

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Seiring dengan tuntutan perkembangan zaman, membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Kemajuan ilmu pengetahuan merupakan penentu bagi suatu peradaban yang modern.

Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya. Namun tidak dapat dipungkiri kemajuan di bidang teknologi dan ilmu pengetahuan diiringi dengan meningkatnya penyimpangan dan kejahatan dibidang ekonomi dan sosial. Ini dapat dilihat di negara maju ataupun dinegara yang sedang berkembang, jenis penyimpangan dan kejahatan semakin banyak ragamnya. Semakin tinggi peradaban suatu bangsa maka semakin maju pula ilmu pengetahuan yang berkembang dalam bangsa tersebut. Apabila kemajuan ilmu pengetahuan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, maka berpengaruh pada akses yang negatif. Munculnya tindak pidana baru pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang tersebut. Yang menimbulkan gangguan ketenteraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian materil maupun inmateril masyarakat.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang dalam masyarakat. Yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberi solusi yang tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Kodifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang memahami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana di bidang ilmu kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain : malpraktek, pemalsuan obat, mengedarkan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia.

Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan kesehatan.

Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut WHO kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomi (Titon Slamet Kurnia, 2007: 13). Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam

kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Hukum kesehatan ini sebenarnya sudah lama diperkenalkan, namun dalam perkembangannya hukum kesehatan ini masih kurang mendapat perhatian oleh sarjana hukum di Indonesia. Ini dapat dilihat dari masih jarangya ditemukan buku-buku yang membahas tentang hukum kesehatan.

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit (Moh. Anief, Farmasetika, 1993: 11). Konsumen di Indonesia masih cenderung pasif meskipun sudah ada Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang hak-hak konsumen, mewajibkan pelaku serta memberikan bentuk bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen. Konsumen masih belum sepenuhnya menyadari hak-hak mereka, sedangkan pelaku usaha juga belum sepenuhnya memenuhi kewajibannya. Kondisi tersebut cenderung untuk mendorong lahirnya berbagai bentuk pelanggaran pelaku usaha terhadap hak konsumen namun pelaku usaha yang bersangkutan tidak memperoleh sanksi hukum yang mengikat. Oleh karena itu pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum perlindungan

konsumen harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Terkait dengan sediaan farmasi yang akan dibahas, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen adalah melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi pada suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen.

Di Indonesia telah dibentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan, yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah nondepartemen. LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden. Tetapi lembaga yang bertugas mengawasi belum optimal dalam melakukan tugasnya, ini terbukti dengan masih banyaknya ditemui obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan masih beredar di masyarakat. Mencapai kesembuhan jasmani dan rohani dari suatu penyakit, tidak bisa lepas dari suatu pengobatan optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh Undang-undang berhak mengedarkan obat, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa dan aturan pakai. Obat seperti ini apabila digunakan dapat

menimbulkan penyakit baru bagi penggunanya bahkan dapat menimbulkan kematian.

Suatu perbuatan yang dapat menimbulkan sakit pada orang lain atau bahkan menimbulkan kematian merupakan kejahatan dalam Undang-undang. Perbuatan jahat merupakan suatu perbuatan yang harus dipidana. Dalam hal ini yang bertanggung jawab adalah pihak yang ditunjuk Undang-undang berhak mengedarkan obat dan memberikan pelayanan kesehatan masyarakat.

Kebutuhan masyarakat atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidak bisa ditawar lagi. Karena langsung menyerang kebutuhan masyarakat yang primer. Sudah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakan aturan perundang-undangan yang ada untuk menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan.

Pada pembahasan skripsi ini penulis menitikberatkan pada tindak pidana penjualan farmasi tanpa izin edar yang dilakukan seorang penjual dengan kronologis sebagai berikut:

Bahwa terdakwa **Hi. ZAINURI Bin MUSAJI** pada hari rabu tanggal 10 Maret 2010 sekira jam 11.00 wib atau setidak tidaknya dalam waktu lain dalam tahun 2010 bertempat di Toko Batra Ceragem dengan alamat Pasar II rt/rw 041/020 kelurahan kotagajah Lampung Tengah maka berdasarkan Pasal 84 KUHP karena sebagian saksi berdomisili di Bandar Lampung maka Pengadilan Negeri Tanjung Karangyang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, yang dengan sengaja memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat

kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU.No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pada waktu dan tempat tersebut diatas saksi ARDITOTO Bin YAHYA dan saksi SUKOCO Bin SUPRAPTO keduanya petugas Balai Besar Pengawas obat dan makanan melakukan oprasi rutin penertiban sediaan farmasi obat tradisional tanpa izin edar dan ditoko milik terdakwa yaitu took Batra Ceragam para saksi menemukan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak terdaftar di Balai besar pengawas obat dan makanan sebanyak 2 jenis jamu jawa asli yaitu Cap Akar Liwa dan Cap Widoro Putih yang terpajang di etalase tersebut dan sisanya diteras depan rumah terdakwa yang mana kedua obat tradisional tersebut dijual oleh terdakwa dengan harga Rp.10.000 per botol terdakwa mendapatkan jamu jawa asli cap akar liwa dan jamu jawa asli cap widodo putih pegal linu dari saksi Tohayanto seharga Rp.70.000 per dus (1 dus = 12 botol) per 600 ml berdasarkan ketrengan saksi Hotna Panjaitan.Apt Binti S panjaitan ahloi dari BBPOM bandar Lampung setiap sediaan farmasi harus mendapatkan ijin edar atau terdaftar di BBPOM RI baik yang di produksi di ddalam negeri atau di impor dalam negeri sedagkan no registrasi yang tertera di jamu jawa asli cap akar liwa adalah no registrasi milik jamu cap Akar Liwa dan no registrasi pada jamu jawa asli cap widoro putih pegel linu adalah no registrasi milik jamu cap widara putih, sehingga jamu asli cap akar liwa dan cap widoro putihj pegal linu adalah jamu jamu yang tidak terdaftar di BBPOM RI dan dampak dari obat tradisional yang beredar di masyarakat tidak mempunyai izin edar adalah kemanan dan mutunya tidak diawasi oleh BBPOM sehingga produk tersebut diragukan khasiatnya dan kemanfaatannya serta diragukan adanya bahan kimia obat yang ditambahkan berakibat dampaknya dapat

menyebabkan gangguan kesehatan pada manusia selain itu konsumen tidak dapat memunita pertanggung jawaban terhadap produsen dan penjualnya karena tidak memiliki izin edar.

Perbuatan terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jounto Pasal 106 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Hal inilah yang kemudian menjadi motivasi penulis untuk mengangkat masalah mengenai penjualan farmasi tanpa izin edar yang berjudul: Analisis Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Penjualan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan NO.881/PID/SUS/2010/PN.TK).

B. Permasalahan dan Ruang Lingkup

1. Permasalahan

Permasalahan dalam penelitian ini adalah :

- a. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penjualan farmasi tanpa izin edar ?
- b. Apakah faktor-faktor penghambat penegakan hukum terhadap pelaku penjualan farmasi tanpa izin edar ?

2. Ruang Lingkup

Agar tidak terjadi perluasan dalam pembahasan sehingga memungkinkan penyimpangan dari fokus penelitian, maka penulis membatasi ruang lingkup dalam penelitian terbatas pada kajian hukum pidana dalam lingkungan yang

meliputi: sebagai tempat penelitian adalah Pengadilan Negeri Tanjung Karang dan permasalahan yang dibahas adalah pertanggung jawaban pelaku tindak pidana mengedarkan farmasi tanpa izin edar dan faktor-faktor penghambat dari penegakan hukumnya dalam perkara penjualan farmasi tanpa izin edar.

Penulis mengkaji mengenai analisis terhadap pertanggungjawaban pidana pelaku penjual farmasi tanpa izin edar, mengetahui sebenarnya tindak pidana ini. Dalam hal ini penulis mengkaji pertanggungjawaban pelaku tindak pidana mengedarkan farmasi tanpa izin edar dan faktor-faktor yang penghambat dari penegakan hukumannya.

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

Sesuai dengan permasalahan yang telah dikemukakan di atas, maka tujuan dalam penulisan ini adalah :

- a. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penjualan farmasi tanpa izin edar.
- b. Untuk mengetahui faktor-faktor penghambat penegakan hukum terhadap pelaku penjualan farmasi tanpa izin edar.

2. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini memiliki dua kegunaan, yaitu kegunaan teoritis dan kegunaan praktis.

a. Kegunaan Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah khazanah ilmu hukum, Khususnya hukum pidana yang terkait dengan tindak pidana kesehatan di bidang farmasi.

b. Kegunaan Praktis

Penelitian ini diharapkan bermanfaat untuk:

1. Bagi aparat penegak hukum, sebagai sumbangan pemikiran untuk penanganan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.
2. Akademisi dan praktisi hukum untuk memberi masukan dan gambaran mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar khususnya di kota bandar lampung.

D. Kerangka Teoritis dan Konseptual

1. Kerangka teoritis

Menurut Soerjono Soekanto (1983: 73), kerangka teoritis adalah abstraksi hasil pemikiran atau kerangka acuan dasar yang relevan untuk pelaksanaan suatu penelitian ilmiah, khususnya penelitian hukum.

Pembahasan dalam skripsi ini berdasarkan pemikiran pada teori hukum pertanggungjawaban pidana yang dikaitkan dengan pertanggungjawaban penjual farmasi tanpa izin edar. Dalam skripsi ini penulis menggunakan Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sebagai dasar acuan.

Teori pertanggungjawaban (J.E Sahetapy. 2005 hal 117) tersebut sebagaimana dikemukakan bahwa orang yang dapat dituntut dimuka pengadilan dan dijatuhi

pidana, haruslah melakukan tindak pidana "KESALAHAN". Kesalahan ini dapat dibedakan menjadi :

1. Kemampuan Bertanggungjawab
2. Adanya Kesalahan

Inti mengenai kemampuan bertanggung jawab itu berupa keadaan jiwa/batin seorang yang sehat pada waktu melakukan perbuatan pidana. Disamping itu kemampuan bertanggungjawab meliputi tiga hal yaitu:

1. Tentang keadaan jiwa/batin yang sakit.
2. Tentang keadaan jiwa/batin seseorang yang terlampau muda sehingga konstitusi psyche-nya belum matang.
3. Tentang keadaan jiwa/batin yang organ batinnya baik akan tetapi fungsinya mendapat gangguan sehingga tidak dapat bekerja sebagaimana mestinya.

(Bambang Poernomo,1983:142)

a. Teori Penegakan Hukum

Menurut Satjipto Rahardjo (1996: 28), penegakan hukum dapat menjamin kepastian hukum, ketertiban dan perlindungan hukum pada era modernisasi dan globalisasi saat ini dapat terlaksana, apabila berbagai dimensi kehidupan hukum selalu menjaga keselarasan, keseimbangan dan keserasian antara moralitas sipil yang didasarkan oleh nilai-nilai aktual di dalam masyarakat beradab. Sebagai suatu proses kegiatan yang meliputi berbagai pihak termasuk masyarakat dalam kerangka pencapaian tujuan, adalah merupakan keharusan, keseimbangan dan keserasian antara moralitas sipil yang didasarkan oleh nilai-nilai aktual didalam masyarakat beradab. Sebagai suatu proses kegiatan yang meliputi berbagai pihak

termasuk masyarakat dalam kerangka pencapaian tujuan, adalah merupakan keharusan untuk melihat penegakan hukum pidana sebagai suatu sistem peradilan pidana.

Hal yang mendasari penegakan hukum adalah pemahaman bahwa setiap manusia dianugerahi Tuhan Yang Maha Esa dengan akal budi dan nurani yang memberikan kepadanya kemampuan untuk membedakan yang baik dan yang buruk yang akan membimbing dan mengarahkan sikap dan perilaku dalam kehidupannya. Dengan akal budi dan nuraninya itu, maka manusia memiliki kebebasan untuk memutuskan sendiri perilaku atau perbuatannya. Selain untuk mengimbangi kebebasan tersebut, manusia memiliki kemampuan untuk bertanggungjawab atas semua tindakan yang dilakukannya dihadapan hukum yang diakui bersama (Andi Hamzah, 2001: 14).

Negara Indonesia adalah negara hukum (*recht staats*), maka setiap orang yang melakukan tindak pidana harus mempertanggung jawabkan perbuatannya melalui penegakan hukum. Hukum dalam hal ini merupakan sarana bagi penegakan hukum. Penegakan hukum mengandung makna bahwa tindak pidana adalah suatu perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, di mana larangan tersebut disertai dengan ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu sebagai pertanggung jawabnya (Andi Hamzah, 2001: 15)

b. Teori Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum

Menurut Soerjono Soekanto (1986: 8), penegakan hukum bukan semata-mata pelaksanaan perundang-undangan saja, namun terdapat juga faktor-faktor yang mempengaruhinya, yaitu sebagai berikut:

1) Faktor Perundang-undangan (Substansi hukum)

Praktek menyelenggarakan penegakan hukum di lapangan seringkali terjadi pertentangan antara kepastian hukum dan keadilan. Hal ini dikarenakan konsepsi keadilan merupakan suatu rumusan yang bersifat abstrak sedangkan kepastian hukum merupakan prosedur yang telah ditentukan secara normatif. Oleh karena itu suatu tindakan atau kebijakan yang tidak sepenuhnya berdasarkan hukum merupakan suatu yang dapat dibenarkan sepanjang kebijakan atau tindakan itu tidak bertentangan dengan hukum.

2) Faktor Penegakan Hukum

Salah satu kunci dari keberhasilan dalam penegakan hukum adalah mentalitas atau kepribadian dari penegakan hukumnya sendiri. Dalam kerangka penegakan hukum dan implementasi penegakan hukum bahwa penegakan keadilan tanpa kebenaran adalah suatu kejahatan. Penegakan kebenaran tanpa kejujuran adalah suatu kemunafikan. Dalam rangka penegakan hukum oleh setiap lembaga penegakan hukum, keadilan dan kebenaran harus dinyatakan, terasa, terlihat, dan diaktualisasikan.

3) Faktor Sarana dan Fasilitas

Sarana dan fasilitas yang mendukung mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup. Tanpa sarana dan fasilitas yang memadai, penegakan hukum tidak dapat berjalan dengan lancar dan penegakan hukum tidak mungkin menjalankan peranan semestinya.

4) Faktor Masyarakat

Masyarakat mempunyai pengaruh yang kuat terhadap pelaksanaan penegakan hukum, sebab penegakan hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai dalam masyarakat. Bagian yang terpenting dalam menentukan penegak hukum adalah kesadaran hukum masyarakat. Semakin tinggi kesadaran hukum masyarakat maka akan semakin memungkinkan penegakan hukum yang baik. Semakin rendah tingkat kesadaran hukum masyarakat, maka akan semakin sukar untuk melaksanakan penegakan hukum yang baik.

5) Faktor Kebudayaan

Kebudayaan Indonesia merupakan dasar dari berlakunya hukum adat. Berlakunya hukum tertulis (perundang-undangan) harus mencerminkan nilai-nilai yang menjadi dasar hukum adat. Dalam penegakan hukum, semakin banyak penyesuaian antara peraturan perundang-undangan dengan kebudayaan masyarakat, maka akan semakin mudah dalam menegakannya. Apabila peraturan-peraturan perundang-undangan tidak sesuai atau bertentangan dengan kebudayaan masyarakat, maka akan semakin sukar untuk melaksanakan dan menegakkan peraturan hukum.

2. Konseptual

Menurut Soekanto (1983: 112), Konseptual adalah susunan berbagai konsep yang menjadi fokus pengamatan dalam melaksanakan penelitian. Berdasarkan definisi tersebut, maka konseptualisasi dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Analisis adalah penyelidikan terhadap sesuatu peristiwa (karangan, perbuatan dan sebagainya) untuk mengetahui keadaan-keadaan yang sebenarnya (sebab musabab, duduk perkaranya, dan sebagainya). (Poerwadarminta, 1995:37).
- b. Pertanggungjawaban adalah keadaan wajib menanggung segala sesuatu (kalau terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersilahkan, diperkarakan, dan sebagainya). Fungsi menerima pembebanan, sebagai akibat sikap pihak sendiri atau pihak lain. (A.A. Waskito, 2010: 585)
- c. Pelaku adalah setiap orang yang melakukan perbuatan melanggar atau melawan hukum sebagaimana dirumuskan dalam undang-undang. Pelaku tindak pidana harus diberi sanksi demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum (Satjipto Raharjo, 1996:26)
- d. Sediaan farmasi sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. (Pasal 1 Ayat 4 Undang-Undang Nomo 36 tahun 2009 tentang kesehatan).
- e. Penjualan farmasi tanpa izin edar adalah tindak pidana dengan sengaja dan melawan hukum maka pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran farmasi, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dimusnahkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

E. Sistematika Penulisan

Dalam skripsi ini penulis membuat tulisan keseluruhan pembahasannya terbagi dalam 5 (lima) Bab secara berurutan dan saling berkaitan hubungannya yaitu sebagai berikut :

I. PENDAHULUAN

Merupakan bab yang menguraikan latar belakang, masalah dan ruang lingkup, tujuan dan kegunaan, kerangka teoritis dan konseptual serta sistematika penulisan.

II. TINJAUAN PUSTAKA

Merupakan bab pengantar yang membahas tentang pengertian dan macam-macam kejahatan penjualan farmasi tanpa izin edar beserta peraturan perundang-undangannya. Pengertian farmasi dan pengertian tindak pidana, pertanggungjawaban, faktor penghambat penegakan hukum.

III. METODE PENELITIAN

Merupakan bab yang membahas tentang metode yang digunakan dalam penulisan skripsi ini yang meliputi pendekatan masalah, sumber dan jenis data, pengumpulan data dan pengolahan data serta analisis data.

IV. HASIL PENELITIAN

Merupakan bab yang membahas :

- a. Dasar hukum sanksi pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam Undang-undang no. 23 tahun 1992 jo UU no. 36 tahun 2009 tentang kesehatan.

- b. Pertanggungjawaban pidana pelaku sediaan farmasi tanpa izin edar.
- c. Faktor-faktor penghambat penegakan hukum terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

V. PENUTUP

Merupakan bab terakhir yang berisikan kesimpulan dari penelitian yang telah dilakukan dan kemudian memberikan beberapa saran yang dapat membantu bagi pihak-pihak yang memerlukannya.