BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Obat merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Diawali dari pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan, obat menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantikan pada pelayanan kesehatan. Namun di sisi lain, Obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, bila digunakan secara tidak tepat atau bila disalahgunakan. Oleh karena itu berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, peredaran obat diatur sedemikian rupa agar terjamin keamanan, mutu dan ketepatan penggunaannya.

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tangan.

Ketepatan penggunaan ini menjadi aspek penting dalam penggunaan obat karena ketidak tepatan penggunaan obat dapat menyebabkan banyak kerugian, baik itu kerugian dari sisi finansial maupun kerugian bagi kesehatan. Sampai saat ini masih banyak masyarakat yang menjadi korban karena membeli obat di toko-toko obat dan seseorang yang tidak memiliki surat ijin usaha serta obat-obatannya ilegal.

Dalam menjalankan usahanya, perusahaan farmasi menghasilkan produk yang disebut obat. Menurut Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan,

“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.

Menurut Purwanto Hardjosaputra,

“Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang sangat penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional”.¹

Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000. Untuk itu, pemerintah berkewajiban memenuhi serta memberikan kebutuhan kesehatan bagi warga negaranya seperti yang tercantum didalam UUD 1945 pada Pasal 34 ayat 3 dinyatakan

¹ Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya, 2008, hlm. 5.

“Bahwa negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.”²

Menurut Sri Siswati,

“Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik”.³

Hal ini membuktikan bahwa Negara Kesatuan Republik Indonesia menjunjung tindakan hak asasi manusia dan menjamin segala warga negaranya dengan kedudukannya didalam hukum serta wajib menjunjung tinggi hukum dan pemerintahan tanpa kecuali. Hukum adalah keseluruhan aturan hidup yang bersifat memaksa untuk melindungi kepentingan manusia di dalam masyarakat.⁴ Hukum bertujuan untuk mendapatkan keadilan, menjamin adanya kepastian hukum dalam masyarakat, ketertiban dan mendapatkan kemanfaatan atas dibentuknya hukum tersebut. Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakan upaya pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan di bidang kesehatan.⁵ Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah

² Muhamad Sadi Is, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*,

Jakarta:Prenadamedia Group, 2015, hlm. 7.

³ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, 2013, hal. 2.

⁴ Ahmad Ali, *Menguak Takbir Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm 28.

⁵ Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2011, hlm 176.

kebutuhannya di bidang kesehatan. Terkait dengan kebutuhan itu pemerintah Indonesia pun menjamin hal tersebut melalui Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar tahun 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Ditambah dengan Pasal 34 ayat (3) yang berbunyi “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”. Dari bunyi kedua Pasal tersebut artinya pemerintah mempunyai kewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada setiap warga negaranya.

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia dibidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Didalam sistem kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebai berikut: *A state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of desease or infirmity*. Yang

berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan social, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan dan kelemahan-kelemahannya.⁶

Berbicara tentang kesehatan maka terdapat dua aspek dari kesehatan yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain : rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain : dokter, perawat, bidang, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.⁷

Kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan yang mengatur terkait kegiatan kefarmasian salah satunya adalah kegiatan pengedaran obat jenis *trihexyphenydil* tanpa izin edar yang dijual bebas tanpa keahlian farmasi di masyarakat yang dapat menimbulkan kerugian bagi masyarakat.

Maraknya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari sebuah hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat tanpa izin edar sama saja

⁶ Bahder Nasution, *Sistem Hukum*, Jakarta, PT.Rineka Cipta, 2005, hlm 1.

⁷ Willa ChandrawilaSupriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Jakarta, 2001, hlm.25

membiarkan masyarakat menghadapi resiko buruk, obat-obat yang diedarkan, selain merugikan konsumen, juga merugikan negara dari pemasukan pajak.

Pengaturan-pengaturan mengenai kesehatan di Indonesia sendiri diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dipaparkan bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Tahun 1945. Karena adanya tindak pidana pengedaran obat tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang kesehatan yaitu :

Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal 98 ayat (2)

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.

Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106

ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pasal 198 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus melalui standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.⁸

Dalam penjelasan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ditegaskan bahwa:

“Pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut semua segi kehidupan, baik fisik, mental maupun sosial ekonomi. Dalam perkembangan pembangunan kesehatan selama ini, telah terjadi perubahan orientasi, baik tata nilai maupun pemikiran terutama mengenai upaya pemecahan masalah di bidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik, ekonomi, sosial budaya, pertahanan dan keamanan serta ilmu pengetahuan dan teknologi. Perubahan orientasi tersebut akan mempengaruhi proses penyelenggaraan pembangunan kesehatan.”

Didalam praktek kesehatan peredaran obat jenis *trihexyphenidyl* banyak dilakukan tanpa izin edar salah satu kasusnya adalah yang sedang dalam persidangan Pengadilan Negeri Bale Bandung yang menangani perkara tindak

⁸ Sri Siswati. op.cit., hlm.77

pidana pengedaran sediaan farmasi atau alat kesehatan tanpa izin edar, bahwa baru-baru ini aparat kepolisian dari satuan Reserse Narkoba Polres Cimahi meringkus setiawan di daerah cimahi. Salah satunya Setiawan, pada hari Sabtu, tanggal 20 Januari 2018 Pukul 15.30 Wib dengan sengaja mengedarkan obat-obatan yang masuk kedalam kategori obat-obatan keras yang merupakan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) yaitu

“setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.”

perbuatan tersebut dilakukan oleh setiawan dengan cara menjualnya keteman-temannya, setiawan mendapatkan obat tersebut dari kawannya yaitu lucas.

Obat yang dijual oleh setiawan termasuk kedalam golongan obat keras (daftar G : *Geverlijk* : berbahaya) berdasarkan keterangan dari ahli Rani,S.Si, Apt dari BPOM RI Bandung obat yang diedarkan oleh setiawan mengandung *Trihexyphenidyl*. Bahwa maksud dan tujuan terdakwa setiawan menjual obat keras tersebut adalah untuk mendapat upah dan keuntungan dari menjual obat tersebut.⁹

⁹ http://sipp.pn-balebandung.go.id/index.php/detil_perkara, diakses pada 10 mei 2018, pukul 09:26 Wib.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi¹⁰ adalah dibidang farmasi salah satunya tindak pidana pengedaran obat jenis *trihexyphenidhyl* sediaan farmasi tanpa izin edar.

Dalam mengedarkan obat-obatan harus memiliki izin edar karena pada kenyataannya masih banyak obat yang beredar dimasyarakat yang tidak memiliki izin edar.

Melihat persoalan tersebut, maka penulis tertarik untuk mengangkatnya dalam sebuah penelitian guna mengetahui bagaimana proses penyelesaian kasus tersebut dan akan diteliti dalam penyusunan skripsi degan judul:

“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Jenis *Trihexyphenidyl* Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”

¹⁰ Titon Slamet Kurnia, *Hak atas Derajat Kesehatan Optimal sebagai HAM di Indonesia*, PT. Alumni, Bandung, 2010, hlm.13.

B. Identifikasi Masalah

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, masalah-masalah yang akan di bahas dalam penulisan skripsi ini dapat diidentifikasi sebagai berikut:

1. Bagaimana kualifikasi tindak pidana yang dilakukan oleh pelaku peredaran obat jenis *trihexyphenidyl* yang tidak memiliki kompetensi farmasi dalam peredaran obat tanpa izin edar ?
2. Apakah faktor penyebab pelaku melakukan tindak pidana mengedarkan obat sebagai sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ?
3. Bagaimana upaya penanggulangan terhadap peredaran obat jenis *trihexyphenidyl* tanpa izin edar di masyarakat ?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang penelitian dan identifikasi masalah yang telah diuraikan di atas, maka tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan memahami kualifikasi tindak pidana yang dilakukan oleh pelaku peredaran obat jenis *trihexyphenidyl* yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan tidak memiliki kewenangan serta keahlian untuk melakukan praktek farmasi.
2. Untuk mengetahui faktor penyebab pelaku melakukan tindak pidana mengedarkan obat sebagai sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.
3. Untuk mengetahui dan memberikan masukan mengenai upaya penanggulangan apa saja yang dapat dilakukan oleh masyarakat ataupun

penegak hukum terhadap peredaran obat jenis *trihexyphenidyl* tanpa izin edar di masyarakat sehingga dapat mengurangi pengedaran obat tersebut.

D. Kegunaan Penelitian

Salah satu aspek yang penting dalam penelitian adalah menyangkut hasil penelitian, baik secara teoritik ataupun kegunaan praktik. Dari kegunaan penelitian ini diharapkan dapat memberikan kegunaan sebagai berikut:

1. Secara Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah cakrawala pengetahuan mengenai upaya penanggulangan terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan wawasan terhadap pengembangan ilmu hukum pidana pada umumnya dan ilmu hukum kesehatan pada khususnya.

2. Secara Praktis

- a. Untuk BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) lebih memperketat lagi dalam mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia, agar peredaran obat tanpa izin edar ini tidak semakin merajalela dan merugikan masyarakat.
- b. Menambahkan bahan untuk aparat kepolisian dari satuan Reserse Narkoba Polres Cimahi yang dapat digunakan untuk penelitian lebih lanjutan yang berkaitan dengan tindak pidana pengedaran obat khususnya jenis *Trihexyphenidyl*.

E. Kerangka Pemikiran

- 1) Teori Tindak Pidana Mengenai Pengedaran Obat Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

Menurut pendapat Notoatmodjo Soekidjo,

“Salah satu bentuk kewajiban pemerintah terhadap kesehatan masyarakatnya adalah dengan menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama adalah obat esensial. Dalam menjamin ketersediaan obat keadaan darurat, pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.¹¹

Menanggulangi tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar Pemerintah telah melakukan suatu usaha untuk mengatur mengenai masalah peredaran obat tanpa izin edar. Peraturan yang terkait dengan masalah obat tanpa izin edar atau sediaan farmasi ada dalam Undang-Undang, yaitu Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan yang terdapat pada Pasal 98, Pasal 197 dan Pasal 198 yang menyebutkan bahwa

Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan:

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.”

¹¹ Notoatmodjo Soekidjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, , hlm. 59.

Pidana yang dijatuhkan kepada pelaku pengedar obat tanpa izin edar tercantum dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Dalam Pasal 386 Ayat (1) KUHP menyatakan :

“Barang siapa menjual, menawarkan, atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan, yang diketahuinya bahwa itu palsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.”

Peraturan Pemerintah yang dimaksud oleh Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di atas adalah Peraturan Pemerintah RI No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan dan Alat Kesehatan, yang tercantum dalam BAB IV, yaitu:

Pasal 8

- (1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Setiap pengangkut sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Dalam peraturan pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mengatur tentang izin edar yaitu terdapat pada Pasal 9, Pasal 10 dan Pasal 11 penjelasannya yaitu sebagai berikut :

Pasal 9

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- (1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri.
- (2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) oleh Menteri.

Pasal 11

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.”

Dalam peraturan pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mengatur tentang pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan yaitu terdapat pada Pasal 12, Pasal 13, dan Pasal 14 yaitu sebagai berikut :

Pasal 12

- (1) Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui :
 - a. Pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.
 - b. Penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Tata cara pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 13

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan dalam bentuk persetujuan pendaftaran.
- (3) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak lulus dalam pengujian diberikan surat keterangan yang menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai izin edar dan surat keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) , ayat (2), dan ayat (3) diatur oleh Menteri.

Pasal 14

- (1) Menteri menjaga kerahasiaan keterangan dan/atau data sediaan farmasi dan alat kesehatan yang disampaikan serta hasil pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang undangan yang berlaku.

Dalam peraturan pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mengatur tentang penyaluran yaitu terdapat pada Pasal 15 yaitu sbagai berikut :

Pasal 15

- (1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh :
 - a. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan.
 - b. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Dalam peraturan pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mengatur tentang penyerahan yaitu terdapat pada Pasal 16 yaitu sebagai berikut :

Pasal 16

- (1) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
- (2) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan berdasarkan :

- a. resep dokter
 - b. tanpa resep dokter
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Sejalan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998, di dalam Undang-Undang Kesehatan juga diatur mengenai peredaran sediaan farmasi yang tercantum dalam Pasal 106,

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Menurut Pasal 2 penjelasan UU No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, dinyatakan bahwa pembangunan kesehatan harus memperhatikan berbagai asas yang memberikan arah pembangunan kesehatan. Asas tersebut dilaksanakan melalui upaya kesehatan, sebagai berikut:¹²

- a. Asas perikemanusiaan yang berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan pada Ketuhanan Yang Maha Esa dengan tidak membedakan golongan, agama, dan bangsa.

¹² Hendrik, op.cit, hlm. 31-32

- b. Asas keseimbangan berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilaksanakan antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental serta antara material dan spiritual.
- c. Asas manfaat berarti bahwa pembangunan kesehatan harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanusiaan dan kehidupan yang sehat bagi setiap warga negara.
- d. Asas perlindungan berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pemberi dan penerima pelayanan kesehatan.
- e. Asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban berarti bahwa pembangunan kesehatan dengan menghormati hak dan kewajiban masyarakat sebagai bentuk kesamaan kedudukan hukum.
- f. Asas keadilan berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan pembiayaan yang terjangkau.
- g. Asas gender dan nondiskriminatif berarti bahwa pembangunan kesehatan tidak membedakan perlakuan terhadap perempuan dan laki-laki.
- h. Asas norma agama berarti pembangunan kesehatan harus memperhatikan dan menghormati serta tidak membedakan agama yang dianut masyarakat.

2) Teori Kriminologi Mengenai Pengedaran Obat Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

Istilah kriminologi berasal dari bahasa Yunani yaitu "Crime" dan "logos". Crime berarti kejahatan, dan logos berarti ilmu pengetahuan tentang kejahatan atau lebih tepatnya kriminologi merupakan sarana untuk mengetahui sebab dan akibat, Dalam kriminologi banyak memperhatikan perkembangan masyarakat untuk mempelajari sebab-sebab suatu kejahatan dapat terjadi. Jika berbicara mengenai kejahatan tertentu akan membahas

tentang pelanggaran norma (hukum pidana), perilaku yang merugikan atau perilaku yang menimbulkan korban.¹³

Keadaan ini mendorong diusahakannya berbagai alternatif untuk mengatasi kejahatan – kejahatan tersebut, baik oleh para penegak hukum maupun oleh para ahli-ahli hukum.

Berbagai elemen yang ada hubungannya dengan suatu kejahatan dikaji dan dibahas secara intensif seperti : para pelaku (daders), para korban, pembuat undang-undang dan undang, penegak hukum, dan lain-lain. Dengan kata lain semua fenomena baik maupun buruk yang dapat menimbulkan kriminilitas (faktor kriminogen) diperhatikan dalam meninjau dan menganalisa terjadinya suatu kejahatan. Namun tidak dapat dipungkiri selama ini dan menganalisa maupun dalam menangani suatu peristiwa kejahatan perhatian tercurah pada pelaku kejahatan saja.

Untuk mengatasi atau memberikan perlindungan terhadap masyarakat yang menjadi korban tindak pidana, telah disahkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bertujuan untuk

¹³ Bambang Waluyo, *Viktimologi Perlindungan Korban & Saksi*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm, 18.

menjamin terpenuhinya hak-hak konsumen agar mendapatkan perlindungan dari segala bentuk tindak pidana yang dilakukan oleh pelaku usaha.

Dengan disahkannya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diharapkan para pelaku pengedar obat tanpa izin edar dapat diminimalisir atau dapat dihilangkan karena adanya Undang-Undang yang telah mengatur perbuatan peredaran obat yang merugikan konsumen atau bisa disebut sebagai korban. Namun, pada kenyataannya masih banyak pelaku usaha yang sengaja mengedarkan obat tanpa izin edar yang bisa dibeli tanpa resep dokter.

Sesuai dengan uraian di atas dapat dinyatakan bahwa fungsi hukum adalah melindungi rakyat dari bahaya dan tindakan yang dapat merugikan dan menderitakan hidupnya dari orang lain, masyarakat maupun penguasa. Selain itu berfungsi pula untuk memberikan keadilan serta menjadi sarana untuk mewujudkan kesejahteraan bagi seluruh rakyat.

Tindak pidana peredaran obat tanpa izin terjadi karena kondisi yang sulit serta kurang pengetahuannya masyarakat tentang obat-obatan.

F. Metode Penelitian

Dalam upaya pengumpulan data serta bahan-bahan untuk menyelesaikan masalah yang dihadapi dalam penulisan skripsi ini, maka penulis telah

mengambil data atau bahan dari berbagai sumber yang ada hubungannya dan berkaitan erat dengan masalah yang akan diteliti untuk memecahkan pokok permasalahan pada penelitian ini, maka penulis menggunakan metode-metode pendekatan sebagai berikut :

1. Spesifikasi Penelitian

Menurut Soerjono soekanto:

Suatu penelitian deskriptif, dimaksudkan untuk memberikan data yang seteliti mungkin tentang manusia, keadaan atau gejala-gejala lainnya. Maksudnya adalah terutama untuk mempertegas hipotesa-hipotesa, agar dapat membantu didalam memperkuat teori-teori lama, atau didalam kerangka menyusun teori-teori baru.¹⁴

Penelitian ini menggunakan penelitian hukum yang bersifat deskriptif-analitis, yaitu menggambarkan peraturan perundangan yang berlaku dikaitkan dengan teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif¹⁵ yang menyangkut permasalahan yang di angkat dalam skripsi ini yaitu tentang tindak pidana pengedaran obat jenis *Trihexyphenidyl* sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar.

2. Metode Pendekatan

¹⁴ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Cetakan Ketiga, Universitas Indonesia, Jakarta, 2014, hlm: 10.

¹⁵ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Cetakan Keempat, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990, hlm. 97.

Dalam penelitian ini akan menggunakan metode pendekatan Yuridis Normatif,¹⁶ yakni pendekatan yang dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara mengkaji teori-teori dan konsep-konsep tindak pidana pencedaran obat jenis trihexyphenidyl sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar dan mengkaji asas-asas perlindungan dan asas prikemanusiaan terkait dengan pencedaran obat tanpa izin edar serta peraturan perundang-undangan yang berkaitan.

Metode pendekatan merupakan prosedur penelitian logika keilmuan hukum, maksudnya suatu prosedur pemecahan masalah yang merupakan data yang diperoleh dari pengamatan kepustakaan, data sekunder yang kemudian disusun, dijelaskan dan dianalisis dengan memberikan kesimpulan.¹⁷

Penelitian ini menitik beratkan pada data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, ataupun data tersier yang berkaitan dengan pencedaran obat jenis trihexyphenidyl sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar.

3. Tahap Penelitian

Dalam tahap penelitian ini yang digunakan dalam penelitian ini adalah dengan menggunakan beberapa tahapan yang meliputi :

1. Penelitian kepustakaan (*Library Reseacrh*)

¹⁶ *Ibid*, hlm.97.

¹⁷ Jhoni Ibrahim, *Theori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Cetakan Kedua, Banyu Media, Malang, 2006, hlm. 295.

Menurut Ronny Hanitijo Soemetro yang dimaksud dengan penelitian kepustakaan penelitian terhadap bahan sekunder.¹⁸ Data sekunder dalam bidang hukum dipandang dari tiga sudut kekuatan mengikatnya dapat dibedakan menjadi 3 (tiga), yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukumm tersier.

a. Bahan hukum primer yaitu bahan-bahan hukum mengikat diantaranya berupa peraturan perundang-undangan, yurisprudensi dan traktat.¹⁹ Yaitu sebagai berikut:

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- 2) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- 4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- 5) Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti rancangan Undang-Undang, hasil-hasil penelitian, atau pendapat para pakar hukum²⁰ Atau bahan

¹⁸Ronny Hanitijo Soemetro, *op.cit* hlm 86.

¹⁹ Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, mandar maju, Bandung, 2008, hlm 86.

²⁰ Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Raja Garafindo Persada, Jakarta, 2010, hlm 32.

hukum yang membantu penganalisaan bahan hukum primer, berupa buku-buku, makalah, dan artikel berita serta karya ilmiah lainnya yang relevan dengan masalah yang diteliti. Dalam kajian ini peneliti menggunakan buku-buku, artikel, makalah dan karya ilmiah lainnya yang berhubungan dengan Tindak Pidana Pengedaran Obat Jenis *Trihexyphenidyl* sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

- c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan hukum yang memberi penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder,²¹ seperti kamus hukum, kamus bahasa Indonesia, jurnal, situs internet dan artikel surat kabar.

2. Penelitian Lapangan (*Field Research*)

Guna menunjang data sekunder yang diperoleh dari penelitian kepustakaan, maka dapat dilakukan penelitian lapangan yaitu untuk memperoleh data primer untuk mendukung data sekunder.²² Hal ini dilakukan untuk memperoleh data-data, data primer diperoleh dari pihak yang berkepentingan dibidang hukum yang berupa data yang terkait mengenai pengedaran obat jenis *trihexyphenidyl* sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar, Data primer ini diperoleh penulis secara langsung dari masyarakat atau dari pihak aparat kepolisian dari satuan Reserse Narkoba Polres Cimahi yang menangani kasus tersebut.

²¹ *Ibid*, hlm 12.

²² Ronny Hantijio Soemitro, *op cit*, hlm 98.

4. Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data merupakan proses pengadaan data untuk keperluan penelitian. Adapun teknik yang digunakan dalam pengumpulan data dilakukan dengan cara studi dokumen dan wawancara.

a. Studi dokumen

Teknik yang digunakan dalam penelitian kepustakaan adalah:²³

“Pendekatan penelitian hukum normatif dilakukan dengan penelitian inventarisasi hukum positif, penelitian terhadap asas-asas hukum, sistematika hukum, taraf sinkronisasi vertical dan horizontal dan sejarah hukum.”

Berdasarkan pendapat diatas teknik pengumpulan data yang digunakan melalui data tertulis dengan menginventarisasi materi-materi bacaan berupa literature, hasil penelitian, jurnal, catatan-catatan dan segala peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan pengedaran obat jenis *trihexyphenidyl* tanpa izin edar dilakukan dengan sistematis sesuai dengan hirarki perundang-undangan dan dianalisis guna memperoleh data sekunder yang berhubungan dengan permasalahan dengan permasalahan dalam penelitian ini.

b. Wawancara (*interview*)

²³ Soerjono Soekanto, *Op.cit*, hlm 52.

Wawancara adalah cara untuk memperoleh informasi dengan bertanya langsung kepada para pihak yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti dalam skripsi ini dengan mengajukan pertanyaan-pertanyaan yang dirancang untuk memperoleh jawaban yang relevan dengan permasalahan yang diteliti.

5. Alat Pengumpulan Data

Alat pengumpulan data yang digunakan dalam pengumpulan data untuk keperluan penelitian ini adalah :

a. Dalam Penelitian Kepustakaan

Alat pengumpulan data dengan cara studi dokumen dari berbagai literatur berupa buku-buku, buku catatan, jurnal, artikel, serta peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan permasalahan yang dikaji oleh penulis kemudian alat elektronik (laptop) untuk menetik dan menyusun data yang diperoleh.

b. Dalam Penelitian Lapangan

Alat pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian lapangan berupa daftar pertanyaan atau pedoman wawancara yang dirinci untuk keperluan wawancara yang merupakan proses tanya jawab secara tertulis dan lisan, dengan instansi-instansi terkait seperti di BPOM (Badan Besar Pengawasan Obat dan Makanan) mengenai

permasalahan-permasalahan Tindak Pidana Pengedaran Obat Jenis Trihexyphenidyl sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar oleh penulis. Alat yang digunakan berupa bolpoin, *flashdisk*, *handphone*, alat perekam dan buku catatan.

6. Analisis Data

Analisis menurut Otje Salmna S. dan Anthon F. Susanto, yaitu

“analisis yang dianggap sebagai analisis hukum apabila analisis logis (berada dalam logika system hukum) dan menggunakan *term* yang dikenal dalam keilmuan hukum.²⁴

Sebagai cara menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang sudah terkukumpul, akan dipergunakan metode analisis yuridis kualitatif,²⁵ analisis yuridis ialah penelitian yang bertitik tolak pada peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pengedaran obat jenis trihexyphenidyl sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar yang dianalisis secara kualitatif dengan memperhatikan hirarki peraturan perundang-undangan, kepastian hukum dan perlindungan hukum serta sinkronisasi dan harmonisasi hukum. Sedangkan kualitatif adalah suatu penelitian yang berpola investigasi dimana data-data dan yang diperoleh dari hasil interaksi langsung antara peneliti, objek yang diteliti dan orang-orang yang ada di tempat penelitian, karena seluruh data yang diperoleh kemudian

²⁴ Otje Salman S dan Anthon F. Susanto, *Teori Hukum Mengingat, mengumpulkan dan Membuka kembali*, Refika Aditama, Bandung, 2008, hlm 13.

²⁵ Ronny Hanitijo Soemitro, *op.cit*, hlm. 98.

disusun secara sistematis, untuk mencapai kejelasan masalah yang akan di bahas tanpa menggunakan angka-angka, tabel-tabel maupun rumus statistik.

7. Lokasi Penelitian

Dalam penelitian ini, untuk memperoleh data dan bahan-bahan untuk melakukan penelitian dilakukan di berbagai lokasi, yang diantaranya yaitu :

1. Studi Pustaka

- a. Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Pasundan Jalan Lengkong Dalam Nomor 17 Bandung.
- b. Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Padjajaran Bandung, Jalan Dipatu Ukur Nomor 35 Kota Bandung.
- c. Situs-situs yang berhubungan dengan pokok bahasan terkait.

2. Penelitian Lapangan

- a. Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Jl. Paster No. 25, Pasir Kaliki, Cicendo, Kota Bandung, Jawa Barat.
- b. Himpunan Lembaga Konsumen Indonesia (HLKI) Komp. Taman Indah I M-15 Bandung.
- c. Pengadilan Negeri Bale Bandung Kelas 1A Jalan Jaksa Naranata Baleendah Bandung Jawa Barat.