

Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Menedarkan Obat Tanpa Izin Edar

Suzanalisa, Nuraini Zachman

Dosen Program Magister Ilmu Hukum Universitas Batanghari Jambi

*Correspondence email : suzanalisa@unbari.ac.id

Abstrak. Obat dalam pelayanan kesehatan 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 sehingga diperlukan peraturan perundang undangan dalam rangka menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab, menedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Spesifikasi Penelitian dalam penelitian ini adalah Empiris Normatif. Sehingga berguna bagi para penegak hukum harus bisa lebih melihat aspek sosiologis secara mendalam dalam memberi pertanggungjawaban terhadap pelaku tindak pidana obat tanpa izin edar, yang mana tujuan dari itu semua adalah memberi efek jera.

Kata kunci : pertanggungjawaban pidana, obat tanpa izin edar

Abstract. *Drugs in health services are a very important component because they are needed in most health efforts. Nowadays, increasing public awareness and knowledge about health also encourages people to demand health services, including more professional drug services, so that legislation is needed in order to avoid misuse or irregularities in using pharmaceutical preparations/medical devices that can harm the community by irresponsible parties. , circulating drugs with deviations of course the drug can not be used in the healing process. Research specifications in this study are Normative Empirical. So that it is useful for law enforcers to be able to look at the sociological aspects in depth in giving accountability to perpetrators of drug crimes without distribution permits, the purpose of which is to provide a deterrent effect.*

Keywords: *criminal liability, drugs without distribution authorization*

Pendahuluan

Kebijakan menetapkan suatu saksi pidana sebagai salah satu sarana menanggulangi kejahatan merupakan persoalan pemilihan dari berbagai alternatif. Dengan demikian pemilihan dan penetapan sanksi pidana tidak dapat dilepaskan dari berbagai pertimbangan rasional dan kebijakan sesuai dengan keadaan dan perkembangan masyarakat. Penetapan kebijakan sanksi pidana sebagai bagian dari usaha penggulungan kejahatan juga tidak dapat dilepaskan dari tujuan negara untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan untuk mewujudkan kesejahteraan umum berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945 juga sebagai bentuk keadilan sosial. Dalam rangka mencapai cita-cita kesejahteraan umum tersebut diselenggarakan pembangunan nasional di semua bidang kehidupan termasuk kebijakan pada bidang kesehatan sebagai suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh dan sistematis.

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,¹

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945. 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 dibidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik, ekonomi, sosial budaya, pertahanan keamanan serta ilmu pengetahuan dan teknologi. Perubahan orientasi tersebut akan mempengaruhi proses penyelenggaraan pembangunan kesehatan.”

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

¹ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, halaman 2.

juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional.²

Kegiatan farmasi sebagai profesi yang menyangkut seni dan ilmu penyediaan bahan obat, dari sumber alam atau sintetik yang sesuai, untuk disalurkan dan digunakan pada pengobatan dan pencegahan penyakit.³

Farmasi mencakup pengetahuan mengenai identifikasi, pemilahan (*selection*), aksi farmakologis, pengawetan, penggabungan, analisis, dan pembakuan bahan obat (*drugs*) dan sediaan obat (*medicine*). Pengetahuan kefarmasian mencakup pula penyaluran dan penggunaan obat yang sesuai dan aman, baik melalui resep (*prescription*) dokter berizin, dokter gigi, dan dokter hewan, maupun melalui cara lain yang sah, misalnya dengan cara menyalurkan atau menjual langsung kepada pemakai.⁴

Dalam hal pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang yang dapat dikonsumsi termasuk obat. Disamping itu, globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika telah memperluas ruang gerak transaksi barang melintasi batas-batas wilayah suatu negara, sehingga barang yang ditawarkan seperti obat bervariasi, baik produksi luar negeri ataupun dalam negeri.

Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat:

1. Obat *copy* adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
2. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Obat kontrak adalah obat yang pembuatnya dilimpahkan kepada farmasi lain.
4. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
5. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
6. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
7. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
8. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
9. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Definisi Obat Tanpa Izin Edar menurut Badan Pengawasan Obat dan Makanan adalah:⁵

- 1) Obat yang tidak memiliki informasi nomor izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan
- 2) Obat yang memiliki informasi nomor izin edar tetapi tidak sesuai dengan terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan
- 3) Obat yang telah dibatalkan izin edarnya
- 4) Obat setelan (obat tanpa izin edar yang terdiri dari beberapa obat yang mempunyai beberapa efek, namun dijadikan 1 wadah dan diklaim dapat digunakan mengobati penyakit tertentu

Produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar izin edar di pasaran bebas belakangan ini semakin marak. Para penjual obat kini dapat menjajakan berbagai jenis sediaan farmasi dan merek pabrik ternama. Harganya pun sangat terjangkau, tak heran pembelinya rata-rata yang berasal dari golongan ekonomi menengah kebawah. Tanpa pengetahuan yang lebih, bisa dipastikan si pembeli tidak akan tahu bahwa sediaan farmasi yang dibeli tersebut memenuhi standar atau tidak. Lebih parahnya lagi, toko obat yang tidak resmi juga bisa diperjualbelikan sediaan farmasi yang sebenarnya hanya dapat dibeli dengan resep dokter yang tepat.

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

² Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, PT. Mulia Purna Jaya, Jakarta, 2008, halaman. 5.

³ Sri Siswati, *Op.Cit*, halaman, 32

⁴*Ibid*

⁵<http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/318/JADILAH-MASYARAKAT-YANGCERAS-DALAM-MENGONSUMSI-OBAT.html>, diakses pada tanggal 5 februari 2018

keras, psikotropika dan narkotika yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000. Berdasarkan Peraturan tersebut, obat digolongkan dalam (5) golongan yaitu:⁶

1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter disebut obat OTC (*Over The Counter*), terdiri atas obat bebas dan obat bebas terbatas. Obat bebas dapat dijual bebas di warung kelontong, toko obat berizin, supermarket serta apotek. Dalam pemakaiannya, penderita dapat membeli dalam jumlah sangat sedikit saat obat diperlukan, jenis zat aktif pada obat golongan ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan obat. Oleh karena itu, sebaiknya golongan obat ini tetap dibeli bersama kemasannya. Penandaan obat bebas diatur berdasarkan S.K Menkes RI Nomor 2380/A/SKA/I/1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas. Di Indonesia, obat golongan ini ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Dulu obat ini disebut daftar W = *Waarschuwing* (Peringatan), tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas, berupa empat persegi panjang berwarna hitam berukuran panjang 5cm, lebar 2cm dan memuat pemberitahuan berwarna putih. Seharusnya obat jenis ini hanya dapat dijual bebas di toko obat berizin (dipegang seorang asisten apoteker) serta apotek (yang hanya boleh beroperasi jika ada apoteker, *no pharmacist no service*), karena diharapkan pasien memperoleh informasi obat yang memadai saat membeli obat bebas terbatas.

3. Obat Wajib Apotek (OWA)

OWA merupakan obat keras yang dapat diberikan oleh Apoteker Pengelola Apotek (APA) kepada pasien. Walaupun APA boleh memberikan obat keras, namun ada persyaratan yang harus dilakukan dalam penyerahan OWA.

- a. Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat, umur) serta penyakit yang diderita.
- b. Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Contohnya hanya jenis oksitetrasiklin salep saja yang termasuk OWA, dan hanya boleh diberikan 1 *tube*.
- c. Apoteker wajib memberikan informasi obat secara benar mencakup: indikasi, kontra-indikasi, cara pemakaian, cara penyimpanan dan efek samping obat yang mungkin timbul serta tindakan yang disarankan bila efek tidak dikehendaki tersebut timbul.

4. Obat keras

Obat keras (dulu disebut obat daftar G = *gevaarlijk* = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (*tetrasiklin, penisilin*, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain). Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.

5. Obat Psikotropika dan Narkotika

Psikotropika adalah Zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Jenis –jenis yang termasuk psikotropika adalah *Ecstasy* dan Sabu-sabu. Sedangkan, Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia. Pengaruh tersebut berupa pembiusan, hilangnya rasa sakit, rangsangan semangat, halusinasi/timbulnya khayalan-khayalan yang menyebabkan efek ketergantungan bagi pemakainya. Macam-macam narkotika, yaitu *Opioid* (Opiat) seperti *Morfîn, Heroin* (putaw), *Codein, Demerol* (*pethidina*), *Methadone*, *Kokain, Cannabis* (ganja) dan lainnya. Ciri-cirinya:

- a. Dulu dikenal obat daftar O (Golongan Opiat/Opium)
- b. Logonya berbentuk seperti palang (+)

⁶ Indah Solihah, S.Farm., M.Sc., Apt, *OBAT Definisi Dan Penggolongannya*, pada Program Studi Farmasi, Universitas Sriwijaya, Palembang, Tahun kuliah 2012

- c. Obat ini berbahaya bila terjadi penyalahgunaan dan dalam penggunaannya diperlukan pertimbangan khusus, dan dapat menyebabkan ketergantungan psikis dan fisik oleh karena itu hanya boleh digunakan dengan dasar resep dokter.

Aturan-aturan mengenai obat di Indonesia sendiri diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang kemudian dicabut dan diganti dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada konsideran atau dasar menimbang Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 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 dibidang kefarmasian maka dibuat aturan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang kesehatan 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 Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Selanjutnya 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 Rp. 1.500.000.000.00 (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 Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)”

Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab, 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, atau aturan pakai.

Dimana peredaran sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindah tangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan obat yang telah memiliki izin edar dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Sesuai dengan sifat hukum yang memaksa, maka setiap perbuatan yang melawan hukum itu dapat dikenakan penderitaan yang berupa hukuman. Hukum pidana adalah hukum yang mengatur tentang kejahatan-kejahatan dan pelanggaran-pelanggaran terhadap kepentingan negara, kepentingan umum, kepentingan masyarakat dan kepentingan individu yang mana dapat diancam dengan hukuman. Kebijakan menetapkan suatu sanksi pidana sebagai salah satu sarana menanggulangi kejahatan merupakan persoalan pemilihan dari berbagai alternatif. Dengan demikian pemilihan dan penetapan sanksi pidana tidak dapat dilepaskan dari berbagai pertimbangan rasional dan kebijakan sesuai dengan keadaan dan perkembangan masyarakat. Hukum yang baik dan sempurna tidak hanya tergantung pada asas-asas, sistematika, perumusan Pasal-Pasal dan sanksi-sanksi yang ada melainkan tergantung juga pada tata pelaksanaan serta pada manusia yang menjadi pendukung dan pelaksana dari hukum itu sendiri.

Walaupun undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan memberi sanksi berat terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar ditambah akibat yang ditimbulkan bagi para korban baik materi hingga kesehatan yang terancam akibat obat izin edar, namun kenyataannya di dalam konsistensi penegakan hukum terhadap pelaku peredaran obat ilegal masih lemah, terbukti masih sering dijumpai sanksi hukuman yang rendah yang masih jauh dari kata efek jera terhadap pelaku peredaran tanpa izin edar.

sehingga yang menjadi rumusan masalah dalam permasalahan ini terbatas pada hal-hal sebagai berikut :

1. Untuk Mengetahui apa faktor penyebab kasus tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar.
2. Untuk Mengetahui Bagaimana pertanggungjawaban pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin edar.
3. Untuk Mengetahui Apakah Bagaimana Upaya Penanggulangan Terhadap Peredaran obat tanpa izin edar

Metode Penelitian

Spesifikasi Penelitian dalam penelitian ini adalah Empiris Normatif. Penelitian Normatif Empiris adalah penelitian hukum mengenai pemberlakuan ketentuan hukum (kodifikasi, undang-undang atau kontrak) secara in

Action pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam masyarakat.⁷ yaitu berkenaan dengan Pertanggungjawaban Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Teknik Pendekatan Untuk membahas permasalahan yang terdapat dalam Penelitian ini penulis menggunakan beberapa pendekatan, pendekatan-pendekatan yang digunakan di dalam penelitian hukum ini adalah:

- 1) Pendekatan undang-undang (*statute approach*) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani.⁸
- 2) Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.⁹

Pembahasan

1. Faktor Penyebab Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar.

Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan di Indonesia, membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. 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 dibidang teknologi dan ilmu pengetahuan diringi 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 immateril bagi masyarakat.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup 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 memberikan 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 mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmkesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain : malapraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalah-gunaan 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 perlindungan kesehatan.

Obat merupakan komoditi utama yang digunakan manusia untuk menunjang kesehatannya. Semua orang rela mengeluarkan uangnya untuk mendapatkan kesehatan, bahkan sampai ada yang mengatakan "sehat itu mahal". Perkembangan jaman yang semakin canggih seperti sekarang ini, sudah banyak makanan yang bermacam-macam yang nantinya akan berakibat pada kesehatan kita, untuk itu obat sangat diperlukan dalam kehidupan kita.

Begitu pentingnya obat dalam hidup manusia sehingga dalam pembuatannya pun obat harus memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen haruslah diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien.

Pemerintah sudah membuat suatu pedoman (*guideline*) untuk industri farmasi yang biasa disebut Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar obat dapat memenuhi ketiga kriteria obat yang sudah disebutkan diatas. Ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam CPOB tentu sangatlah ketat agar tercipta suatu obat yang benar-benar memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Peraturan yang ketat saat proses pembuatan obat tersebut akan sia-sia jika dalam pendistribusian obatnya terjadi suatu kesalahan yang membuat kualitas obat menjadi berkurang atau bahkan dapat menghasilkan suatu produk toksik yang justru dapat membahayakan keselamatan pasien.

Akan tetapi seiring berjalannya waktu kasus peredaran obat tanpa izin edar masih sering dan bahkan semakin marak terjadi di Indonesia yang tentunya akan mengancam masyarakat yang mengonsumsinya untuk tujuan

⁷ Muhammad Abdulkadir, *Hukum Dan Penelitian Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti Bandung, 2004, halaman 134

⁸ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2008, halaman 93

⁹ *Ibid*

menyembuhkan kesehatan atau bahkan yang lebih parah menyalahgunakan obat tertentu untuk tujuan menghilangkan kesadaran.

Secara umum kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut World Health Organization (WHO) kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.¹⁰

Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materiil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang 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.¹¹

Sejak dahulu setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Obat dapat memberi kesembuhan dari penyakit bila digunakan untuk penyakit yang cocok dengan dosis yang tepat dan cara pemakaian yang tepat pula. Bila tidak, akan memperoleh kerugian bagi badan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Pada sisi lain, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Di sinilah peran apoteker dibutuhkan, sebagaimana yang disampaikan Apoteker Rumah Sakit Umum H. Abdul Madjid Batoe Muara Bulian sekaligus anggota Ikatan Apoteker Indonesia Wilayah Jambi Eltha dwi Novrima Sfarm. Apt apoteker salah satunya mengawasi keluar dan masuknya obat dalam sebuah apotek dan tentunya menyeleksi obat yang akan masuk ke dalam sebuah apotek untuk mencegah dijualnya obat yang tanpa izin edar dan mengawasi obat yang di jual kepada masyarakat sesuai aturan seperti contoh obat wajib apotek dan hingga obat keras dan narkotika psikotropika yang hanya bisa di beli apabila ada resep dokter. Yang mana pengawasan penjualan obat tersebut untuk mencegah penyalahgunaan obat di masyarakat. Oleh sebab itu IAI mendorong apoteker di seluruh Indonesia untuk mencegah obat tanpa izin edar.¹²

Istilah “penyalahgunaan obat” (*drug abuse*) sebenarnya kurang tepat oleh karena istilah tersebut mengandung arti berbeda bagi setiap orang. Ada hal yang membedakan arti istilah penyalahgunaan obat dari “penggunaan secara salah pada obat” (*drug misuse*).

Penyalahgunaan obat cenderung ditafsirkan sebagai penggunaan obat dengan tujuan non medis, biasanya untuk mengubah kesadaran. Sedangkan penggunaan secara salah pada obat cenderung pada arti kesalahan indikasi, kesalahan dosis atau penggunaan yang terlalu lama.¹³

Berdasarkan data pengawasan BPOM, jumlah kasus sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar izin di Indonesia sepanjang 2017 sebanyak 215 kasus, Kasus terbanyak ialah terkait pelanggaran terkait obat tradisional dengan 70 pelanggaran, 48 pelanggaran terkait pangan, 38 kasus kosmetik, dan 59 kasus lain-lainnya. barang bukti obat dan makanan yang dimusnahkan terkait kasus tersebut mencapai Rp 112 miliar.¹⁴

Penyebab lainnya adalah masalah penindakan hukuman para pelaku atau pengguna obat tanpa izin edar yang masih rendah padahal berdasarkan Undang-Undang kesehatan 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 Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

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

¹⁰ Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007, halaman 13

¹¹ Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2008, halaman 42.

¹² Wawancara Apoteker Rumah Sakit Umum H. Abdul Madjid Batoe

¹³ Bertram G. Katzung, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Salemba Medika, Jakarta, 2002, halaman 327

¹⁴ <https://news.detik.com/berita/d-3790371/bpom-tangani-215-kasus-obat-dan-makanan-ilegal-sepanjang-2017> diakses 4 februari 2018

“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 Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Kemudian 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 Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)”

Penyebab masih beredarnya kasus peredaran obat tanpa izin edar juga adalah masalah pengawasan terutama tindakan preventif dari pemerintah baik itu BPOM dan POLRI, BPOM sendiri saat ini merasa kesulitan dalam mengawasi peredaran obat tanpa izin edar karena peredaran obat saat ini bukan hanya dijual toko obat dan apotek tetapi juga masuk ke dunia digital atau di jual secara online yang semakin meluas yang tentunya tidak bisa di awasi BPOM juga harus bersinergi dengan POLRI, BPOM sendiri saat ini mengalami masalah dalam pengawasan dimana BPOM hanya memiliki 24 unit pelayanan balai besar/balai POM yaitu:¹⁵

- 1) BBPOM Banda Aceh
- 2) BBPOM Medan
- 3) BBPOM Padang
- 4) BPOM Bengkulu
- 5) BPOM Jambi
- 6) BPOM Batam
- 7) BBPOM Bandar Lampung
- 8) BBPOM Pekanbaru
- 9) BPOM Pangkalpinang
- 10) BBPOM Jakarta
- 11) BBPOM Semarang
- 12) BBPOM Yogyakarta
- 13) BBPOM Surabaya
- 14) BBPOM Pontianak
- 15) BBPOM Samarinda
- 16) BBPOM Banjarmasin
- 17) BBPOM Mataram
- 18) BBPOM Manado
- 19) BPOM Gorontalo
- 20) BPOM Kendari
- 21) BPOM Palu
- 22) BBPOM Makassar
- 23) BPOM Ambon
- 24) BPOM Manokwari

Dari jumlah Balai POM yang ada hanya 24 balai sedangkan provinsi di Indonesia saat ini berjumlah 34 tentunya akan menjadi kesulitan dalam melakukan pengawasan.

2. Pertanggungjawaban Pelaku Yang Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar

Dasar dari adanya perbuatan pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dari dapat dipidananya seseorang adalah kesalahan, yang berarti seseorang tidak mungkin dipertanggungjawabkan dan dijatuhi pidana kalau tidak mempunyai kesalahan.

Seseorang yang melakukan perbuatan pidana dapat dipidana apabila dia mempunyai kesalahan, dan kapankah seseorang dapat dikatakan mempunyai kesalahan, Hal inilah yang akan dibicarakan dalam masalah pertanggungjawaban pidana.

Pasal 36 RUU KUHP tahun 2012 menyebutkan pengertian pertanggungjawaban pidana adalah diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada tindak pidana dan secara subjektif kepada seseorang yang memenuhi syarat untuk dapat dijatuhi pidana karena perbuatannya itu.¹⁶ Adapun syarat untuk adanya pertanggungjawaban pidana atau dikenakannya suatu pidana, maka harus ada unsur kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan.

¹⁵Laporan tahunan badan POM tahun 2017, halaman 34

¹⁶ St. Aminah, Editor; *Naskah Komite Untuk Pembaharuan Hukum Acara Pidana (KuHAP)* Jakarta: Australian Indonesian Partnership for Justice (AIPJ), 2013, halaman 25

Pertanggungjawaban pidana merupakan pertanggungjawaban oleh orang terhadap perbuatan pidana yang telah dilakukannya. “Pada hakikatnya pertanggung jawaban pidana merupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana untuk bereaksi atas kesepakatan menolak suatu perbuatan tertentu.”¹⁷ Kesepakatan menolak tersebut dapat berupa aturan tertulis maupun aturan tidak tertulis yang lahir dan berkembang dalam masyarakat.

Masalah pertanggung jawaban pidana berkaitan erat dengan dengan unsur kesalahan. Unsur kesalahan dalam kasus obat tanpa izin edar adalah unsur kesengajaan (*dolus*), Kesengajaan yang hanya ditujukan kepada perbuatannya yang dilarang disebut kesengajaan formal, sedangkan yang ditujukan kepada akibatnya adalah kesengajaan material.¹⁸ Sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang no. 4 tahun 2004 tentang kekuasaan kehakiman Pasal 6 ayat (2) disebutkan:

“tidak seorang pun dapat dijatuhi pidana kecuali pengadilan karena alat pembuktian yang sah menurut undang-undang mendapat keyakinan, bahwa seseorang yang dianggap dapat bertanggung jawab telah bersalah atas perbuatan yang didakwakan atas dirinya.”

Dilihat dari ketentuan Pasal tersebut dapat jelas bahwa unsur kesalahan sangat menentukan akibat dari perbuatan seseorang, yaitu, berupa penjatuhan pidana. Walaupun unsur kesalahan telah diterima sebagai unsur yang menentukan sebuah pertanggungjawaban dari pembuat tindak pidana, tetapi dalam hal mendefinisikan kesalahan oleh para ahli masih terdapat perbedaan pendapat.

Dari sisi kelembagaan BPOM adalah lembaga non kementerian yang bertanggung jawab langsung kepada presiden, akan tetapi BPOM tidak bisa menindak, menuntut dan bahkan menangkap dan juga BPOM tidak bisa melacak sumber-sumber Obat dan makanan yang beredar. Sebagaimana mengacu pada Permenkes No.35/2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, dimana BPOM hanya boleh mengawasi produk dan tidak bisa mendeteksi asal obat tersebut.

Oleh sebab itu pemerintah telah mengajukan RUU pengawasan Obat dan Makanan dan telah mengusulkan ke Badan Legislasi (Baleg).¹⁹

Diharapkan dengan adanya UU pengawasan obat dan makanan nantinya bisa memberikan pertanggungjawaban pidana yang sesuai dengan apa yang diharapkan, yang mana selama ini tidak adanya kewenangan BPOM dalam menyidik dan menuntut di dalam persidangan kasus peredaran obat tanpa izin edar, yang mana diharapkan dengan lahirnya UU pengawasan obat dan makanan BPOM bisa memberikan pertanggungjawaban pidana secara maksimal terhadap para pelaku peredaran obat tanpa izin edar.

3. Upaya Penanggulangan Terhadap peredaran Obat Tanpa Izin Edar

Dalam penanggulangan peredaran obat tanpa izin edar diperlukannya upaya pembangunan sistem pengawasan obat tanpa izin edar tentunya harus dilakukan oleh semua kalangan, baik masyarakat itu sendiri, pihak distributor farmasi (pelaku usaha), hingga pemerintah. yang mana BPOM sebagai lembaga pengawasan obat dan makanan menyebutkan sistem pengawasan dengan sistem tiga pilar sebagai berikut:²⁰

- 1) Pilar pertama: Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di Badan POM.
- 2) Pilar kedua: Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan dan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.
- 3) Pilar ketiga: Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, Badan POM melakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

Selain pembangunan sistem pengawasan oleh semua kalangan, BPOM juga membangun sistem pengawasan berbasis digital (*track and trace system*) yang memiliki kemampuan mengidentifikasi/ membedakan antara produk asli dan produk diduga palsu melalui pemasangan 2d *barcode* pada kemasan yang diharapkan mampu memberikan identifikasi keaslian suatu produk obat. Pembangunan pengawasan obat dan makanan berbasis

¹⁷ Chairul Huda, *Op.cit*, halaman 71

¹⁸ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, Rajawali Pers, Bandung, 2011 halaman 95-96

¹⁹<https://nasional.kompas.com/read/2017/10/03/14251821/pemerintah-siapkan-undang-undang-untuk-perkuat-bpom> diakses 4 Juli 2018

²⁰Laporan Tahunan Badan POM tahun 2017, halaman 34

digital merupakan program prioritas nasional yang menjadi “janji” BPOM kepada Presiden dan masyarakat sehingga harus dilaksanakan untuk menjawab tantangan masih ditemukannya obat dan makanan palsu atau illegal.

Yang mana pembangunan sistem pengawasan yang berbasis digital adalah sebagai tujuan pengawasan yang mana menjadi tanggung jawab pemerintah, sebagaimana yang diatur dalam UU nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 17 yang menentukan bahwa:

“Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan untuk meningkatkan dan memelihara derajat kesehatannya setinggi-tingginya.”

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital (*track and trace system*) yang dibangun pada tahun 2017 memiliki kemampuan yaitu:²¹

- 1) melacak keberadaan produk,
- 2) mencegah produk illegal masuk ke jalur legal,
- 3) menghilangkan false positif (produk palsu disangka asli),
- 4) menghilangkan *false negative* (produk asli disangka palsu),
- 5) sebagai otentikasi produk sehingga dapat mengidentifikasi atau membedakan antara produk asli dan produk diduga palsu melalui pemasangan 2D *barcode* yang bersifat uni pada masing-masing kemasan,
- 6) sistem ini juga melakukan *track and trace* produk sehingga dapat diketahui distribusi produk beserta informasi geotagging produk,
- 7) mempermudah deteksi produk diduga palsu oleh petugas/Inspektur BPOM beserta melibatkan masyarakat dalam pengawasan.

Dengan demikian BPOM membuat solusi sistem pengawasan bagi semua kalangan baik industri dan masyarakat, dengan membuat website aplikasi ttac.pom.go.id dan *mobile* aplikasi yang tersedia di *app store* dan *play store* dengan nama BPOM *Mobile* yang difungsikan untuk industri, sarana distribusi dan saryanfar, dan masyarakat.

Simpulan

Berdasarkan analisa dan uraian-uraian yang telah penulis kemukakan pada Bab-bab sebelumnya, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai jawaban atas pokok permasalahan yang berkaitan dengan tesis ini yaitu sebagai berikut:

1. Dengan banyaknya aturan yang mendasari peredaran dan penggunaan obat dan efek yang ditimbulkan dari tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar tersebut, para penegak hukum harus bisa lebih melihat aspek sosiologis secara mendalam dalam memberi pertanggungjawaban terhadap pelaku tindak pidana obat tanpa izin edar, yang mana tujuan dari itu semua adalah memberi efek jera.
2. BPOM membangun sistem (tiga pilar) sebagai upaya penanggulangan obat tanpa izin edar yang mana dilakukan oleh baik masyarakat itu sendiri, pihak distributor farmasi (pelaku usaha), hingga pemerintah. yang mana BPOM sebagai lembaga pengawasan obat dan makanan. BPOM juga membangun sistem pengawasan berbasis digital (*track and trace system*). Dalam menanggulangi peredaran obat tanpa izin edar BPOM sendiri melakukan pengawasan obat, obat tradisional dan suplemen kesehatan secara *pre Market*, dan *post Market*.

Daftar Pustaka

- Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2008,
Abintoro Prakoso, *Kriminologi dan Hukum Pidana*, Laksbang Grafika, Yogyakarta, 2013
Adami Chazawi. *Pelajaran Hukum Pidana 1*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2007,
Anang Priyanto, *Kriminologi*, Penerbit Ombak, Yogyakarta, 2012
Az.Nasution. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2011,
Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002
Bertram G. Katzung, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Salemba Medika, Jakarta, 2002,
Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum Dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, Kencana, Jakarta, 2008
Chairul Huda, Dari ‘*Tiada Pidana Tanpa Kesalahan*’ menuju kepada ‘*Tiada Pertanggung Jawaban Pidana Tanpa Kesalahan*’, Kencana, Jakarta, 2011
Cecep Tritiwibowo, *Etika Hukum Dan Kesehatan*, Nuamedika, Yogyakarta, 2014
E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Cet. III, Stora Grafika, Jakarta, 2012
Ende Hasbi Nassarudin, *Kriminologi*, CV. Pustaka Setia, Bandung, 2016
Indah Sri Utami, *Aliran dan Teori Dalam Kriminologi*, Thafa Media, Yogyakarta, 2012
Jimly Asshiddiqie, *Pengantar Ilmu Hukum Tata Negara Jilid I*, Sekretariat Jenderal Dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi RI, Jakarta, 2006

²¹*Ibid* halaman 30

Jan Rimmelink, *Hukum Pidana*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003

Kuffal, *Penerapan KUHAP Dalam Praktik Hukum*, UMM Press, Malang, 2008

Kementerian Pendidikan Dan Kebudayaan, *Ed., Dasar-Dasar Farmakologi*, Kementrian Pendidikan Dan Kebudayaan, Jakarta, 2013

Lilik Mulyadi, *Hukum Acara Pidana Normatif, Teoretis, Praktik, Dan Permasalahannya*, Alumni, Bandung, 2007

Lullman, *H Et Al. Color Atlas Of Pharmacology 2nd Edition*. General Pharmacology. Thieme, 2000

MuhammadAbdulkadir, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010

Muhammad Abdulkadir, *Hukum Dan Penelitian Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti Bandung, 2004