

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan adalah kebutuhan setiap manusia dalam menjalani kehidupannya. Kesehatan juga merupakan hal yang sangat penting karena tanpa kesehatan yang baik, maka setiap manusia akan sulit dalam menjalankan berbagai macam aktivitas yang dilakukan sehari-hari. Dijelaskan pada Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan yang sudah berganti menjadi Undang-Undang No.17 tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 1 berbunyi:

"kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis".¹

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) juga menyebutkan bahwa pengertian kesehatan merupakan suatu keadaan fisik, mental, dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit atau kelemahan. Dalam perspektif penyakit bila diungkapkan secara subjektif sehat merupakan suatu kondisi dimana keadaan lebih baik dan sejahtera sehingga seseorang mampu memiliki fungsional tubuh yang baik dan mampu beradaptasi dengan lingkungan secara maksimal serta merasa lebih baik.² Fretman dan

¹ Undang-Undang No.17 tahun 2023

² Leddy, S. K. (2006). *Integrative health promotion : conceptual bases for nursing practice, Canada* : Jones and Barlett Publisher.

allenswoth berpendapat bahwa kesehatan juga dipandang sebagai keseimbangan antara individu (sebagai inang), agen (seperti bakteri, virus, dan toksin) dan lingkungan, sehingga interaksi yang terjadi tidak hanya antara individu dengan agen, tetapi juga dengan lingkungan untuk menciptakan kondisi sehat.

Faktor yang mempengaruhi kesehatan mencakup dua aspek: aspek yang pertama adalah aspek upaya, mencakup perawatan kesehatan, yang dibagi menjadi perawatan kesehatan publik dan perawatan kesehatan individu atau disebut juga sebagai perawatan medis. Sedangkan aspek yang kedua adalah aspek sumber daya, yang mencakup infrastruktur kesehatan seperti rumah sakit, pusat kesehatan, puskesmas, balai pengobatan, klinik serta tenaga kesehatan seperti dokter, perawat, bidan dan apoteker. Semua kegiatan yang berhubungan dengan kesehatan dapat dipastikan akan dilakukan oleh para profesional kesehatan yang berkualifikasi, berkualitas, dan akan selalu tunduk pada standar medis, hukum, moral kesopanan dan kepatutan.³

Menurut Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.⁴ Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan

³ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, hal.25, 2001

⁴ Undang-Undang No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

untuk memindahkan dan menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Pada dasarnya setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obat serta cara pengobatannya, sehingga obat-obatan menempati tempat tersendiri dalam masyarakat. Dalam penggunaannya beberapa jenis obat harus dibeli dengan resep dokter dan dikonsumsi sebagaimana anjuran dokter atau anjuran dalam kemasan obat. Jika diberikan pada penyakit yang tepat, dan dosis yang tepat juga dengan metode penggunaan yang tepat, obat-obatan dapat memberikan kesembuhan. Sebaliknya, jika digunakan secara sembarangan dan untuk tujuan yang mengarah ke hal negatif dapat menimbulkan efek negatif seperti kecanduan bahkan fatalnya akan menyebabkan kematian.

Di sisi lain, ada jenis obat yang tidak memerlukan resep dokter sehingga beberapa obat dengan kategori tertentu dapat dijual dengan bebas. Obat-obatan yang bebas dijual inilah yang membuat adanya pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar. Padahal pembelian obat-obatan terlebih dalam jumlah banyak harus melewati beberapa prosedur dan dilakukan oleh pihak yang mempunyai izin untuk membeli serta mengedarkan obat sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Jenis kejahatan seperti ini merupakan salah satu potret perkembangan kehidupan warga dari sisi yang menyimpang. Tindakan tersebut adalah bentuk dari sebuah kejahatan tindak pidana. Maraknya tindak kejahatan dalam bidang kesehatan ini juga menunjukkan rendahnya

tingkat kesadaran warga terhadap undang-undang yang berlaku serta kurangnya informasi terhadap peredaran sediaan farmasi tentang konsekuensi dan sanksi yang mereka terima jika mengedarkan sediaan farmasi tersebut.

Ketentuan pidana yang diatur dalam peraturan perundang-undangan dibuat untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam pengedaran obat atau alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab. Sehingga diharapkan dengan dibuatnya peraturan perundang-undangan maka akan menimbulkan efek jera bagi yang pernah melakukan kejahatan tersebut.

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan menetapkan aturan bagi siapapun yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu yang berbunyi:

“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)”⁵.

⁵ Anggi Nadya Nasution, dkk, “Kajian Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar”, *Jurnal Ilmiah Hukum*, (Medan) Vol. 2 Nomor 2, 2020, hlm. 90

Namun Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan sudah dicabut dan sudah tidak berlaku lagi dan digantikan dengan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 Tentang Kesehatan menetapkan aturan bagi siapapun yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu yang berbunyi:

“Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Pasal 16 juga dengan tegas mengatakan bahwa penyaluran sediaan farmasi hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Seperti yang terjadi pada putusan Nomor 216/Pid.Sus/2022/PN.Clp dalam perkara tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa keahlian dan kewenangan. Bahwa baru-baru ini berawal dari laporan masyarakat kepada saksi dari anggota Polres Cilacap bahwa di Wilayah Kec. Nusawungu Kab. Cilacap adanya peredaran gelap dan penyalahgunaan obat-obatan. Anggota Polres Cilacap langsung menuju sebuah tempat counter Gino Cell. Bahwa terdakwa Gino pada tanggal 07 Juni 2022 sekitar pukul 21.00 WIB ditangkap karena mengedarkan sediaan farmasi yang

tidak memiliki keahlian dan kewenangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) Nomor 36 tahun 2009 berbunyi:

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

Terdakwa memperoleh obat-obatan tersebut dengan cara membeli secara online untuk kemudian kembali. Terdakwa bukan bertindak sebagai apoteker atau tenaga medis yang memiliki keahlian dan kewenangan serta tidak memiliki izin untuk membeli dan mengedarkan obat.

Pelanggaran atas ketentuan pidana tersebut telah terjadi. Bentuk pelanggarannya adalah dengan sengaja melakukan pengedaran obat Ifarsyl dan Mextril. Perlu diketahui bahwa Ifarsyl merupakan obat untuk meredakan batuk yang disebabkan oleh alergi, Sedangkan Mextril adalah obat untuk mengatasi gejala pilek seperti bersin-bersin, dan hidung tersumbat disertai batuk. Kedua obat tersebut bukan obat yang dilarang peredarannya tetapi termasuk obat bebas terbatas yang mana harus ada izin untuk membeli dalam jumlah banyak. Berdasarkan uraian diatas, penulis pada akhirnya tertarik untuk mengangkat skripsi dengan judul “Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi yang Tidak Memenuhi Standar Keamanan dan Mutu (Studi Putusan No.216/Pid.Sus/2022/PN.Clp)

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana penerapan Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu (Studi Putusan No.216/Pid.Sus/2022/PN.Clp)?
2. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu (Studi Putusan No.216/Pid.Sus/2022/PN.Clp)?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

1. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini sebagai berikut:

- a. Untuk mengetahui penerapan Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu (Studi Putusan No.216/Pid.Sus/2022/PN.Clp).
- b. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu (Studi Putusan No.216/Pid.Sus/2022/PN.Clp).

2. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Secara Teoritis

Diharapkan dapat memberikan masukan yang bermanfaat bagi ilmu hukum pidana terutama dalam hal penerapan sanksi bagi pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu.

2. Secara Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat kepada penegak hukum dalam menerapkan hukuman yang adil untuk pelakunya terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu.

D. Metodologi Penelitian

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan adalah metode pendekatan yuridis normatif. Metode pendekatan yuridis normatif adalah proses penelitian untuk meneliti dan mengkaji tentang hukum sebagai norma, aturan, asas hukum, prinsip hukum, doktrin hukum, teori hukum dan kepustakaan lainnya untuk menjawab permasalahan hukum yang diteliti. Oleh karena itu, penelitian hukum normatif merupakan studi dokumen, yakni menggunakan sumber bahan hukum yang berupa peraturan perundang-undangan, keputusan/ketetapan pengadilan,

kontrak/perjanjian/akad, asas dan prinsip hukum, teori hukum, dan doktrin/pendapat para ahli hukum.

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian yang dipakai adalah *Clinical Legal Research*, yaitu diawali dengan mendeskripsikan *legal facts*, kemudian mencari pemecahan melalui analisis yang kritis terhadap norma-norma hukum positif yang ada, dan selanjutnya menemukan hukum *in-concreto* untuk menyelesaikan suatu perkara hukum tertentu.

3. Materi Penelitian

Materi penelitian yang digunakan adalah peristiwa tentang tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan mutu (studi putusan no.216/Pid.Sus/2022/PN.Clp).

4. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Fakultas Hukum Universitas Wijayakusuma, dengan alasan karena diperolehnya data-data yang mendukung terhadap analisis tentang tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan mutu.

5. Jenis Data

Penelitian ini menggunakan jenis data sekunder dimana data yang diperoleh tidak secara langsung didapatkan dari objek penelitian. Penelitian ini mendapatkan data yang sudah jadi dikumpulkan oleh

pihak lain dengan berbagai cara atau metode baik secara komersil maupun non komersil.

6. Sumber Data

Data yang diperoleh dari penelitian ini diambil dari bahan bahan yang memberikan penjelasan dan pelengkap yang diambil dari buku dan literatur yang berkaitan dengan masalah ini.

a. Primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, terdiri dari:

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- 2) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana
- 3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2013 tentang Kesehatan
- 4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 5) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan

b. Sekunder, yaitu bahan yang memberi penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti buku-buku, artikel, jurnal dan lain sebagainya yang relevan dengan permasalahan yang akan dibahas.

c. Tersier sebagai bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus, maupun ensiklopedi.

7. Metode Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini metode pengumpulan bahan hukum yang digunakan adalah studi kepustakaan. Studi kepustakaan yakni studi tentang sumber-sumber yang digunakan dalam penelitian sejenis

dokumen yang digunakan untuk mencari data-data mengenai hal atau variabel yang berupa catatan, transkrip, buku, majalah, dan hal-hal lain yang menunjang penelitian.⁶ Studi pustaka utamanya adalah peraturan perundang-undangan.

8. Metode Penyajian Data

Dalam penelitian ini penulis menggunakan penyajian data berupa teks naratif, penelitian naratif adalah laporan bersifat narasi yang menceritakan urutan peristiwa secara terperinci. Dalam penyajian data penelitian naratif, peneliti menggambarkan kehidupan individu, mengumpulkan cerita tentang kehidupan orang-orang, dan menuliskan cerita pengalaman individu.

9. Metode Analisis Data

Analisis data dalam penulisan ini, dilakukan dengan menggunakan metode analisis kualitatif normatif, yaitu menganalisis hasil penelitian kepustakaan yang terkumpul dan dituangkan dalam bentuk uraian logis dan sistematis, untuk memperoleh kejelasan penyelesaian masalah, kemudian ditarik kesimpulan, secara deduktif, yaitu dari hal yang bersifat umum menuju ke hal yang bersifat khusus.

⁶ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, (Jakarta: Rhineka Cipta, 1998), hal. 19