.php/slj/article/view/26>.
- Putri, Safanny. dkk. 2022. "Pemberian Obat Kedaluwarsa Kepada Pasien Ditinjau Dari Kebijakan Kesehatan Di Indonesia." *Jurnal JUSIKA* 6 (2)
- Rosalina, Veni. 2021. "Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Penjualan Obat Kadaluwarsa Ditinjau Dari Perspektif Hukum Positif Di Indonesia." *Jurnal Hukum Lex Generalis*. 2 (7).

Peraturan Perundang – Undangan:

Kitab Undang – Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022