

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan bidang yang menjadi unsur bagaimana kesejahteraan umum harus dilaksanakan dan diwujudkan serupa dengan cita-cita Republik Indonesia yang tertuang dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945.¹ Kesehatan berpengaruh dalam membangun kualitas sumber daya manusia yang merujuk pada penyelenggaraan pembangunan nasional. Perwujudan dari kesehatan nasional menjadi tanggung jawab bersama khususnya negara melalui pemerintahannya. Pemerintah wajib memenuhi dan melindungi hak asasi manusia yang mana didalamnya juga termasuk kesehatan.² Dalam menunjang terciptanya kesehatan nasional, salah satu hal terpenting adalah menjamin sediaan farmasi dalam bentuk obat-obatan.³ Obat merupakan racikan bahan farmasi yang mengandung produk biologi guna menyelidiki sistem fisiologi dalam menetapkan diagnosis, penyembuhan, pemulihan atau peningkatan kesehatan manusia.⁴ Akan tetapi, tidak mudah bagi pemerintah untuk menciptakan ketertiban dan kepatuhan pada masyarakat dalam menjaga kesehatan dan melaksanakan aturan mengenai kesehatan.

Salah satu bidang dalam kesehatan mengenai obat adalah farmasi yang merupakan penggabungan dari ilmu kimia dan ilmu kesehatan yang memiliki tanggung jawab dalam memberi keamanan penggunaan obat.⁵ Obat merupakan bahan atau alat yang digunakan untuk mengdiagnosis, mengurangi rasa sakit, mencegah atau menyembuhkan penyakit

¹ Udiyo Basuki, S.H., M.Hum, *Merunut Konstitusionalisme Hak Atas Pelayanan Kesehatan Sebagai Hak Asasi Manusia*, Jurnal Hukum Caraka Justitia, Mei 2020, Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga, Volume 1 Nomor 1, Hal 22.

² Ibid

³ Gunawan Nachrawi, Chistiyani Dewi, *Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor: 351/Pid.sus/2018/PN SMn)*, Justitia Jurnal Hukum, 2021, Progam Stusi Hukum, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum IBLAM, Jakarta Pusat, Volume 6 Nomor 2 Hal 176.

⁴ Ibid

⁵ Ibid 178.

dalam tubuh manusia, tumbuhan maupun hewan.⁶ Dengan demikian proses hidup dapat dipengaruhi oleh suatu obat yang masuk ke dalam tubuh. Penggunaan obat yang tepat dapat diketahui melalui aturan yang diberikan oleh layanan farmasi. Pelayanan farmasi memiliki hubungan dengan layanan pasien meliputi pelayanan klinik dan penggunaan obat yang aman. Dan tentunya sudah memiliki izin edar obat dari pihak yang berwenang, misalnya Badan Pengawas Obat dan Makanan atau BPOM. Di lain sisi, pencedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar merupakan masalah yang belakangan ini terjadi di masyarakat. Sediaan farmasi menjadi hal penting karena menyangkut mengenai kesehatan dan keselamatan konsumen. Konsumen sendiri merupakan masyarakat yang mengkonsumsi obat-obatan farmasi untuk kebutuhan primer dalam mengatasi masalah kesehatan. Dalam kata lain, konsumen obat merupakan setiap orang pengguna obat yang ada di lingkungan masyarakat untuk kepentingan diri sendiri maupun orang lain dan tidak untuk diperjualbelikan kembali.⁷

Kesehatan menjadi hal mutlak bagi setiap orang dimana wajib ada rasa aman, jauh dari bahaya dan terjamin keselamatannya. Rasa aman bisa dirasakan oleh masyarakat sendiri sebagai konsumen atas sediaan farmasi apabila sediaan farmasi tersebut memiliki izin edar yang sah dari pemerintah. Pemerintah memiliki tanggung jawab untuk memberi perlindungan dan kesejahteraan bagi rakyatnya. Hal ini berkaitan dengan jaminan Hak Asasi Manusia sehingga usaha pemerintah untuk melindungi konsumen melalui izin edar sediaan farmasi perlu dilaksanakan dengan semestinya.⁸ Namun, alih-alih melaksanakan peraturan dari pemerintah dalam upaya melindungi masyarakat dengan mengeluarkan izin edar sediaan farmasi. Justru ada oknum pengedar yang mementingkan kepentingan pribadi

⁶ Ibid 179.

⁷ Norma Sari, *Perberdayaan Hak Konsumen Atas Informasi Obat*, Jurnal Media Hukum, Desember 2014, Fakultas Hukum Universitas Ahmad Dahlan, Volume 21 Nomor 2, Hal 297.

⁸ Natanael Tampubolon dkk, *Tanggung Jawab Negara Terhadap Jaminan Kesehatan dalam Perspektif Hak Asasi Manusia*, Nommensen Journal of Constitutional and Administrative Law, Mei 2022, Fakultas Hukum Universitas HKBP Nommensen, Mei 2022, Volume 1 Nomor 1, Hal 26.

demikian mendapat keuntungan dari hasil penjualan sediaan farmasi tersebut. Salah satu obat keras yang marak dijual berupa jenis *Trihexyphenidyl HCl* atau biasa disebut Pil Koplo Logo Y yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu yang terjamin. *Trihexyphenidyl HCl* merupakan jenis obat yang digunakan untuk mengatasi penyakit Parkinson yakni penyakit yang berkaitan dengan saraf kronis yang dapat berpengaruh pada area saraf pada otak.⁹

Obat ini dijual tanpa memiliki izin edar oleh Oknum yang menjadi terdakwa di Pengadilan Negeri Bangil yakni Isma'il Bin Ali yang menjadi Terdakwa kasus pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Yang mana Terdakwa menjual *Trihexyphenidyl HCl* (Pil Koplo Logo Y) dengan harga Rp.2.000 (dua ribu rupiah) per butir pil. Harga yang murah membuat masyarakat menjadi tergiur untuk membeli obat keras tersebut. Melihat permasalahan tersebut, kesesuaian hukum yang berlaku dengan putusan perkara nomor 177/Pid.Sus/2023/PN Bil mengenai kasus pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin perlu diperhatikan. Kesesuaian ini menjadi cerminan bagaimana hukum di Indonesia diterapkan dengan benar dan tidak pandang bulu pada siapa yang melanggar. Hukum di Indonesia akhir-akhir ini juga mengalami penurunan kepercayaan dari masyarakat akibat banyaknya kasus perkara yang tidak sesuai dengan hukum yang ada. Lemahnya integritas, pengawasan dan tidak terlaksanakannya mekanisme hukum yang sesuai dengan Undang-Undang dan peraturan menjadi faktor yang membuat hukum seperti tidak memiliki ketegasan.

Hukum yang berlaku harus mampu memberi efek jera kepada setiap oknum yang melanggar peraturan. Terlebih perkara ini menyangkut hal yang sangat penting sejalan dengan hajat hidup orang banyak. Untuk mengembalikan kepercayaan masyarakat

⁹ Dr. Fadhil Rizal Makarim, *Ketahui Dosis dan Aturan Pakai dari Trihexyphenidyl*, Hallodoc, Desember 2021, <https://www.halodoc.com/artikel/kenali-dosis-dan-aturan-pakai-dari-trihexyphenidyl>, Diakses pada 31 Desember 2023, Pukul 06.21 WIB.

terhadap hukum di Indonesia, kesesuaian antara peraturan dan kenyataan di lapangan haruslah sama. Pengadilan memiliki peran utama sebagai wadah dalam merealisasikan peraturan dan hukum melalui putusan hakim. Putusan hakim ini bisa menjadi yurisprudensi sebagai acuan dan sumber hukum berikutnya. Sumber hukum merupakan pilar bagi hakim untuk memberi hukuman kepada para terdakwa yang menjadi oknum dalam beberapa kasus tak terkecuali dalam kasus pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Di Indonesia peraturan mengenai hal ini termuat dalam UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan seperti dakwaan Penuntut Umum kepada terdakwa Isma'il Bin Ali.

Dalam tuntutan terdakwa Isma'il Bin Ali dituntut hukuman pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 6 (enam) bulan di kurangkan selama Terdakwa berada dalam tahanan sementara dan denda sebesar Rp. 5.000.000 (lima juta rupiah) subsidair selama 3 (tiga) bulan kurungan dengan perintah agar terdakwa tetap ditahan. Tuntutan ini mengacu pada UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menyangkut kasus pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin. Pengadilan Negeri Bangil yang berwenang mengadili perkara ini yang berlokasi di Jl. Duyung nomor 42 Kelurahan Dermo Kecamatan Bangil Kabupaten Pasuruan. Pengadilan yang masuk dalam golongan Kelas 1B dengan penanganan kasus yang cukup banyak dan kompleks. Tak terkecuali perkara Isma'il Bin Ali dalam kasus pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Banyaknya masyarakat yang terjerumus karena mengonsumsi obat keras jenis *Trihexyphenidyl HCl* (Pil Koplo Logo Y) membuat penulis memilih penanganan kasus ini untuk diamati dan diteliti. Efek yang terjadi ketika seseorang mengonsumsi obat ini adalah dapat merasakan sakit kepala dan sampai tidak sadarkan diri. Bahaya yang ditimbulkan akibat mengonsumsi Pil Koplo Logo Y adalah rusaknya kesehatan mental, gangguan kecemasan dan psikosis. Bahkan jika dikonsumsi berlebih hingga overdosis

dapat memicu kematian. Hal tersebut sangat berbahaya bagi konsumen karena dapat merugikan dirinya sendiri maupun orang lain. Kurangnya pengetahuan tentang apa itu *Trihexyphenidyl HCl* (Pil Koplo Logo Y) dan efeknya bagi kesehatan, menjadikan masyarakat hanya senang mengonsumsi tanpa tahu bahaya yang sedang mengancam keselamatan hidup.

Dari pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik pada Bidang Laboratorium Forensik Polda Jawa Timur Nomor: 02696/NOF/2023 pada hari Rabu tanggal 5 April 2023 yang dibuat dan ditandatangani di atas sumpah jabatan oleh Imam Mukti, S.Si., Apt., M.Si., Titin Ernawati, S.Farm., Apt., Bernadeta Putri Irma Dalia, S.Si menyimpulkan bahwa setelah dilakukan pemeriksaan secara Laboratoris Kriminalistik, Pil Koplo Logo Y dengan berat Netto 0,204 (nol koma dua nol empat) gram milik terdakwa Isma'il Bin Ali adalah benar tablet dengan bahan aktif *Trihexyphenidyl HCl* yang mempunyai efek sebagai Anti Parkinson, tidak termasuk Narkotika maupun Psikotropika tetapi termasuk Daftar Obat Keras. Fakta ini memberikan peringatan yang jelas untuk tidak mengonsumsi *Trihexyphenidyl HCl* (Pil Koplo Logo Y) secara sembarangan tanpa resep dari dokter dan ahli kesehatan yang resmi. Selain itu izin edar untuk sediaan farmasi berupa obat-obatan memiliki keuntungan bagi produsen dan konsumen. Tujuan izin edar adalah untuk menjamin produk sediaan farmasi yang diproduksi selalu memenuhi persyaratan kualitas dan mutu yang ditetapkan sesuai dengan penggunaannya. Setiap produk obat, suplemen atau obat tradisional yang diedarkan di Indonesia perlu mendapat izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) adalah suatu badan yang didirikan pemerintah untuk memberi keamanan dan kelayakan uji obat dan makanan yang

dikonsumsi konsumen yakni masyarakat luas.¹⁰ Biasanya konsumen akan menemukan nomor registrasi atau nomor izin edar yang tertera di produk. Nomor ini sebagai bukti dan label dari BPOM bahwa produk telah memenuhi persyaratan kualitas dan mutu yang ditetapkan sesuai dengan penggunaannya sehingga aman dan layak dikonsumsi konsumen. Kualitas dan mutu merupakan hal yang terpenting dari setiap produk yang memiliki izin edar karena berkaitan dengan manfaat dan kegunaan untuk diserap tubuh yang mana merujuk pada kesehatan masyarakat sebagai konsumen. Setiap produk yang memiliki kualitas dan mutu yang baik akan terjamin keamanan dan kegunaannya sehingga obat yang dikonsumsi menjadi layak diperjualbelikan.

Usaha pemerintah untuk memberikan perlindungan bagi konsumen melalui izin edar bagi setiap produk pangan termasuk sediaan farmasi dapat dilihat dari adanya Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). BPOM bertugas sebagai penyelenggara pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia. BPOM melakukan uji kelayakan dan keamanan produk obat dan makanan agar memiliki status produk yang terjamin dan aman untuk disebarkan dan diperjualbelikan. Disebarkan dan diperjualbelikan oleh orang-orang yang paham akan pentingnya keamanan bagi keselamatan konsumen, bukan oleh orang-orang yang mementingkan kepentingan pribadi dan hanya mengambil keuntungan dari perbuatannya yang melawan aturan dan hukum. Sehingga perlu adanya hukuman yang sesuai kepada setiap oknum yang melakukan pengedaran obat dan makanan tanpa memiliki izin edar. Hukuman ini diharapkan memberikan efek jera dan pelajaran bagi oknum yang telah tertangkap dan juga bagi para pengedar yang masih melakukan kegiatan jual beli obat secara ilegal dan sembunyi-sembunyi.

¹⁰ Mahatma Chryshna, *Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)*, Kompas Pedia, Januari 2021, <https://kompaspedia.kompas.id/baca/profil/lembaga/badan-pengawas-obat-dan-makanan-bpom>, Diakses pada 31 Desember 2023, Pukul 07.16 WIB.

Tujuan peneliti menyusun tugas akhir dengan judul penyelesaian perkara mengenai kasus pengedaran sediaan farmasi di Pengadilan Negeri Bangil yang tidak memiliki izin edar adalah untuk memberi gambaran bagaimana proses hukum berjalan dan dilaksanakan dengan baik sesuai aturan perundang-undangan yang berlaku. Selain itu memberi peringatan kepada pengedar bahwa apa yang dilakukan sangat merugikan diri sendiri maupun masyarakat luas.

B. Perumusan Masalah

Bagaimana penyelesaian tindak pidana kesehatan perkara Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar pada Perkara Nomor: 177/Pid.Sus/2023/PN Bil di Pengadilan Negeri Bangil ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian penyelesaian tindak pidana kesehatan perkara pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ini adalah untuk mengetahui proses penyelesaian tindak pidana kesehatan perkara Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar pada Perkara Nomor: 177/Pid.Sus/2023/PN Bil di Pengadilan Negeri Bangil.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini dibagi menjadi 2, yaitu:

a. Manfaat Teoritis

Tugas akhir ini dapat digunakan untuk menambah wawasan dan pengetahuan bagi pembaca mengenai proses penyelesaian tindak pidana kesehatan perkara pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar pada perkara nomor:

177/Pid.Sus/2023/PNBil untuk dijadikan referensi dalam menangani kasus yang serupa.

b. **Manfaat Praktis**

Memberi informasi mengenai alur hukum acara pidana dalam proses penyelesaian tindak pidana kesehatan perkara pederas sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar pada perkara nomor: 177.Pid.Sus/2023/PNBil di Pengadilan Negeri Bangil.

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Peneliti menggunakan jenis penelitian Empiris Yuridis dimana penelitian yang digunakan menggambarkan kondisi langsung di lapangan secara apa adanya. Penelitian ini dilakukan melalui pengumpulan data yang diolah sesuai metode penelitian yang digunakan dan disusun secara deskriptif untuk menggambarkan situasi dan keadaan yang sebenarnya dari implementasi hukum sebagai kehidupan sosial di masyarakat.¹¹ Selain itu, penulis menggunakan metode Yuridis yang mengaitkan dengan hukum perundang-undangan dalam implementasi hukum yang berlaku di masyarakat.

2. Metode Penelitian

Metode penelitian yang peneliti gunakan adalah Social Legal yang mengaplikasikan perpektif keilmuan sosial terhadap studi hukum yang terjadi di lapangan. Menjelaskan bekerjanya suatu hukum di kehidupan masyarakat. Penelitian ini berisi kombinasi antara ilmu sosial dan ilmu hukum mengenai asas-asas, doktrin

¹¹ Yati Nurhayati, Ifrani, M. Yasir Said, *Metodelogi Normatif dan Empiris dalam Prespektif Ilmu Hukum*, 2021, Jurnal Penegakkan Hukum Indonesia, Volume 2, Issue 1, Hal 13.

hukum dan perundang-undangan serta mendalami suatu permasalahan dengan mengkaji lengkap pemberlakuan hukum di masyarakat.¹²

3. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Pengadilan Negeri Bangil Kelas 1B, Jalan Duyung Nomor 42 Kelurahan Dermo, Kecamatan Bangil, Kabupaten Pasuruan, Jawa Timur dan di Kantor Firma Hukum yakni Erwin and Partners Law Firm yang beralamat di Perum Papan Bestari Blok Be 10, Kota Pasuruan, Jawa Timur.

4. Sumber Data

Sumber data yang peneliti gunakan dibagi menjadi 2, yaitu :

a. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh dari sumber pertama atau sumber asli dimana pengambilan datanya melalui keikutsertaan dalam mengamati dan menganalisis keadaan dalam masyarakat secara langsung.¹³ Penulis sebagai partisipan yang ikut terjun secara langsung dalam proses penyelesaian perkara di Pengadilan Negeri Bangil. Menggunakan data primer berupa hasil pengamatan dan dokumen yang didapatkan Selain itu juga diperoleh dari hasil wawancara yang penulis lakukan dengan advokat sebagai penasehat hukum terdakwa.

b. Data Sekunder

Data Sekunder adalah data yang telah tersedia dan dapat dipelajari sehingga dapat mempermudah penulis dengan cara mencari dan mengumpulkan data dari sumber yang telah terangkum dalam produk hukum maupun literasi.¹⁴ Data ini menunjang

¹² Herlambang P. Wiratraman, *Penelitian Sosio-Legal dan Konsekuensi Metodologisnya*, 2023, Artikel, Center Of Human Rights Law Studies, Fakultas Hukum Universitas Airlangga, Hal 2.

¹³ David Tan, *Metode Penelitian Hukum: Mengupas Dan Mengulas Metodologi Dalam Menyelenggarakan Penelitian Hukum*, 2021, Nuantara: Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial, Fakultas Hukum Universitas Internasional Batam, Volume 8, No 8, Hal 2471.

¹⁴ Ibid , Hal 2472.

dan mempertegas data primer sebagai sumber data yang digunakan. Dalam Data sekunder terdapat 3 bahan hukum yang meliputi:

1.) Bahan Hukum Primer:

Bahan hukum primer merupakan bahan terpenting dalam penelitian karena mengandung bahan hukum atau aturan yang pasti dan berlaku dalam hukum positif Indonesia. Diantanya :

- a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
- b. Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)
- c. Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- d. Surat Dakwaan oleh Jaksa Penuntut Umum tanggal Perkara Nomor: 177Pid.Sus/2023/PN Bil
- e. Surat Tuntutan oleh Jaksa Penuntut Umum tanggal Perkara Nomor: 177Pid.Sus/2023/PN Bil
- f. Nota Pembelaan/Pledoi oleh Penasehat Hukum Posbakum Pengadilan Negeri Bangil tanggal 26 Juli 2023 Perkara Nomor: 177/Pid.Sus/2023/PN Bil
- g. Putusan oleh Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bangil tanggal 9 Agustus 2023 Perkara Nomor: 177/Pid.Sus/2023/PN Bil

2.) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder berisi bahan hukum yang mengandung penjelasan dan memerikan penegasan dalam bahan hukum primer, diantaranya :

- a. Buku terkait
- b. Jurnal terkait
- c. Artikel terkait

3.) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memperjelas bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder diantaranya :

- a. Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI)
- b. Kamus Hukum Online Indonesia

5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan peneliti berupa observasi secara langsung dalam proses hukum acara pidana yang dilaksanakan di lapangan. Observasi merupakan pengamatan melalui pencatatan yang otomatis dalam suatu situasi maupun keadaan yang terjadi dan diamati.¹⁵ Selain itu penulis juga menggunakan teknik wawancara kepada advokat sebagai penasihat hukum yang menangani kasus ini. Selama mengamati penyelesaian perkara di Pengadilan Negeri Bangil, peneliti mengumpulkan data dengan observasi pengamatan secara langsung dan mencatat data-data penting yang ada sebagai bahan penelitian. Selain melakukan observasi secara langsung, peneliti juga melakukan pendekatan dengan mempelajari aturan yang berlaku seperti Undang-undang yang diimplementasikan pada hukum yang berlaku dalam kehidupan masyarakat.

6. Teknik Pengolahan Data

Pengolahan data dengan menggunakan cara Kualitatif dan Sistematis. Metode Kualitatif merupakan penelitian yang bertujuan untuk menemukan fenomena secara mendalam dengan teknik pengumpulan data berupa analisis data.¹⁶ Teknik pengolahan data kualitatif ini bisa dilakukan dengan cara langsung turun ke lapangan untuk mengamati peristiwa yang terjadi. Kemudian setelah memperoleh data, penulis akan menyusun secara sistematis dalam bentuk deskriptif . Sistematis disini memiliki

¹⁵ Auliya, N. H. et al., 2020 dalam Eko Hariyono, *Metodologi Penelitian Kualitatif di Perguruan Tinggi Keagamaan Islam*. 2023, Volume 13 No 2.

¹⁶ Ibid

artian susunan pengolahan data yang terstruktur sesuai kerangka yang telah disusun.¹⁷ Sehingga dapat menjelaskan sumber data dalam menjawab rumusan masalah pada penelitian ini, yakni mengenai proses penyelesaian perkara Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak memiliki Izin Edar studi kasus perkara nomor 177/Pid.Sus/2023/PN Bil di Pengadilan Negeri Bangil.



¹⁷ Dikutip dari e-book, Metodologi Penelitian Olahraga oleh Novri Gazali, dkk dalam Kholida Qothrunnada, Sistematis Adalah: Proses, Manfaat dan Cara Berfikir, 2023, Detik.Com, <https://www.detik.com/bali/berita/d-6547642/sistematis-adalah-proses-manfaat-dan-cara-berpikir#:~:text=Dikutip%20dari%20e%2Dbook%20Metodologi,cara%20yang%20efisien%20dan%20teliti.> Diakses pada 22 Desember 2023 pukul 05.58 WIB.