

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Hukum kesehatan dapat dikatakan mengalami perkembangan pesat di Indonesia. Perkembangan ini tidak terlepas dari perkembangan organisasi profesional dibidang hukum kedokteran/kesehatan.<sup>1</sup> Pengetahuan tentang kesehatan perlu dikembangkan untuk mengantisipasi banyaknya rintangan didalam era globalisasi ini. Yang kita ketahui kondisi kesehatan di Indonesia memiliki perkembangan yang sangat berarti dalam beberapa dekade terakhir. Sebagai contoh angka kematian bayi turun dari 118 kematian dari per 1000 kelahiran ditahun 1970 menjadi 35 di tahun 2003. Dan angka harapan hidup meningkat dari 48 tahun menjadi 66 tahun pada priode yang sama. Perkembangan ini memperlihatkan dampak dari ekspansi penyediaan fasilitas kesehatan publik ditahun 1970 dan 1980.<sup>2</sup>

Dalam hal penyediaan fasilitas, salah satunya seperti dalam hal pembangunan fasilitas farmasi. dalam hal ini penyediaan tersebut akan meningkatkan kualitas maupun kuantitas produksi obat-obatan kita. Dan hasilnya Sekarang sudah semakin banyak ditemukan obat-obatan yang kualitasnya sangat baik.

---

<sup>1</sup> Amri Amir, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, (Jakarta : Widya Medika, 1997), hal. 87

<sup>2</sup> Siteresources, (Online) Dikutip dari <http://www.worldbank.org/INTINDONESIA/> (21 November 2009).

Kita semua tahu bahwa masyarakat kita sangat bergantung pada obat. Karena yang kita ketahui sekarang, meskipun sudah banyaknya perbaikan dibidang kesehatan, akan tetapi dimasyarakat masih ada saja yang kurang mengerti tentang baiknya menjaga kesehatan. Masyarakat sering mengabaikan contoh-contoh kecil seperti pola makan yang tidak beraturan, mengkonsumsi makanan yang tercemar, air minum yang tidak higienis maupun mengabaikan pentingnya membersihkan lingkungan.

Dalam hal obat-obatan, di Indonesia sangat rentan terhadap obat yang dimana asal mulanya tidak diketahui. Dikarenakan pengawasan pendistribusian yang masih lemah. padahal yang kita tahu mengawasi pendistribusian obat-obatan sangat penting. Kita sudah mempunyai BPOM, akan tetapi pengawasan tersebut sering sekali dapat ditembus oleh orang-orang yang tidak bertanggung jawab, yaitu obat tanpa izin edar yang banyak ditemukan disekitar kita.

Obat dalam kehidupan Manusia sangat penting peranannya. Dan pada saat sekarang ini, obat tidak bisa dipisahkan dari kehidupan manusia. Tidak ada Manusia yang sangat kuat dan kebal tubuhnya terhadap penyakit. Oleh sebab itu Manusia memerlukan penyembuhan, banyak penyembuhan yang bisa di tempuh yaitu salah satunya dengan mengkonsumsi obat. Obat-obatan itu sendiri di buat oleh Farmasis. Menurut Webster's New Collegiate Dictionary. Spring Field, MA, G & C. Merriam Co, 1987, Farmasi adalah seni atau praktek penyiapan, pengawetan, peracikan dan penyerahan obat. Sedangkan Farmasis adalah

seseorang yang meracik dan menyerahkan/membagikan obat.<sup>3</sup> Dalam hal meracik obat, tidak sembarang orang bisa membuat dan mengedarkan obat.

Di Indonesia peredaran obat-obatan diatur oleh Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan yang pada pelaksanaannya dijalankan oleh badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) yang berada dibawah Department Kesehatan. Dalam keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI No:HK.00.05.3.1950 tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat, dalam bab 1 ketentuan umum pasal 1 butir 2 disebutkan bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah indonesia.<sup>4</sup> Tujuan dikeluarkannya izin adalah untuk pengawasan dalam hal pencegahan beredarnya obat-obatan yang tidak layak untuk dikonsumsi. Namun pada kenyataan dilapangan, masih saja kita temukan obat tanpa izin edar. Padahal kalau kita lihat hukuman untuk orang yang mengedarkan obat-obatan tanpa izin, hukumannya sangat berat. Pada pasal 81 ayat (2) huruf c Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang kesehatan.

”Barang siapa dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar dalam pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000.00 (seratus empat puluh juta rupiah)”<sup>5</sup>

Namun untuk orang yang melakukan peredaran obat tersebut, yang kiranya dianggap melakukan peredaran obat-obatan tanpa izin edar, perlu

---

<sup>3</sup> Hypertext Transfer Protocol, (Online). Tersedia di <http://www.labukuncup.wordpress.com> (5 Desember, 2010)

<sup>4</sup> Indonesia, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia No.HK.00.05.3.1950 Tentang Kriteria Dan Tata Laksanaregistrasi Obat. Pasal 1 Butir 2

<sup>5</sup> Indonesia. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan Pasal 81 Ayat (2) c. Lembar Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembar Negara Nomor 3495

dilakukan pembuktian. Agar semua yang dituduhkan kepadanya, membuat Hakim yakin bahwa orang tersebutlah yang telah melakukan tindak pidana obat-obatan tanpa izin edar.

Sejarah perkembangan Hukum Acara Pidana menunjukkan bahwa ada beberapa sistem teori untuk membuktikan perbuatan yang didakwakan.<sup>6</sup> Namun yang harus lebih dahulu kita ketahui yaitu bahwa pada dasarnya seluruh kegiatan dalam proses hukum penyelesaian perkara pidana, sejak penyelidikan sampai putusan akhir diucapkan dimuka persidangan oleh majelis hakim adalah berupa kegiatan yang berhubungan dengan pembuktian atau kegiatan untuk membuktikan<sup>7</sup>

Pembuktian tentang benar tidaknya terdakwa melakukan perbuatan yang didakwakan, merupakan bagian yang terpenting dalam acara pidana. Dalam hal ini pun Hak Asasi Manusia dipertaruhkan. Bagaimana akibatnya jika seseorang yang didakwa dinyatakan terbukti melakukan perbuatan yang didakwakan berdasarkan alat bukti yang ada disertai keyakinan hakim, padahal tidak benar. Untuk inilah maka hukum acara pidana bertujuan untuk mencari kebenaran materiil, berbeda dengan hukum acara perdata yang cukup puas dengan kebenaran formal.<sup>8</sup>

Dalam proses pembuktian dipengadilan harus berdasarkan alat-alat bukti yang sah menurut Undang-Undang dan barang-barang bukti yang diperoleh. Pada

---

<sup>6</sup> Andi Hamzah, *Hukum Acara Pidana Indonesia*, (Jakarta : Sinar Grafika,2008), hal 248

<sup>7</sup> Adami Chazawi, *Hukum Pembuktian Tindak Pidana Korupsi*, (Bandung : PT Alumni, 2008), hal. 13

<sup>8</sup> Andi Hamzah, *Loc.Cit.*,

dasarnya kegiatan dalam sidang pengadilan perkara pidana adalah kegiatan pengungkapan fakta-fakta suatu peristiwa melalui berbagai alat bukti dan ditambah barang bukti.<sup>9</sup>

Hukum pembuktian adalah memuat dan mengatur tentang berbagai unsur pembuktian yang tersusun dan teratur saling berkaitan dan berhubungan sehingga membentuk suatu kebulatan perihal pembuktian, yang jika dilihat dari segi keteraturan dan keterkaitannya dan keterkaitannya dalam suatu kebulatan itu dapat juga disebut dengan sistem pembuktian<sup>10</sup> Dan Menurut pendapat ahli hukum sekaligus mantan Hakim Agung, M. Yahya Harahap, arti pembuktian ditinjau dari hukum acara pidana antara lain yaitu :

Ketentuan yang membatasi sidang pengadilan dalam usahanya mencari dan mempertahankan kebenaran, baik Hakim, Penuntut Umum Terdakwa atau Penasihat Hukum adalah Undang-Undang. Hakim, penuntut umum, terdakwa atau penasihat hukum tidak boleh bertindak dengan caranya sendiri dalam penilaian pembuktian. Dalam mempergunakan alat bukti, tidak boleh bertentangan dengan Undang-Undang. Terdakwa tidak bisa leluasa mempertahankan sesuatu yang dianggapnya benar diluar ketentuan yang telah digariskan undang-undang.<sup>11</sup>

Dari uraian diatas, penulis tertarik untuk mengkaji dan membahas permasalahan penegakan hukum peredaran obat-obatan tanpa izin di Indonesia. Mengingat luasnya pembahasan tersebut, penulis membatasi penulisan skripsi ini

---

<sup>9</sup> Adami chazawi *Op, Cit.*, hal 16

<sup>10</sup> *Ibid.*, hal 24

<sup>11</sup> M. Yahya Harahap, (a). *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHAP*. Jilid II, (Jakarta: Pustaka Kartini, 1988), hlm. 793.

pada proses pembuktian yang benar dalam berperkara dipengadilan dalam kasus peredaran obat-obatan yang di duga tanpa izin edar. Penulisan ini akan diberi judul **“PROSES PEMBUKTIAN TINDAK PIDANA TERHADAP PENJUALAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR DI INDONESIA (STUDI KASUS PUTUSAN PERKARA PIDANA NO.367/PID/B/2003/PN.BGR).”**

## **B. Pokok Permasalahan**

Berdasarkan judul diatas, maka permasalahan yang saya akan kemukakan dalam penulisan ini adalah :

1. Persyaratan & prosedur izin obat yang seperti apa yang tidak dipenuhi oleh terdakwa?
2. Bagaimanakah proses pembuktian terhadap peredaran obat-obatan dalam perkara pidana NO.367/PID/B/2003/PN.BGR ?

## **C. Tujuan Penulisan**

Tujuan penulisan ini adalah :

1. Agar mengetahui persyaratan dan prosedur izin obat yang tidak dipenuhi oleh Terdakwa.
2. Untuk mengetahui proses pembuktian peredaran obat-obatan tanpa izin edar dalam Perkara Pidana No.367/PID/B/2003/PN.BGR.

#### **D. Pembatasan Masalah**

Ruang lingkup penelitian yang hendak dilakukan berkisar tentang proses pembuktian tindak pidana terhadap penjualan obat-obatan tanpa izin edar di Indonesia (Studi Kasus Putusan Perkara Pidana No.367/PID/B/2003/PN.BGR).

#### **E. Manfaat Penelitian**

Suatu penelitian yang baik dan jelas akan memberikan suatu manfaat yang luas dari hasil penelitian bagi pihak manapun. Dan penelitian ini juga memiliki 2 (dua) kegunaan, yaitu manfaat teoritis dan praktis :

##### 1. Manfaat Teoritis

secara teoritis diharapkan penulis ini dapat berguna untuk menambah, memperluas serta pengembangan ilmu pengetahuan tentang peredaran obat-obatan pada umumnya

##### 2. Manfaat Praktis

Secara praktis penulisan ini dimaksudkan untuk memberikan sumbangan pemikiran atau sumbangan bahan bacaan bagi penulis sendiri dan bagi pihak-pihak yang membutuhkan dalam proses ilmu pengetahuan khususnya hukum acara pidana dalam hal proses pembuktian dipersidangan.

#### **F. Definisi Operasional**

1. Tindak pidana adalah suatu tindakan melawan hukum yang sengaja atau Karena salahnya telah dilakukan oleh seorang yang dapat dipertanggung jawabkan dan dinyatakan sebagai dapat melawan hukum<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> P.A.F Lamintang, *Hukum Pidana Indonesia*, (Bandung : Sinar Baru, 1980), hal. 10-11

2. Bukti adalah suatu untuk meyakinkan akan kebenaran suatu dalil atau pendirian<sup>13</sup>
3. Keterangan saksi adalah salah satu alat bukti dalam perkara pidana yang berupa keterangan dari saksi mengenai suatu peristiwa pidana yang ia dengar sendiri, ia lihat sendiri dan ia alami sendiri dengan menyebut alasan dari pengetahuannya itu.<sup>14</sup>
4. Keterangan ahli adalah keterangan yang diberikan oleh seorang yang memiliki keahlian khusus tentang hal yang diperlukan untuk membuat terang suatu perkara pidana guna kepentingan pemeriksaan.<sup>15</sup>
5. Petunjuk adalah perbuatan, kejadian atau keadaan, yang karena persesuaiannya, baik antara yang satu dengan yang lain maupun dengan tindak pidana itu sendiri, menandakan bahwa telah terjadi suatu tindak pidana dan siapa pelakunya.<sup>16</sup>
6. Keterangan terdakwa ialah apa yang terdakwa menyatakan disidang tentang perbuatan yang ia lakukan atau yang ia ketahui sendiri atau alami sendiri.<sup>17</sup>

---

<sup>13</sup> CST. Kansil, (a). *Kamus Istilah Aneka Hukum*, Edisi Pertama, (Jakarta : Jala Permata, 2009), hal. 5

<sup>14</sup> Indonesia. KUHAP Pasal 1 Angka 27. Lembar negara No. 76

<sup>15</sup> *Ibid.*, Pasal 1 Angka 28

<sup>16</sup> Indonesia, KUHAP, Pasal 188 Ayat (1). Lembar negara No. 76

<sup>17</sup> *Ibid.* Pasal 189 Ayat (1)



7. Kesehatan adalah keadaan yang meliputi kesehatan badan, rohani (mental) dan sosial, dan bukan hanya keadaan yang bebas dari penyakit, cacat dan kelemahan<sup>18</sup>
8. Obat adalah suatu zat yang dapat digunakan sebagai diagnosa pengobatan, melunakkan, mengurangi rasa sakit, menyembuhkan atau mencegah penyakit pada manusia dan hewan<sup>19</sup>
9. farmasi adalah ilmu yang mempelajari cara membuat, mencampur, meracik, memformulasi, mengidentifikasi, mengombinasi, menganalisis, serta menstandarkan obat dan pengobatan juga sifat-sifat obat beserta pendistribusian dan penggunaannya secara aman.<sup>20</sup>
10. Apotik adalah tempat untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran kefarmasian kepada masyarakat termasuk pemberian informasi yang tepat dan obyektif dalam rangka meningkatkan penggunaan obat yang rasional.<sup>21</sup>

## **G. Metode Penelitian**

### **1. Jenis Penelitian**

Penulisan hukum merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasari pada metode sistematika dan pemikiran-pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau berapa gejala hukum tertentu beserta dengan bagaimana

---

<sup>18</sup> CST.Kansil, (b). *Pengertian Hukum Kesehatan Indonesia*, (Jakarta : Rineka Cipta, 1991), hal.1

<sup>19</sup> Moh. Anif, (a). *Prinsip Umum Dan Dasar Farmakologi*. (Yogyakarta : Gajahmada University Press, 2000). hal. 3

<sup>20</sup> Syamsuni, *Farmasetika dan Hitungan Dasar Farmasi*, (Jakarta : EGC, 2006), hal. 2

<sup>21</sup> CST. Kansil, (b) *Loc, Cit.*,

cara menganalisisnya. Untuk memperoleh data dalam suatu penelitian diperlukan suatu metode tertentu sehingga hasil penelitian dapat sesuai dengan yang diharapkan dan data yang diperoleh adalah yang akurat dan dapat di pertanggungjawabkan kebenarannya. Dan pada penelitian ini dipergunakan metode untuk memperoleh dan menganalisis data.

Untuk mencari dan mendapatkan jawaban atas masalah yang diajukan dengan cara mencari data, dalam penelitian ini penulis menggunakan pendekatan dengan 1 (satu) cara yaitu pendekatan secara yuridis normatif.

Penelitian Hukum Normatif disebut juga Penelitian Kepustakaan (*Library Research*), adalah penelitian yang dilakukan dengan cara menelusuri atau menelaah dan menganalisis bahan pustaka atau bahan dokumen siap pakai. Dalam penelitian hukum bentuk ini dikenal sebagai *Legal Research*, dan jenis data yang diperoleh disebut data sekunder. Kegiatan yang dilakukan dapat berbentuk menelusuri dan menganalisis peraturan, mengumpulkan dan menganalisis vonis atau yurisprudensi, membaca dan menganalisis kontrak atau mencari, membaca dan membuat rangkuman dari buku acuan. Jenis kegiatan ini lazim dilakukan dalam penelitian hukum normatif atau penelitian hukum doktrinal.<sup>22</sup>

## 2. Data Penelitian

Bahan pustaka hukum yang digunakan berupa data skunder. Data skunder yang digunakan mencakup :

- a. Bahan Hukum Primer. Yaitu bahan-bahan yang isinya mempunyai kekuatan hukum mengikat, seperti :

---

<sup>22</sup> Henry Arianto, *Modul MPH Terbaru*. Dikutip dari Valerine J.L. Kriekhoff, "Penelitian Kepustakaan Dan Lapangan Dalam Penulisan Skripsi

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana
  - 2) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
  - 3) Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 Tentang Kesehatan
- b. Bahan hukum skunder, yang memberikan kejelasan mengenai bahan hukum primer. Seperti rancangan undang-undang, hasil penelitian hasil karya dari kalangan hukum, dan seterusnya.
- c. Bahan hukum tertier yakni bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer skunder. Contohnya : kamus, ensiklopedia dan seterusnya.<sup>23</sup>

#### **H. Sistematika Penulisan**

Sistematika penulisan ini memuat uraian keseluruhan yang akan disajikan dengan tujuan guna mempermudah pemahaman terhadap skripsi ini secara keseluruhan, maka disajikan sistematika sebagai berikut.

#### **BAB I PENDAHULUAN**

Di dalam bab ini penulis akan menguraikan beberapa hal, yaitu:

- A. Latar Belakang
- B. Pokok Permasalahan
- C. Tujuan Penulisan
- D. Pembatasan Masalah
- E. Manfaat Penelitian
- F. Metode Penelitian
- G. Sistematika Penulisan

---

<sup>23</sup> Soerjono Soekamto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif*, (Jakarta : Rajawali Press, 1995), hal. 33

H. Daftar Pustaka

## **BAB II LANDASAN TEORITIS**

Dalam bab ini penulis akan membahas tinjauan umum tentang pembuktian. Diantaranya pengertian pembuktian, sistem pembuktian tujuan pembuktian alat bukti dan kekuatan alat bukti itu sendiri.

## **BAB III TINJAUAN UMUM TENTANG PEREDARAN OBAT DI INDONESIA**

Bab ini berisi mengenai tinjauan umum tentang peredaran obat di Indonesia. Seperti pengertian obat, penggolongan obat, obat tanpa izin edar pendistribusian dan peraturan yang mengatur tentang obat.

## **BAB IV ANALISIS YURIDIS ATAS PERKARA PIDANA No.367/PID/B/2003/PN.BGR. DENGAN TERDAKWA SANTOSA LANARDI**

Bab ini berisi mengenai kasus posisi dan analisis kasus (studi kasus putusan perkara pidana NO.367/PID/B/2003/PN.BGR)

## **BAB V PENUTUP**

Dalam bab terakhir penulisan ini, penulis akan memaparkan mengenai kesimpulan yang diperoleh penulis serta saran-saran yang diajukan penulis kedua-duanya bersumber dari uraian-uraian dalam bab-bab sebelumnya dalam penulisan ini.