

**PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU TINDAK PIDANA PENJUALAN
OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR
STUDI PUTUSAN NOMOR : 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt dan
NOMOR : 45/Pid.Sus/2016/PN/Mtw**



SKRIPSI

**Diajukan Untuk Memenuhi Salah Satu Persyaratan
Guna Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum (S.H)
Pada Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya**

Oleh :

Rifda Kamila

02011181621115

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS SRIWIJAYA
2020**

**LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI
FAKULTAS HUKUM
INDRALAYA**

Nama : Rifda Kamila
NIM : 02011181621115
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Pidana

Judul Skripsi

**PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU TINDAK PIDANA PENJUALAN
OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR
(Studi Putusan Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt dan
Nomor : 45/Pid.Sus/2016/PN.Mtw)**

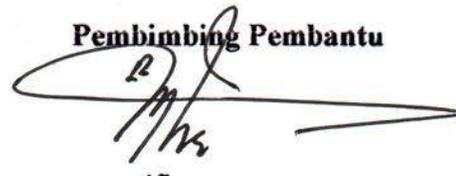
Telah Diuji dan Lulus Dalam Ujian Komprehensif Pada Tanggal 15 Januari 2020 dan
Dinyatakan Memenuhi Gelar Sarjana Hukum Pada Program Studi Ilmu Hukum
Universitas Sriwijaya

Mengesahkan,

Pembimbing Utama


Dr. HJ. Nashriana, S.H., M.Hum
NIP.196509181991022001

Pembimbing Pembantu


Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H
NIP. 19682211995121001



**Dekan Fakultas Hukum
Universitas Sriwijaya**


Dr. Febrian, S.H., M.S
NIP: 196201311989031001

UNIVERSITAS SRIWIJAYA

FAKULTAS HUKUM

KAMPUS INDRALAYA

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Rifda Kamila
Nomor Induk Mahasiswa : 02011181621115
Tempat, Tanggal Lahir : Palembang, 16 Mei 1999
Fakultas : Hukum
Strata Pendidikan : S-1
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Pidana

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini tidak memuat bahan-bahan yang sebelumnya telah diajukan untuk memperoleh gelar pendidikan di perguruan tinggi manapun tanpa mencantumkan sumbernya. Skripsi ini juga tidak memuat bahan-bahan yang sebelumnya telah dipublikasikan atau ditulis oleh siapapun tanpa mencantumkan sumber teksnya.

Demikianlah pernyataan ini telah saya buat dengan sebenar-benarnya. Apabila terbukti saya telah melakukan hal-hal yang bertentangan dengan pernyataan ini, maka saya bersedia menanggung segala resiko akibat yang timbul dikemudian hari sesuai dengan ketentuan yang berlaku.



RIFDA KAMILA

02011181621115

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr.Wb

Alhamdulillah puji dan syukur kepada Allah SWT, Shalawat san salam selalu tercurah untuk Nabi Muhammad SAW beserta keluarga, sahabat dan pengikutnya hingga akhir zaman serta senantiasa tetap dijalannya penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini tepat pada waktunya. Penulis skripsi ini merupakan salah satu pemenuhan persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum Universitas Sriwijaya. Adapun penulisan skripsi ini berjudul : **“PERTANGUNGJAWABAN PELAKU TINDAK PIDANA PENJUALAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR”**

Dalam hal ini penulis menyampaikan bahwa apa yang telah diajukan dalam skripsi ini sangat jauh dari kata sempurna karena keterbatasan ilmu yang dimiliki oleh penulis, oleh sebab itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun demi kesempurnaan penulis selanjutnya. Semoga Allah SWT dapat memberikan rahmat dan nikmat atau amal-amal baik yang diberikan dan juga semoga skripsi ini dapat bermanfaat terhadap perkembangan ilmu pengetahuan.

Indralaya,

2020

Penulis


DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
SURAT PERNYATAAN	iii
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iv
KATA PENGANTAR	v
UCAPAN TERIMA KASIH	vi
DAFTAR ISI	viii
ABSTRAK	xi
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	9
C. Tujuan Penelitian	9
D. Manfaat Penelitian	9
E. Ruang Lingkup	10
F. Kerangka Teori	10
G. Metode Penelitian	14

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Tindak Pidana di Bidang Kesehatan	18
1. Tindak Pidana Kesehatan	18
2. Tindak Pidana di Indonesia	20
B. Pertanggungjawaban Pidana	26
1. Pertanggungjawaban Pidana di Indonesia	26
2. Pertanggungjawaban Pidana di Bidang Kesehatan	30
3. Pelaku Tindak Pidana	33
C. Pidana dan Pidanaan	34
D. Tinjauan Tentang Kesehatan	43
1. Definisi Kesehatan	43
2. Definisi dan Penggolongan Obat	44
3. Kriteria Obat Izin Edar	46

BAB III PEMBAHASAN

A. Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Sanksi Pelaku Tindak Pidana Penjualan Obat-Obatan Tanpa Izin Edar.....	48
B. Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Tindak Pidana terhadap Penjualan Obat- Obatan Tanpa Izin Edar	81

BAB IV PENUTUP

A. Kesimpulan91

B. Saran92

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN-LAMPIRAN

ABSTRAK

Skripsi ini berjudul : “PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU TINDAK PIDANA PENJUALAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR” (Studi Putusan Hakim). Permasalahan dalam tulisan ini adalah : 1. Bagaimana pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan sanksi pelaku tindak pidana terhadap penjualan obat-obatan tanpa izin edar 2. Bagaimana pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana terhadap penjualan obat-obatan tanpa izin edar (Studi Putusan Hakim). Penelitian ini bersifat Normatif dengan pertimbangan bahwa titik tolak penelitian analisis terhadap peraturan perundang-undangan dalam pertimbangan hakim berdasarkan putusan tersebut. hakim dalam menjatuhkan putusan dengan mempertimbangkan baik secara aspek yuridis dan non yuridis yang memvonis berdasarkan Pasal 106 ayat (1) jo Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan. Kemudian terdakwa dalam putusan tersebut telah memenuhi unsur-unsur pertimbangan hakim sehingga terdakwa dapat dijatuhi hukuman. Pertimbangan hakim terhadap pelaku tindak pidana penjualan obat-obatan tanpa izin edar bila ditinjau dari tujuan sanksi pembedaan yang didasarkan pada teori absolut/teori pembalasan dengan tujuan agar terpidana tersebut tidak melakukan kembali tindak pidana tersebut.

Kata Kunci : Obat-Obatan, Tanpa Izin Edar, Pertanggungjawaban, Pertimbangan Hakim.

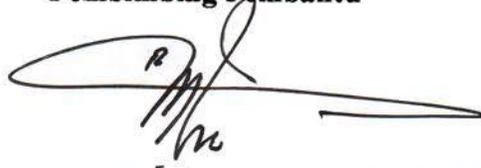
Mengetahui,

Pembimbing Utama



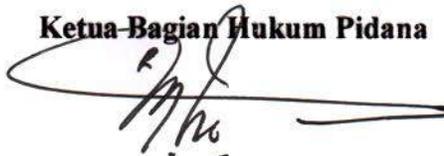
Dr. HJ. Nashriana, S.H., M.Hum
NIP.196509181991022001

Pembimbing Pembantu



Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H
NIP. 19682211995121001

Ketua-Bagian Hukum Pidana



Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H
NIP. 19682211995121001

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Hukum merupakan suatu aturan yang mengatur antara satu masyarakat dengan masyarakat lain. Hukum bisa ada dan tercipta karena adanya suatu masyarakat, apabila tidak ada masyarakat atau orang maka tidak akan ada yang namanya Hukum. Hukum merupakan aturan yang tidak bisa terlepas dari kehidupan manusia sejak manusia itu lahirkan hingga ia meninggal dunia pun Hukum masih akan tetap mengikuti dan tidak dapat terlepas dari kehidupan manusia, sehingga Hukum banyak sekali aturan-aturan yang tidak memperbolehkan manusia untuk berbuat sesuatu. Indonesia adalah negara yang termasuk negara Hukum, dasar bahwa indonesia merupakan negara Hukum yaitu tertuang di dalam Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 1 ayat 3 yang berbunyi bahwa : “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”¹

Dimasukannya ketentuan ini kedalam bagian Undang-Undang Dasar 1945 bahwa menunjukkan kuatnya suatu dasar Hukum serta menjadi amanat Negara, bahwasanya Negara Indonesia adalah Negara Hukum. Masyarakat inilah yang akan menjadi bentuk suatu pergaulan hidup dalam suatu sistem kemasyarakatan.

¹ Republik Indonesia, *Undang-Undang Dasar*, Pasal 1 ayat 3

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan terdapat salah satu unsur kesejahteraan yang harus dipenuhi dan diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan dapat di artikan menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ². “ Kesehatan adalah keadaan sehat baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara social dan ekonomi. ³ Bahwa setiap kegiatan yang dilakukan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan suatu masyarakat yang setinggi-tingginya akan dilaksanakan berdasarkan melalui beberapa prinsip yaitu prinsip nondiskriminatif, partisipatif dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia serta dapat meningkatkan ketahanan dan daya saing bagi bangsa dan pembangunan nasional.

Saat ini maraknya suatu penyalahgunaan terhadap kesehatan yang timbul dalam masyarakat, sediaan farmasi khususnya berbagai jenis sediaan farmasi banyak disalahgunakan seperti obat-obatan dan alat-alat kesehatan yang dapat disalahgunakan oleh oknum-oknum yang tidak bertanggungjawab. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 : “sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik”. ⁴ seperti disebutkan di atas sediaan farmasi terdapat obat dan obat tradisional dapat di artikan menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009

² Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan*, PT Rajagrafindo Persada, Cetakan ke-2, Depok, 2015, Hlm 3

³ Republik Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009* Pasal 1 ayat 1

⁴ *Ibid*, Pasal 1 ayat 4

: “obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia”.⁵ ”Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*gelenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat”.⁶

Narkotika dan Psikotropika yaitu hasil dari proses kemajuan teknologi untuk dipergunakan sebagai kepentingan dari pengobatan dan ilmu pengetahuan, banyak terjadi penyalahgunaan dan peredaran gelap Psikotropika dan Narkotika, yang perlu adanya tindakan nyata untuk pemberantasan penyalahgunaan dan peredaran gelap Psikotropika dan Narkotika tersebut.⁷

Seperti diketahui banyak masyarakat yang tidak mengetahui manfaat, kegunaan, efek samping Dll, dari obat-obatan dan alat-alat kesehatan yang pada saat ini banyak di salah gunakan oleh oknum-oknum yang tidak bertanggungjawab, demi meraup keuntungan dan juga untuk memuaskan diri sendiri. Oleh karena itu, masyarakat Indonesia perlu adanya suatu pertanggungjawaban dan penerapan sanksi pidana yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Adapun

⁵ *Ibid*, Pasal 1 ayat 8

⁶ *Ibid*, Pasal 1 ayat 9

⁷ Siswanto Sunarso, *Penegakan Hukum Psicotropika Dalam Kajian Sosiologi Hukum*, PT Rajagrafindo Persada, Cetakan Ke-4, Jakarta, 2011, Hlm 111

norma-norma yang telah mengatur tentang pertanggungjawaban dan penerapan sanksi pidana yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 pada bagian ke lima belas yaitu pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dan tertuang dalam beberapa pasal yaitu :

Pasal 98

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- 2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- 3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- 4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 99

- 1) Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.
- 2) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya mengolah memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
- 3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100

- 1) Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.
- 2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

Pasal 101

- 1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggung jawabkan manfaat dan keamanannya.
- 2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 102

- 1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.
- 2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103

- 1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika dan psikotropika wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.
- 2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran, serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 104

- 1) Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.
- 2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105

- 1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
- 2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 106

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

Pasal 107

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108

- 1) Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Adapun sanksi pidana yang mengatur tentang izin sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat yang tertuang di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 197 yang berbunyi : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.⁸

Pada saat ini banyak kasus tindak pidana dibidang kesehatan yang pernah terjadi dan telah diberikan putusan nya oleh hakim yang pertama yaitu putusan Pengadilan Negeri Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt. Dalam kasus ini bahwa terdakwa Agus Setia Efendi bin Muhamad Mawardi pada hari senin tanggal 04 Desember 2017 sekitar jam 22:00 Wib, atau setidak-tidaknya pada suatu waktu dalam bulan Desember Tahun 2017 atau pada waktu-waktu lain dalam tahun 2017, bertempat di sebuah rumah Jalan Pelita Raya Gang Sri Rejeki RT.31, Kec. Dusun Selatan, Kab, Barsel, Prov. Kalteng, atau setidak-tidaknya di suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Buntok yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili dan mengadilinya dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat 1. menjatuhkan pidana kepada terdakwa penjara selama 2 (dua) tahun dan 6 (enam) bulan dan denda sejumlah Rp, 6.000.000,00 (enam juta rupiah)

⁸ *Ibid*, Pasal 197

dengan ketentuan pidana denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 6 (enam) bulan. Perbuatan terdakwa bertentangan dengan aturan aturan meliputi : Sanksi pidana terhadap produksi / pengedaran sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar pada Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dan tercantum dalam beberapa pasal 197 jo pasal 106 ayat (1)

kasus kedua, Putusan Pengadilan Negeri Nomor : 45/Pid.Sus/2016/PN.Mtw dalam kasus ini bahwa ia terdakwa SURYADI Als SURI Bin IDRUS pada hari selasa tanggal 15 Desember 2015 sekira pukul 15:30 Wib atau setidaknya pada suatu waktu yang masih dalam bulan Desember Tahun 2015 bertempat di Jalan Merak Barak milik H. Mahmud No. 13 Kel Melayu Kec. Taweh Tengah Kab. Barut atau setidaknya pada tempat lain masih termasuk daerah Hukum Pengadilan Negeri Muara Taweh yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini “ dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dan (3). Menjatuhkan pidana kepada terdakwa SURYADI Als SURI Bin IDRUS dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan denda sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan jika pidana denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 2(dua) bulan.

Berdasarkan latar belakang di atas penulis tertarik untuk menulis skripsi berjudul **“Pertanggungjawaban pelaku tindak pidana penjualan obat-obatan tanpa izin edar”**

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan sanksi pelaku tindak pidana penjualan obat-obatan tanpa izin edar dalam perkara Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt dan Nomor : 45/Pid.Sus/2016/PN.Mtw ?
2. Bagaimana pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana terhadap penjualan obat-obatan tanpa izin edar dalam perkara Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt dan Nomor : 45/Pid.Sus/2016/PN.Mtw ?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui dan menganalisis pertimbangan hakim dalam menjatuhkan sanksi pelaku tindak pidana penjualan obat-obatan tanpa izin edar dalam perkara Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt dan Nomor : 45/Pid.Sus/2016/PN.Mtw
2. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana terhadap penjualan obat-obatan tanpa izin edar dalam perkara Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt dan Nomor : 45/Pid.Sus/2016/PN.Mtw

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian di harapkan mampu untuk memberikan pengetahuan dan wawasan serta pemikiran terhadap ilmu Hukum terutama bagi penulis dan masyarakat akan pentingnya kesehatan.

2. Manfaat Praktis

Dapat memberikan informasi tentang pemikiran dan pertimbangan dalam memahami peraturan tentang Hukum kesehatan/ kefarmasian, agar masyarakat dapat mentaati peraturan hukum positif Indonesia.

E. Ruang Lingkup

Berdasarkan permasalahan yang telah penulis kemukakan, maka ruang lingkup penulisan skripsi ini hanya dibatasi pada pengaturan tindak pidana terhadap kesehatan serta pertanggungjawaban pada pelaku tindak pidana terhadap kesehatan yang mempunyai akibat hukum telah di atur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009.

F. Kerangka Teori

1. Teori Pertanggungjawaban Pidana

Menurut Van Hamel “Pertanggungjawaban adalah suatu keadaan suatu norma psikis dan kemahiran yang membawa tiga macam kemampuan, yaitu: 1) Mampu untuk dapat mengerti makna serta akibat sungguh-sungguh dari perbuatan sendiri 2) mampu untuk menginsyafkan bahwa perbuatan-perbuatan itu bertentangan

dengan ketertiban masyarakat 3) mampu untuk menentukan kehendak berbuat.⁹ Pada dasarnya pertanggungjawaban pidana adalah kesalahan. Dalam arti sempit kesalahan dapat berbentuk sengaja (*opzet*) atau lalai (*culpa*). Pertanggungjawaban pidana merupakan dasar fundamental Hukum pidana sehingga kesalahan menurut idema.¹⁰ merupakan jantungnya Hukum pidana. Dasar adanya perbuatan pidana yaitu asas legalitas, sedangkan dasar dipidanya pembuat adalah asas kesalahan. Bahwa pembuat pidana hanya dipidana apabila pembuat mempunyai kesalahan dalam melakukan perbuatan pidana.¹¹

Dalam ilmu hukum pidana terdapat dua teori yang terkenal dengan pertanggungjawaban pidana, yaitu :

a. Aliran Monistik

Aliran Monistik merupakan tindak pidana yang merupakan keseluruhan dari syarat pemidanaan yang menyatukan unsur objektif (patut di pidananya perbuatan) dan unsur subjektif (patut di pidananya orang), tindak pidananya meliputi suatu perbuatan, memenuhi undang-undang, bersifat melawan Hukum, adanya kemampuan bertanggung jawab dan dolus/culpa.¹²

b. Aliran Dualistik

⁹ G.A. Van Hamel, 1913, *Inleiding Tot De Studie Van Het Nederlandsche Strafrecht*, Derde Druk, De Erven F. Bohn Haarlem & Gebr. Belinfante's-gravenhage, Hlm 387

¹⁰ Sudarto, *Hukum Pidana I*, Yayasan Sudarto Universitas Diponegoro, Semarang, 1991, hlm.14

¹¹ Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, sinar garfika, Jakarta, 2011, Hlm 156

¹² M. Rasyid Ariman dan M. Fahmi Raghieb, 2013, *Hukum Pidana Fundamental Tindak Pidana, Pertanggungjawaban Pidana, Pidana dan Pemidanaan*, Palembang: Unsri Press, Hlm 193

Aliran Dualistik merupakan tindak pidana sebagian dari syarat pemidanaan yang memisahkan antara tindak pidana dan pertanggungjawaban pidana (kesalahan), tindak pidana hanya sebagian dari unsur objektif/lahiriah, pidananya sama dengan tindak pidana ditambah dengan pertanggungjawaban pidana (kesalahan) tindak pidana meliputi: perbuatan, memenuhi UU, bersifat melawan hukum pertanggungjawaban pidana yang meliputi kemampuan bertanggungjawab, dolus/culpa, tidak ada alasan pembenar.

2. Teori Pidana dan Pidanaan

Prof. Simons, bahwa pidana merupakan : “ suatu penderitaan yang oleh Undang-Undang pidana telah dikaitkan dengan pelanggaran terhadap suatu Norma, dengan suatu putusan hakim telah dijatuhi terhadap seseorang yang bersalah.”¹³

Sebagaimana telah di atur dalam kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) Pasal 10, jenis-jenis yang dapat dijatuhkan kepada seseorang terpidana yaitu :¹⁴

1. Hukuman-Hukuman Pokok

- a. Hukuman mati
- b. Hukuman penjara
- c. Hukuman kurungan

¹³ Nasriana, *Hukum Penitensier*, Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, Palembang, 2005, hlm 28

¹⁴ *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)*, Pasal 10

d. Hukuman denda

2. Hukuman-Hukuman Tambahan

- a. Pencabutan hak-hak tertentu
- b. Perampasan barang-barang tertentu
- c. Pengumuman keputusan hakim

3. Teori Penerapan Sanksi

Secara umum teori penerapan sanksi terbagi menjadi tiga golongan besar yaitu, Teori absolut/teori pembalasan/teori retributif (*Vergeldings Theorien*) Aliran ini menganggap sebagai dasar dari hukum pidana adalah alam pikiran untuk pembalasan (*vergelding* atau *vergeltung*). Teori absolute merupakan tuntutan mutlak, bukan hanya sesuatu yang perlu dijatuhkan tetapi menjadi keharusan. Hakikat suatu pidana ialah pembalasan. Teori relatif /teori tujuan (*Doel Theorien*)/ (*De Relatieve Theorien*) teori ini muncul sebagai reaksi keberatan terhadap teori absolut. Menurut teori ini, memidana bukanlah untuk memuaskan tuntutan absolut dari keadilan. Pembalasan itu sendiri tidak mempunyai nilai, tetapi hanya sebagai sarana untuk melindungi kepentingan masyarakat. Oleh karena itu sebagaimana yang telah dikutip dari J. Andenles, dapat disebut sebagai “teori perlindungan masyarakat” (*the theory of social defense*). Teori gabungan (*Vernegins Theorien*) dengan menyikapi keberadaan dari Teori Absolut dan Teori Relatif, maka muncullah Teori ketiga yakni Teori Gabungan yang menitikberatkan pada pandangan bahwa pidana hendaknya

didasarkan pada tujuan pembalasan namun juga mengutamakan tata tertib dalam masyarakat, dengan penerapan secara kombinasi yang menitikberatkan pada salah satu unsurnya tanpa menghilangkan unsur lainnya maupun dengan mengutamakan keseimbangan antara kedua unsur ada.¹⁵

G. Metode Penelitian

Metode penelitian hukum merupakan cara yang sistematis dalam melakukan sebuah penelitian.¹⁶ Secara lebih lanjut Soerjono Soekanto menyatakan bahwa “Penelitian hukum merupakan kegiatan ilmiah, yang didasarkan melalui metode, sistematika dan pemikiran tertentu, yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu, dengan cara analisis”¹⁷

1. Jenis Penelitian

Di dalam penelitian ini penulis melakukan penelitian dengan menggunakan metode yaitu : yuridis normatif, yaitu penelitian yang menitikberatkan terhadap pengkajian suatu penerapan kaidah-kaidah hukum atau norma-norma hukum positif.¹⁸ Penelitian hukum normatif ini ialah penelitian yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka ataupun data sekunder belaka. Dimana ada aturan-aturan hukum yang ditelaah melalui studi kepustakaan, serta pengumpulan data

¹⁵ Marlina, *Hukum Penitensier*, Refika Aditama, Bandung, 2011, hlm 57

¹⁶ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm.57

¹⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, ctk Ketiga, UI Press, Jakarta, 2012, hlm.42

¹⁸ Johnny Ibrahim, *Teori Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Bayumedia publishing, 2006, hlm. 295.

yang dilakukan dengan mengumpulkan, meneliti, menginvestasikan dan mengkaji berbagai kepustakaan.

2. Pendekatan Masalah

Penelitian ini menggunakan pendekatan melalui Undang-Undang (*statue approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*). Pendekatan Undang-Undang (*statue approach*) adalah pendekatan yang menggunakan legislasi dan regulasi.¹⁹ Yang dilakukan dengan cara memahami setiap permasalahan yang sedang dihadapi. Pendekatan kasus (*case approach*) yaitu, alasan-alasan Hukum yang digunakan oleh Hakim untuk sampai kepada putusan-putusannya.²⁰ Dilakukan dengan melakukan memahami kasus-kasus yang berkaitan dengan isu-isu Hukum yang sedang dihadapi. Kasus yang harus dipahami yaitu kasus yang telah memperoleh putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap.

3. Jenis dan Sumber Data

Sumber data diperoleh dari tempat di mana diperolehnya suatu data, bahan yang akan diteliti pada penelitian yuridis normatif adalah bahan pustaka atau sekunder dan primer untuk menunjang data sekunder. Data sekunder adalah data yang bersumber dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku, hasil-hasil penelitian, yang berwujud laporan dan peraturan perundang-undangan yang terkait dalam penelitian penulisan ini, bahan-bahan yang terkait yaitu :

¹⁹ Peter Mahmud Marzuki, Cetakan ke tiga belas, *Penelitian Hukum*, kencana, jakarta, 2017, hlm. 137

²⁰ *Ibid*, hlm 158

1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif, artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer meliputi perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam perbutan perundang-undangan dan putusan-putusan Hakim.²¹ antara lain:

- a. Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- b. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KHUP)
- c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana
- d. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- e. Putusan Mahkamah Agung Nomor : 6/pid.sus/2018/PN.Bnt
- f. Putusan Mahkamah Agung Nomor : 45/pid.sus/2016/PN.Mtw

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder diperoleh dengan cara melakukan inventarisasi terhadap buku, literatur, dokumen, artikel, dan berbagai bahan yang di peroleh, dicatat kemudian dipelajari berdasarkan relevansi-relevasinya dengan pokok permasalahan yang diteliti yang selanjutnya dengan pokok permasalahan yang telah diteliti selanjutnya yang dilakukan pengkajian sebagai satu kesatuan yang utuh.

²¹ Peter Mahmud Marzuki, Cetakan Ke-9, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2014, Hlm

3. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier diperoleh dengan cara petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder yaitu kamus, ensiklopedia, indeks kumulatif dan lain sebagainya.

4. Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan Hukum normatif, terdapat 3 (tiga) jenis metode pengumpulan data sekunder yaitu dengan studi pustaka, dokumen, dan studi arsip. Penulis saat ini menggunakan teknik pengumpulan data yang diperoleh melalui studi pustaka, dimana pengumpulan data ini termasuk kedalam bahan Hukum primer, bahan Hukum sekunder dan bahan Hukum tersier.

5. Teknik Analisis Data

Analisis data dilakukan dengan cara kualitatif, artinya menguraikan suatu data dengan cara bermutu dalam bentuk kalimat yang runtun, logis, tidak tumpang tindih, deskriptif dan efektif, sehingga memudahkan pemahaman dan interpretasi data.²²

6. Teknik Penarikan Kesimpulan

Dalam penarikan kesimpulan penulis menggunakan cara deduktif, penarikan kesimpulan secara deduktif ialah suatu kesimpulan pemahaman yang diawali dari pengertian umum yang kebenarannya sudah diketahui dan diakhiri pada suatu kesimpulan yang bersifat khusus.

²² <http://etheses.uin-malang.ac.id>, Bab III, *Metode Penelitian*, di akses pada tanggal : 3-agustus-2019

Daftar Pustaka

A. Buku-Buku

- Abdulkadir Muhammad, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung
- Achmad Ali, 2008, *Menguak Realitas Hukum: Rampai Kolom dan Artikel dalam Bidang Hukum*. Jakarta: Kencana.
- A.F Lamintang dan Leo Lamintang, 2010, *Hukum Penintensier Edisi Kedua*, Jakarta: Sinar Grafika
- Ahmad Rifai, 2010, *Penemuan Hukum oleh Hakim dalam Perspektif Hukum Progresif*, Jakarta: Sinar Grafika
- Andi Hamzah, 1993, *Sistem Pidana dan Pemidanaan Indonesia*, Jakarta: Pradnya Paramita
- Andi Hamzah. 1997, *Asas-Asas Hukum Pidana*. Rineka Cipta. Jakarta
- Barda Nawawi Arif, 1984, *Sari Kuliah Hukum Pidana II*. Fakultas Hukum Undip
- Dalam Muladi dan Barda Nawawi, 1992, *Teori dan Kebijakan Pidana*. Bandung: Alumni
- D. Simons, 1937, *Leerboek Van Het Nederlandsche Strafrecht, Eerste Deel, Zesde Druk*, P. Noordhoof, N.V – Batavia
- E. Utrecht, 1958, *Hukum Pidana I*, Jakarta: Universitas Jakarta
- Eddy O.S Hiariej, 2016, *Prinsip-Prinsip Hukum Pidana*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta
- Hasan Alwi, 2007, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka
- Johnny Ibrahim, 2006, *Teori Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Bayumedia publishing.

- Koeswadji, 1995, *Perkembangan Macam-macam Pidana Dalam Rangka Pembangunan Hukum Pidana*, Cetakan I, Bandung: Citra Aditya Bhakti
- Leden Mapaung. 2005, *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*. Sinar Grafika. Jakarta
- Marlina, 2011, *Hukum Penitensier*, Rafika Aditama, Bandung.
- Muhammad Rusli, 2006, *Potret lembaga Pengadilan Indonesia*, Raja Grafindo Persada, Jakarta
- P.A.F Lamintang, 1990, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Cet 2, Bandung: Sinar Baru
- Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Cetakan ke-9 Kencana, Jakarta
- Peter Mahmud Marzuki, 2017, *Penelitian Hukum*, Cetakan ke-13, Jakarta.
- Rasyid Ariman dan M. Fahmi Raghieb, 2013, *Hukum Pidana Fundamental Tindak Pidana, Pertanggungjawaban Pidana, Pidana dan Pemidanaan*, Palembang: Unsri Press
- Roeslan Saleh. 1990, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*. Aksara Baru, Jakarta
- Samosir, Djisman, 1992, *Fungsi Pidana Penjara Dalam Sistem Pemidanaan di Indonesia*. Bandung : Bina Cipta
- Siswanto Sunarso, 2011, *Penegakan Hukum Psicotropika Dalam Kajian Sosiologi Hukum*, PT Rajagrafindo Persada, Cetakan Ke-4, Jakarta
- Soerjono Soekanto, 2012, *Pengantar Penelitian Hukum*, Cetakan Ketiga, Jakarta
- Sri Siswati, 2015, *Etika dan Hukum Kesehatan*, PT Rajagrafindo Persada, Cetakan ke-2, Depok
- Sudarto, 1990, *Hukum Pidana I A dan I B*, Purwokerto: Fakultas Hukum Universitas Jenderal Soedirman
- Teguh Prasetyo, 2010 *Hukum Pidana*, Jakarta, Rajawali pers

Tolib Setiady, 2010 *Pokok-Pokok Hukum Penitensier Indonesia*, cet. Ke-1, Bandung, Alfabeta

Tri Andrisman, Hukum Pidana, 2009, *Asas-Asas dan Dasar Aturan Umum Hukum Pidana Indonesia*, Universitas Lampung

Yusti Probawati Rahayu, 2005, *Dibalik Putusan Hakim*, Srikandi, Surabaya

B. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

C. Internet

Anonymous' <http://etheses.uin-malang.ac.id>, Diakses Pada tanggal : 03-08-2019

<http://repository.usu.ac.id/bitstream/handle/123456789/25809/Chapter%20II.pdf?sequence=3&isAllowed=y>, Diakses Pada tanggal : 10 – 9 – 2019

http://file.upi.edu/Direktori/FPIPS/JUR._PEND._KEWARGANEGARAAN/Drs._H._Dadang_Sundawa,_M.Pd/PHI/HUKUM_PIDANA.pdf
Diakses Pada tanggal : 14 – 10 – 2019