

SKRIPSI

ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT KERAS JENIS *TRAMADOL* TANPA RESEP DOKTER OLEH PEMILIK APOTEK (Studi Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN SMN)

Disusun dan diajukan oleh :

**MUHAMMAD IRMAN RYAMIZAR
B 011 19 1113**



**DEPARTEMEN HUKUM PIDANA
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2023**

HALAMAN JUDUL

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN OBAT KERAS JENIS *TRAMADOL* TANPA
RESEP DOKTER OLEH PEMILIK APOTEK
(Studi Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN SMN)**

**OLEH :
MUHAMMAD IRMAN RYAMIZAR
B 011 19 1113**

SKRIPSI

Sebagai Tugas Akhir dalam Rangka Penyelesaian Studi Sarjana Pada
Departemen Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum

**DEPARTEMEN HUKUM PIDANA
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2023**

PENGESAHAN SKRIPSI

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT
KERAS JENIS *TRAMADOL* TANPA RESEP DOKTER YANG DILAKUKAN
OLEH PEMILIK APOTEK
(STUDI PUTUSAN NOMOR 559/PID.SUS/2021/PN SMN)**

Disusun dan diajukan oleh :

**MUHAMMAD IRMAN RYAMIZAR
B011191113**

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk dalam
rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana Departemen Hukum
Pidana Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas
Hasanuddin

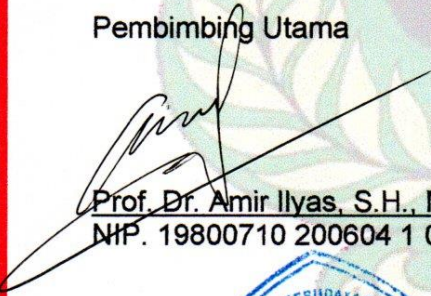
Pada hari Rabu, tanggal 14 Juni 2023

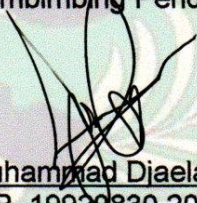
Dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

Menyetujui,


Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping


Prof. Dr. Amir Ilyas, S.H., M.H.
NIP. 19800710 200604 1 001


Muhammad Djaelani Prasetya, S.H., M.H.
NIP. 19920830 202012 1 010

Ketua Program Studi Sarjana Ilmu Hukum


Dr. Muhammad Ilham Arisaputra S.H., M.Kn.
NIP. 19840818 201012 1 005



PERSETUJUAN PEMBIMBING

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa:

Nama : Muhammad Irman Ryamizar

Nomor Induk Mahasiswa : B011191113

Program Studi : S1- Ilmu Hukum

Departemen : Hukum Pidana

Judul : Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana
Menedarkan Obat Keras Jenis Tramadol Tanpa
Resep Dokter Oleh Pemilik Apotek (Studi Putusan
Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN Smn)

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan pada Seminar Skripsi

Makassar, April 2023

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping



Prof. Dr. Amir Ilyas. S.H., M.H.
NIP.19800710 200604 1 001



Muhammad Djaelani Prasetya, S.H., M.H.
NIP.19920830 202012 1 010



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM

Jln. Perintis Kemerdekaan KM.10 Kota Makassar 90245, Propinsi Sulawesi Selatan
Telp : (0411) 587219,546686, Website: <https://lawfaculty.unhas.ac.id>

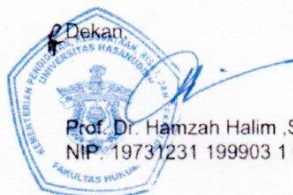
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama : Muhammad Irman Ryamizar
N I M : B011191113
Program Studi : Ilmu Hukum
Departemen : Hukum Pidana
Judul Skripsi : ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN OBAT KERAS JENIS TRAMADOL TANPA
RESEP DOKTER OLEH PEMILIK APOTEK (STUDI PUTUSAN
NOMOR 559/PID.SUS/2021/PN SMN)

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, Juni 2023



PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Muhammad Irman Ryamizar

Nim : B011191113

Departemen : Hukum Pidana

Jenjang : S1

Menyatakan dengan ini bahwa karya tulis saya berjudul "Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras Jenis *Tramadol* Tanpa Resep Dokter Oleh Pemilik Apotek (Studi Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN Smn)." Bahwa benar adalah karya saya sendiri dan tidak melanggar hak cipta pihak lain. Apabila di kemudian hari skripsi karya saya ini terbukti bahwa Sebagian atau keseluruhannya adalah hasil karya orang lain yang saya pergunakan dengan cara melanggar hak cipta pihak lain, maka saya bersedia menerima sanksi.

Makassar, Juni 2023

Menyatakan



(Muhammad Irman Ryamizar)

ABSTRAK

MUHAMMAD IRMAN RYAMIZAR B011191113 “Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras Jenis Tramadol Tanpa Resep Dokter Oleh Pemilik Apotek (Studi Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN Smn)” dibawah bimbingan Amir Ilyas sebagai Pembimbing Utama dan Muhammad Djaelani Prasetya sebagai Pembimbing Pendamping.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan mengenai sanksi pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras jenis *tramadol* tanpa resep dokter yang dilakukan oleh pemilik apotek dalam Hukum Kesehatan Indonesia serta penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras jenis *tramadol* tanpa resep dokter oleh pemilik apotek dalam Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN Smn.

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan kasus. Bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer dan sekunder yang pada akhirnya akan dianalisis menggunakan metode deduksi.

Adapun hasil penelitian, yaitu: (1) Pengaturan mengenai sanksi pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam hal ini obat keras tanpa izin edar atau tanpa resep dokter diatur di dalam Pasal 196 dan 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. (2) Penulis menilai bahwa sudah tepat pasal yang dijatuhkan majelis hakim akan tetapi hukuman berupa sanksi pidana terhadap pelaku terlalu ringan jika dibandingkan dengan yang diatur dalam dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kata Kunci: Tindak Pidana, Obat Keras, *Tramadol*.

ABSTRACT

MUHAMMAD IRMAN RYAMIZAR B011191113 “Juridical Analysis of the Crime of Trafficking Tramadol Type Hard Drugs Without a Doctor's Prescription by Pharmacy Owners (Study of Decision Number 559/Pid.Sus/2021/PN Smn)” under the guidance of Amir Ilyas as the Main Advisor and Muhammad Djaelani Prasetya as Advisor Companion.

This study aims to analyze the regulation regarding criminal sanctions for the crime of distributing tramadol-type hard drugs without a doctor's prescription by pharmacy owners in Indonesian Health Law and to analyze the application of criminal law to the crime of distributing tramadol-type hard drugs without a doctor's prescription by pharmacy owners in decisions Number 559/Pid.Sus/2021/PN Smn.

This study uses normative legal research methods with statutory approaches and case approaches. The legal materials used are primary and secondary legal materials which will eventually be analyzed using the deduction method.

As for the results of the research, namely: (1) Arrangements regarding criminal sanctions against the criminal act of distributing pharmaceutical preparations in this case hard drugs without a distribution permit or without a doctor's prescription are regulated in articles 196 and 197 of Law Number 36 2009 concerning Health. (2) The author considers that the article handed down by the panel of judges is correct, but the punishment in the form of criminal sanctions against the perpetrators is too light when compared to what is stipulated in Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning Health.

Keywords: Crime, Hard Medicine, Tramadol.

KATA PENGANTAR

Asslamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Segala Puji dan syukur senantiasa penulis panjatkan kehadirat Allah S.W.T karena berkah, rahmat, petunjuk dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menuntaskan pengerjaan skripsi dengan judul **“Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras Jenis *Tramadol* Tanpa Resep Dokter oleh Pemilik Apotek (Studi Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN Smn)”** yang merupakan tugas akhir dan salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Hukum pada program studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

Dalam penyusunan skripsi ini, tentunya tidak luput dari berbagai pihak yang mendukung dan menyayangi serta senantiasa memberikan perhatian dengan penuh ketulusan serta motivasi untuk penulis. Penulis mengucapkan Terima Kasih yang tidak terhingga kepada kedua orang tua yang penulis sayangi, Mama dan Bapack, serta adik penulis.

Dengan segala kerendahan hati, penulis juga ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa, M.Sc. selaku Rektor Universitas Hasanuddin dan para wakil Rektor beserta jajarannya.

2. Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H., M.AP. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin dan para Wakil Dekan beserta jajarannya.
3. Prof. Dr. Amir Ilyas S.H.,M.H. selaku Pembimbing Utama dan Muhammad Djaelani Prasetya, S.H., M.H. selaku Pembimbing Pendamping yang bersedia membimbing penulis dalam penyusunan skripsi ini.
4. Dr. Hijrah Adhyanti Mirzana S.H.,M.H. selaku Penilai dan Andi Muhammad Aswin Anas, S.H., M.H. selaku Penilai atas segala saran dan kritik yang membangun kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
5. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Unhas yang telah memberikan ilmu dan wawasan yang berguna, nasihat serta pengalaman yang akan penulis selalu ingat selama menempuh studi sarjana.
6. Segenap staff dan pegawai akademik Fakultas Hukum Unhas yang telah memberikan bantuan dalam proses administrasi selama penulis menempuh studi di Fakultas Hukum Unhas.
7. Sahabat-Sahabat dan senior penulis di lingkungan Fakultas Hukum Unhas yang senantiasa memberikan dukungan, semangat dan juga menemani keseharian penulis hingga saat penyusunan skripsi ini. A. Nur Adibah Aulia Raden, Farhan Djafwir, Wayyu, Muti, Asma, Patir,

Samil anaknya Om Nawir, Nabil anaknya om Bahar. Selalu penulis panjatkan semoga kita selalu diberikan kelancaran untuk langkah selanjutnya.

8. Keluarga besar Garda Tipikor Universitas Hasanuddin, Kakanda Rina, Kak Muthia, Kak Ocan, Kak Arif, Kak Yusuf, Kak Revo, Kak Fadliansyah, Sdraku Dewa, Jundi, Dhohir, Dayat, Fiqhi, Agung, Mamang, Andin, Arsyil, Aco, Zhafira, yang senantiasa membantu menambah wawasan kepada penulis dan juga telah menjadi rumah yang akan tetap menempati ruang spesial di hati penulis.
9. Keluarga besar KKNT 108 Kejaksaan Negeri Maros dan keluarga besar Kejaksaan Negeri Maros yang telah menemani penulis berproses dan melalui KKN dengan sangat baik dan lancar dan kan selalu penulis kenang, yaitu teman-teman saya Sucaii, Ucup, Kurni, Hikmah, Nanda, Amel, Sukma, Salma, Cici, Puput, dan juga Ibu Nhana selaku dosen pembimbing KKN, serta seluruh keluarga besar Kejaksaan Negeri Maros yang akan selalu saya rindukan.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SAMPUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iii
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI	iv
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI	v
ABSTRAK	vi
ABSTRACT	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	6
C. Tujuan Penelitian.....	7
D. Kegunaan Penelitian.....	7
E. Keaslian Penelitian.....	8
F. Metode Penelitian.....	10
BAB II TINJAUAN PUSTAKA PERTAMA	14
A. Tinjauan Umum Tentang Sanksi Pidana.....	14
1. Pengertian Sanksi Pidana.....	14
2. Jenis-Jenis Sanksi Pidana.....	15
B. Tinjauan Umum Tentang Obat Keras.....	23
1. Pengertian Obat.....	23
2. Penggolongan Obat.....	25
3. Peredaran Obat Keras.....	31
4. Kriteria Izin Obat Keras.....	34

C. Tinjauan Umum Tentang Apotek.....	38
1. Pengertian Apotek.....	38
2. Tujuan Apotek.....	38
3. Tugas dan Fungsi Apotek.....	38
4. Pengelolaan Apotek.....	39
D. Tinjauan Umum Tentang Tramadol.....	40
E. Tinjauan Umum Tentang Hukum Kesehatan Indonesia.....	41
1. Pengertian Hukum Kesehatan Indonesia.....	41
2. Asas dan Tujuan Hukum Kesehatan Indonesia.....	42
3. Hak dan Kewajiban dalam Hukum Kesehatan Indonesia.....	44
F. Analisis Pengaturan Sanksi Pidana Mengedarkan Obat Keras Jenis Tramadol Tanpa Resep Dokter Oleh Pemilik Apotek.....	44
BAB III TINJAUAN PUSTAKA KEDUA.....	53
A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana.....	53
1. Pengertian Tindak Pidana.....	53
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana.....	54
3. Jenis-Jenis Tindak Pidana.....	55
B. Tinjauan Umum Tentang Putusan.....	59
1. Pengertian Putusan.....	59
2. Jenis-Jenis Putusan.....	60
C. Pertimbangan Hukum Hakim dalam Menjatuhkan Putusan.....	63
D. Analisis Penerapan Hukum Pidana Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras Jenis Tramadol Tanpa Resep Dokter Oleh Pemilik Apotek (Studi Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN Smn)....	68
BAB IV PENUTUP.....	81
A. Kesimpulan.....	81
B. Saran.....	81
DAFTAR PUSTAKA.....	83

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan merupakan salah satu kewajiban negara kepada rakyatnya. Untuk itu, pemerintah melalui sistem kesehatan nasional diharapkan mampu menyelenggarakan layanan kesehatan yang bersifat menyeluruh, terpadu, merata, serta terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat, untuk mencapai derajat kesehatan yang optimal.¹

Menurut Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi “kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Menurut *World Health Organization* (WHO), kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang dapat membuat setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomi.² Dengan demikian, kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Apabila terjadi tindak pidana di

¹ Bahder Johan Nasution, 2005, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta , Jakarta, hlm. 2

² Titon Slamet Kurnia, 2007, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Raja Grafindo Persada, Bandung, hlm. 54

bidang kesehatan, tentunya akan berdampak langsung pada kehidupan masyarakat baik secara materiil maupun immateriil.

Berbicara mengenai kesehatan, maka terdapat dua bagian penting dari kesehatan, yaitu upaya kesehatan dan sumber daya kesehatan. Upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan, yaitu: rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter, serta tenaga kesehatan, yaitu: dokter, perawat, bidan, dan apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan yang dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh aturan-aturan medis, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.³

Salah satu bentuk tindak pidana yang banyak terjadi di masyarakat adalah tindak pidana di bidang kesehatan. Sesuai dengan namanya, tindak pidana kesehatan memang secara khusus terjadi di lingkungan pelayanan kesehatan seperti rumah sakit maupun di tempat-tempat lainnya yang memungkinkan untuk terjadinya tindak pidana kesehatan.

³ Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran*, Manda Maju, Jakarta, hlm. 25

Aktor utama yang dapat disangka dalam terwujudnya tindak pidana kesehatan ialah dokter, bidan, perawat, dan tenaga kesehatan lainnya.⁴

Keamanan obat merupakan bagian aspek yang begitu penting menjadi pusat. Kebutuhan akan obat tentunya berbeda-beda dikarenakan harus bersesuaian dengan beberapa faktor yang saling mempengaruhi setiap individunya. Terhadap sisi lainnya, apabila obat yang dikonsumsi tidak dengan mematuhi syarat, tentunya akan membawa kerugian atau berdampak buruk. Perihal sistematika pembuatan obat, pemerintah melalui kementerian memiliki visi obat yang baik. Cara pembuatannya merupakan suatu pedoman bertujuan semata berbentuk pegangan tetap berturut-turut juga untuk pelengkap segala pengecualian yang telah ditetapkan agar bersesuaian dengan tujuan para penggunanya.⁵

Dalam menggunakan obat dengan tujuan bukan untuk medis, hal yang umum seperti untuk mempengaruhi kesadaran. Sedangkan penggunaan dengan tidak tepat pada obat pastinya cenderung ke kesalahan indikasi, terkesalah dosis juga pemakaian cenderung banyak yang pada akhirnya menimbulkan hal yang tidak baik untuk kesehatan.⁶

Sebagian yang termasuk beli dan menjual obat terlarang tanpa

⁴ Andi Muhammad Sofyan dan Aris Munandar, 2021, *Aspek Hukum Pelayanan Kesehatan, Euthanasia, dan Aborsi Suatu Refleksi, Teoretis, dan Empiris*, Kencana, Jakarta, hlm. 123

⁵ Astry, "Quality Product Review Dasar Evaluasi Produk Mutu", Jurnal Farmaka, Fakultas Farmasi Unpad, Vol.16, Nomor 1 Januari 2018, hlm. 1114

⁶ Ridwan M. Thana, "Obat Keras Yang disalahgunakan Oleh Buruh Bangunan Makassar", Jurnal FKKM, Fakultas Kesehatan Masyarakat Unhas, Vol. 2, Nomor 1 Desember 2016, hlm.

pemenuhan pengecualian keamanan / dengan kata lain tidak mengantongi izin perluasan yakni orang yang menyebarluaskan berusaha pendapatan untung dengan cara mudah kayak halnya oknum pengonsumsi berusaha mendapat obatan tanpa izin atau keras kecuali dokter resep memperhatikan resikonya.

Tramadol merupakan salah satu obat daftar G (obat berbahaya) atau obat terbatas yang pembeliannya harus dengan memperlihatkan resep dokter. Obat ini sebenarnya adalah obat yang digunakan untuk penahan rasa sakit atau rasa nyeri setelah menjalani operasi bedah. Meski begitu, obat *Tramadol* sendiri belum di masukan dalam golongan narkotika. Menurut *International Association for the Study of Pain (IASP)*, nyeri adalah perasaan yang tidak menyenangkan akibat kerusakan jaringan, secara aktual ataupun potensial atau keadaan yang menggambarkan hal tersebut.⁷

Penggunaan *tramadol* harus atas anjuran dan resep dokter. *Tramadol* seringkali disalahgunakan karena dapat menimbulkan rasa tenang, halusinasi dan melayang. Jika dikonsumsi jangka panjang, *tramadol* dapat menimbulkan kecanduan seperti halnya narkotika dan dapat menimbulkan gejala efek samping bila pengguna berhenti

⁷Alian Setiawan, 2010, *Perbandingan Efektifitas Antara Ketamin dengan Tramadol Untuk Mengurangi Akibat Penyuntikan Rocuronium*, Skripsi, Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret, Jakarta, hlm. 6

mengkonsumsinya seperti: diare, depresi, sakit kepala, gemetar serta halusinasi.⁸

Dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan menyatakan, bahwa: “Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu, adalah obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung *Tramadol*, *Triheksifenidil*, *Klorpromazin*, *Amitriptilin* dan/atau *Haloperidol*”. Adapun yang memiliki izin untuk menjual dan menyimpan obat *Tramadol* dalam skala besar adalah perusahaan yang berbadan hukum, seperti Apotek dan sebagainya.

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah ditegaskan bahwa perseorangan atau individu tidak diperkenankan untuk menjual dan mengedarkan dan/atau menyalurkan obat tramadol tanpa kewenangan dan keahlian. Sebagaimana yang dinyatakan dalam Pasal 1 ayat (3) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman pengelolaan obat-obat tertentu

⁸ <https://www.alodokter.com/komunitas/topic/dimana-saya-bisa-beli-tramadol> diakses tanggal 30 Januari 2023, Pukul 03 : 02 WITA, hlm. 1 (opini)

yang sering disalahgunakan menjelaskan, bahwa : “Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan”

Penggunaan *Tramadol* pada dasarnya hanya diperkenankan untuk kepentingan kesehatan atau ilmu pengetahuan, tidak untuk dikonsumsi secara *illegal* tanpa panduan dari dokter apalagi untuk kepentingan kejahatan.

Berdasarkan hal tersebut diatas, maka penulis terdorong untuk melakukan penelitian yang mendalam tentang “**Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras Jenis *Tramadol* Tanpa Resep Dokter Oleh Pemilik Apotek (Studi Kasus Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN Smn)**”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka permasalahan yang akan dibahas adalah:

1. Bagaimanakah pengaturan mengenai sanksi pidana mengedarkan obat keras jenis *tramadol* tanpa resep dokter yang dilakukan oleh pemilik Apotek dalam Hukum Kesehatan Indonesia?

2. Bagaimanakah penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras jenis *tramadol* tanpa resep dokter oleh Pemilik Apotek dalam Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN SMN?

C. Tujuan Penulisan

Dari sebuah penelitian pasti memiliki tujuan, maka tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk menganalisis sanksi pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras jenis *tramadol* tanpa resep dokter yang dilakukan oleh pemilik apotek dalam Hukum Kesehatan Indonesia.
2. Untuk menganalisis penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras jenis *tramadol* tanpa resep dokter oleh Pemilik Apotek dalam Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN SMN.

D. Kegunaan Penelitian

Di dalam proses penelitian ini penulis diharapkan dapat memahami dan mempelajari dengan baik aturan perundang-undangan tentang kesehatan agar dapat digunakan bagi penulis dan masyarakat luas. Besarnya kegunaan positif yang diberikan menunjukkan nilai dan kualitas dari penelitian tersebut. Penelitian yang dilakukan penulis diharapkan mempunyai kegunaan, yaitu:

1. Kegunaan dalam ilmu teoritis, yaitu dapat digunakan sebagai salah satu acuan bagi masyarakat ilmiah pada umumnya untuk mencari,

menemukan, dan memecahkan masalah hukum yang terjadi dalam masyarakat, khususnya masalah peredaran obat keras jenis *tramadol*.

2. Kegunaan dalam praktis, yaitu dapat digunakan untuk bahan penelitian selanjutnya mengenai pengedaran obat keras, khususnya jenis tramadol bagi pemilik apotek.

E. Keaslian Penulisan

1. Skripsi yang ditulis oleh Nurarmayani, SH., pada tahun 2021, diterbitkan oleh Universitas Hasanuddin dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan (Studi Kasus: Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg)”. Adapun rumusan yang dikaji pada penelitian ini adalah :
 - a. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan?
 - b. Bagaimanakah penerapan hukum pidana dalam tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan berdasarkan Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg?

Persamaan dari penelitian ini dan penelitian yang akan dilakukan oleh penulis adalah membahas objek hukum yang sama, yaitu obat keras yang diperjualbelikan tanpa memenuhi standar dan persyaratan keamanan atau tanpa resep dokter.

Perbedaan dari penelitian ini dan penelitian yang akan dilakukan oleh penulis adalah penulis membahas tentang pengaturan mengenai sanksi pidana pengedaran obat keras jenis tramadol yang dilakukan oleh pemilik apotek dalam Hukum Kesehatan Indonesia dan penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras jenis tramadol tanpa resep dokter oleh pemilik apotek dalam Putusan Nomor 559/Pid.Sus/2021/PN Smn, sedangkan skripsi yang ditulis Nurarmayani, S.H. fokus membahas tentang kualifikasi tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan dan penerapan hukum pidana dalam tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan berdasarkan Putusan No.231/Pid.Sus/2020/PN Srg.

2. Skripsi yang ditulis oleh A. Muh. Fauzan Adzhani, SH., pada tahun 2022, diterbitkan oleh Universitas Hasanuddin dengan judul "Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi Dengan Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan

Keamanan Serta Khasiat Mutu (Studi Kasus Putusan No.162/Pid.Sus/2021/PN Sgm”. Adapun rumusan yang dikaji pada penelitian ini adalah :

- a. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan peraturan perundang-undangan?
- b. Bagaimanakah penerapan hukum terhadap tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan Putusan No. 162/Pid.Sus/2021/PN Sgm?

Persamaan penelitian ini dan penelitian yang akan dilakukan oleh penulis adalah membahas objek hukum yang sama, yaitu sediaan farmasi atau obat keras yang diedarkan dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan atau tanpa resep dokter.

Perbedaan penelitian ini dan penelitian yang akan dilakukan oleh penulis adalah penulis membahas terkait tindak pidana mengedarkan obat keras jenis tramadol tanpa resep dokter oleh pemilik apotek dalam perspektif hukum pidana, sedangkan A. Muh. Fauzan Adzhani, S.H. dalam skripsinya membahas tentang tindak pidana turut serta

mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu secara umum.

F. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Mengutip perspektif Peter Mahmud Marzuki, bahwasanya penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu-isu hukum yang dihadapi.⁹ Pada penelitian ini, penulis menggunakan metode penelitian hukum normatif, yakni metode penelitian yang dilakukan dengan cara menganalisis norma-norma hukum (ketentuan hukum yang ada) dan doktrin-doktrin serta penerapannya pada sebuah peristiwa hukum. Penulis menggunakan metode penelitian normatif dikarenakan pada penelitian ini akan menganalisis sebuah ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Penelitian normatif juga biasa disebut dengan penelitian kepustakaan karena fokus pada bahan pustaka dalam pengkajiannya.¹⁰

2. Pendekatan Penelitian

Pada umumnya, pendekatan pada penelitian normatif terdiri atas beberapa jenis, di antaranya ialah pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*),

⁹ Peter Mahmud Marzuki, 2013, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Grup, Jakarta, hlm. 60.

¹⁰ *Ibid*, hlm. 93.

pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), dan pendekatan komparatif (*comparative approach*).

Adapun pendekatan penelitian yang digunakan, ialah:

- a. Pendekatan kasus. Pendekatan kasus dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan yang tetap. Yang menjadi kajian pokok di dalam pendekatan kasus adalah *ratio decidendi* atau *reasoning*, yaitu pertimbangan pengadilan untuk sampai kepada suatu putusan.
- b. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yakni dilakukan dengan cara menelaah semua peraturan perundang-undangan dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang ditangani atau diteliti.¹¹

3. Bahan Hukum

Bahan hukum yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini, yaitu:¹²

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang bersifat autoratif artinya mempunyai otoritas, yang terdiri dari perundang-

¹¹ *Ibid*, hlm. 133-134

¹² *Ibid*, hlm. 181

undangan, catatan-catatan resmi, ataupun risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.

- b. Bahan hukum sekunder, yaitu semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi, misalnya buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.

4. Analisis Bahan Hukum

Penulis menggunakan metode deduksi sebagaimana silogisme yang diajarkan oleh Aristoteles. Penggunaan metode deduksi berpangkal dari pengajuan premis mayor (pernyataan yang bersifat umum). Kemudian diajukan premis minor (bersifat khusus), dari kedua premis itu kemudian ditarik suatu kesimpulan atau *conclusion*. Akan tetapi di dalam argumentasi hukum, silogisme hukum tidak sesederhana silogisme tradisional.¹³ Penelitian ini menggunakan teknik analisis data dengan logika deduktif, yang merupakan cara menginterpretasikan dan mendiskusikan bahan hasil penelitian berdasarkan pada pengertian hukum, peraturan-peraturan hukum, teori-teori hukum, dan doktrin yang berkaitan dengan masalah yang diteliti. Peraturan-peraturan hukum diperlukan sebagai premis mayor, kemudian dikorelasikan dengan fakta-fakta hukum yang relevan

¹³ *Ibid*, hlm. 139.

(*legal facts*) yang dipakai sebagai premis minor dan melalui proses silogisme akan diperoleh kesimpulan terhadap permasalahannya.¹⁴

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA PERTAMA

A. Tinjauan Umum tentang Sanksi Pidana

1. Pengertian Sanksi Pidana

Sanksi Pidana merupakan suatu jenis sanksi yang bersifat penderitaan yang dikenakan kepada pelaku perbuatan pidana atau tindak pidana yang dapat mengganggu atau membahayakan kepentingan hukum. Sanksi pidana umumnya adalah sesuatu penjamin guna merehabilitasi sikap dari pelakon kejahatan tersebut, akan tetapi terdapat pula sanksi pidana yang dibuat untuk membatasi kebebasan manusia. Namun, Roslan Saleh mengatakan kalau sanksi pidana merupakan respon atas delik, serta berwujud sesuatu nestapa yang sengaja diberikan oleh pihak yang berwenang kepada pelaku delik. Suatu nestapa yang dimaksud adalah suatu bentuk hukuman yang dijatuhkan kepada pembuat delik atau si pelaku.¹⁵

Sanksi Pidana adalah sanksi yang lebih berat apabila dibandingkan dengan sanksi pada hukum perdata dan hukum

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Tri Andrisman, 2009, *Asas-Asas dan Dasar Aturan Hukum Pidana Indonesia*, Unila, Bandar Lampung, hlm.8

administrasi. Pemberian sanksi pidana dalam kasus tindak pidana diharapkan dapat menimbulkan efek jera pada pelaku tindak pidana. Hal ini dapat menekan angka kejahatan yang ada di masyarakat. Efek jera yang timbul pada pelaku tindak pidana ini guna menimbulkan rasa takut kepada pelaku tindak pidana agar tidak mengulangi perbuatan pidana yang telah diperbuat.¹⁶

2. Jenis-Jenis Sanksi Pidana

Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), tepatnya pada pasal 10 membagi sanksi pidana dalam dua jenis, yakni sanksi pokok dan sanksi tambahan.¹⁷

a. Pidana Pokok

Ada beberapa jenis pidana pokok, yaitu:

1) Pidana Mati.

Pelaksanaan pidana mati pada prakteknya kerap kali terdapat perdebatan pro maupun kontra. Terdapat sebagian pasal dalam KUHP yang menegaskan terkait delik yang dapat diancam pidana mati.¹⁸ Dalam buku II KUHP tentang kejahatan, ada beberapa Pasal kejahatan yang diancam dengan Pidana Mati, yaitu Pasal 104 KUHP, Pasal 111 ayat (2) KUHP, Pasal 124 ayat (3) ke-1 dan ke-2 KUHP, Pasal

¹⁶ Adam Chazawi, 2011, *Pelajaran Hukum Pidana I*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 81

¹⁷ Mahrus Ali, 2011, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 24

¹⁸ Bambang Waluyo, 2014, *Pidana dan Pemidanaan*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm.13

140 ayat (2) KUHP, Pasal 340 KUHP, Pasal 365 ayat (4) KUHP, Pasal 444 KUHP, Pasal 479 huruf k ayat (2), Pasal 479 huruf o ayat (2).

Dalam Pasal 11 KUHP menjelaskan mengenai bagaimana cara menjalankan pidana mati untuk para terpidana yang telah dijatuhi hukuman mati. Bahwa hukuman mati tersebut dilakukan oleh algojo ditempat penggantungan, dengan memakai jerat dileher terhukum, kemudian jeratan itu diikatkan pada tiang penggantungan dan menjatuhkan papan di tempat orang itu berdiri.

Penerapan pidana mati sebagaimana yang terdapat dalam Pasal 11 ini sudah tidak relevan dengan perkembangan zaman serta jiwa bangsa Indonesia saat ini. Oleh karena itu, dengan Perpres No.2/1964 yang mengatur tentang penerapan pidana mati dilaksanakan dengan metode ditembak hingga mati di suatu wilayah dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri, dengan peraturan yang telah diatur.¹⁹

2) Pidana Penjara.

Pidana penjara adalah salah satu bentuk dari pidana perampasan kemerdekaan bagi pelaku tindak pidana ke

¹⁹ R. Soesilo, 1995, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) Serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal*, Politea, Bogor, hlm. 37

dalam suatu rumah penjara. Menurut Lamintang, pidana penjara merupakan suatu pidana yang dilakukan dengan membatasi kebebasan bergerak seorang pelaku pidana dengan cara mengurung pelaku pidana tersebut di lembaga pemasyarakatan, serta mengharuskan pelaku pidana tersebut untuk mentaati peraturan-peraturan yang telah ditetapkan oleh lembaga tersebut.²⁰

Pasal 12 KUHP menjelaskan sanksi pidana penjara dibagi menjadi dua jenis, yaitu:

a) Pidana Penjara Seumur Hidup

Sanksi pidana penjara seumur hidup merupakan sanksi pidana yang dilakukan dengan cara mengurung pelaku tindak pidana tersebut sampai meninggal dunia. Menurut J.Remenlink yang dimaksud dengan pidana penjara seumur hidup yaitu pidana sepanjang hayat, hanya dengan upaya hukum luar biasa atau grasi bahwa pidana penjara seumur hidup bisa berubah menjadi pidana penjara sementara, misalnya menjadi selama dua puluh tahun penjara.²¹

b) Pidana Penjara Waktu Tertentu

²⁰ Dwija Priyatno, 2006, *Sistem Pelaksanaan Pidana Penjara di Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, hlm.71

²¹ Bambang Waluyo, *Op.Cit.*, hlm 16

Sanksi pidana penjara dalam kurun waktu tertentu diberikan paling lama lima belas tahun berturut-turut atau paling sedikit satu hari, kecuali diatur batas minimum khusus. Dalam pidana penjara dalam kurun waktu tertentu tidak boleh melebihi dua puluh tahun, namun boleh diberikan selama dua puluh tahun berturut-turut, apabila kejahatan yang dilakukan disertai dengan pemberatan.²²

3) Pidana Kurungan.

Pidana Kurungan menurut Pasal 21 KUHP harus dijalankan didalam daerah tempat kediaman siterhukum ketika keputusan hakim dijalankan, dan apabila siterhukum tidak mempunyai tempat tinggal, maka hukuman itu dijalankan ditempat dimana ia berada. Terpidana yang dijatuhi hukuman kurungan akan kehilangan kemerdekaannya di tempat yang digunakan untuk menjalani hukumannya. Dalam Pasal 18 ayat (1) menjelaskan bahwa pidana kurungan paling lama adalah satu tahun dan dan paling sebentar yaitu satu hari. Perbedaan hukuman penjara dengan kurungan ialah:²³

²² *Ibid*

²³ R.Soesilo, *Op.Cit.*, hlm.48

- a) Hukuman penjara dapat dilaksanakan dalam penjara dimana saja, sedangkan hukuman kurungan hanya bisa dilaksanakan di tempat kediaman yang terhukum, yaitu dimana si terhukum berdomisili atau berdiam waktu hukuman itu dijatuhkan.
 - b) Orang yang dihukum kurungan pekerjaannya lebih ringan dibandingkan dengan orang yang dihukum penjara.
 - c) Orang yang dihukum kurungan mempunyai hak untuk memperbaiki keadaannya dirumah penjara dengan ongkos sendiri, sedangkan yang dihukum penjara tidak punya.
- 4) Pidana Denda.

Pidana denda merupakan sanksi yang diberikan untuk harta pelaku tindak pidana. Hal ini berarti bahwa pelaku tindak pidana tersebut diharuskan membayar sejumlah uang sesuai dengan ketetapan Pengadilan yang telah berkekuatan hukum tetap. Pada saat pemberian hukuman denda, hakim dalam surat keputusannya menentukan pula berapa hari kurungan yang harus dijalani sebagai pengganti apabila denda tidak dibayarkan. Pidana kurungan pengganti denda

paling sedikit selama satu hari dan paling maksimal satu tahun.²⁴

5) Pidana Tutupan.

Sanksi pidana tutupan hanya boleh diberikan kepada pelaku tindak pidana yang dalam kondisi tertentu melakukan suatu delik yang diancam dengan sanksi pidana penjara. Oleh karena keadaan pribadi ataupun perbuatannya, maka pelaku tindak pidana tersebut dapat diberikan pidana tutupan.²⁵

b. Pidana Tambahan

1) Pencabutan Hak-Hak Tertentu.

Menurut Roeslan, pencabutan hak tertentu dianggap tepat. Adanya alasan lain seperti tindakan pencegahan khusus, tidak bertujuan untuk menghilangkan kehormatan seseorang. Seperti pencabutan hak seorang dokter yang melakukan malpraktek. Pencabutan hak ini dimaksudkan agar pihak yang berkepentingan tidak melakukan lagi kejahatan serupa.²⁶

²⁴ *Ibid*, hlm. 52

²⁵ Bambang Waluyo, *Op.Cit.*, hlm. 18

²⁶ Roeslan Saleh, 1960, *Stelsel Pidana Indonesia*, Yayasan Badan Penerbit Gadjah Mada, Yogyakarta, hlm 19.

Hakim tidak dapat mencabut hak seseorang di luar ketentuan yang diatur dalam pasal 35 KUHP. Kanter dan Sianturi menegaskan, selain hak yang diatur dalam pasal 35 KUHP, hakim tidak dapat mencabutnya sebagai pidana tambahan. Sesuai ketentuan Pasal 35 KUHP hakim dapat mencabut hak-hak terpidana di antaranya:

- a) Hak memegang jabatan pada umumnya atau jabatan yang ditentukan.
- b) Hak masuk kekuasaan bersenjata (balatentara).
- c) Hak memilih dan dipilih pada pemilihan yang dilakukan berdasarkan aturan-aturan undang-undang.
- d) Hak menjadi penasihat hukum atau pengurus atau penetapan pengadilan, hak menjadi wali, wali pengawas, pengampu, atau pengampu pengawas, atas orang yang bukan anak sendiri.
- e) Hak menjalankan pekerjaan yang ditentukan. Dalam melaksanakan pencabutan hak, hakim harus menentukan berapa lama pencabutan hak-hak terpidana tersebut.

Dalam Pasal 38 ayat (1) KUHP, hakim menentukan lamanya pencabutan hak sebagai berikut:²⁷

- a) Pencabutan hak jika terpidana dijatuhkan hukuman mati atau penjara seumur hidup, maka pencabutan haknya adalah selama hidup.
- b) Pencabutan hak jika terpidana dijatuhkan hukuman penjara sementara atau kurungan, maka lama pencabutan haknya paling banyak adalah lima tahun, sedangkan paling sedikit dua tahun, lebih lama dari pidana pokok.
- c) Pencabutan dalam hal pidana denda, lama pencabutannya paling sedikit adalah dua tahun dan paling lama adalah lima tahun.

2) Perampasan Barang-Barang Tertentu.

Pidana tambahan berupa penyitaan harta tertentu dijatuhkan hakim guna mencabut kepunyaan suatu harta kekayaan kepada pemiliknya, dimana terpidana menggunakan harta kekayaan itu untuk melakukan kejahatannya atau harta kekayaan yang diperoleh dari hasil kejahatan. Barang rampasan tersebut kemudian diberikan

²⁷ R.Soesilo, *Op.Cit.*, hlm. 57

kepada pihak berwenang untuk dimusnahkan atau dilelang oleh kejaksaan dan kemudian hasil lelang tersebut dimasukkan ke kas negara.²⁸

Menurut penjelasan dari Pasal 39 KUHP, barang-barang rampasan itu dibedakan menjadi dua macam yaitu :

- a) Barang yang diperoleh terpidana dengan kejahatan atau yang sengaja dipakai untuk melakukan kejahatan, maka barang itu dapat dirampas (Pasal 1).
- b) Dalam hal pemidanaan karena kejahatan yang tidak dilakukan dengan sengaja atau karena pelanggaran, dapat juga dijatuhkan putusan perampasan berdasarkan hal-hal yang ditentukan dalam undang-undang (Pasal 2).

Barang-barang yang di rampas menurut ketentuan Pasal 39 ayat (1) adalah:²⁹

- a) Barang yang di peroleh dari hasil kejahatan (*Corpora Delictie*).
- b) Barang yang di gunakan untuk memperlancar aksi kejahatan (*Instrumenta Delictie*).

3) Pengumuman Putusan Hakim.

²⁸ Roeslan Saleh, *Op.Cit.*, hlm.21

²⁹ *Ibid*

Utrecht menuliskan bahwa pidana tambahan yang berupa pengumuman putusan hakim merupakan pos tambahan untuk memberikan informasi kepada masyarakat agar dapat berhati-hati terhadap pelaku kejahatan. Hakim bebas memutus bagaimana putusan akan dijalankan, misalnya dengan memasang poster di tempat-tempat umum yang sering dikunjungi banyak orang.³⁰

Sebagaimana diatur di pasal 43 KUHP, jika hakim memerintahkan pengumuman putusan berdasarkan aturan umum, maka hakim harus menentukan cara pengumumannya di siaran radio, dan sebagainya. Selain itu, hakim juga harus menentukan cara pelaksanaan perintah atas biaya terpidana.

B. Tinjauan Umum tentang Obat Keras

1. Pengertian Obat

Obat menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), adalah bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.³¹ Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat

³⁰ E.Utrecht, 1999, *Rangkaian Sari Kuliah: Hukum Pidana II*, Pustaka Tinta Mas, Surabaya, hlm. 341

³¹ Hasan Alwi, 2007, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, hlm. 126

(8), bahwa 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.

Menurut Permenkes 917/Menkes/Per/X/1993 obat yaitu bahan tunggal atau campuran yang digunakan untuk pengobatan, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala lain.

Obat merupakan zat yang umumnya digunakan untuk mendiagnosis, menyembuhkan, meringankan, atau mencegah suatu penyakit yang dapat menyerang makhluk hidup.³² Penemuan ataupun perkembangan obat dilakukan dengan sangat kompleks, melibatkan banyak pakar kesehatan, seperti dokter, apoteker, ahli biologi, ahli kimia-fisika dan lainnya. Setelah kandungan obat yang dinilai berkhasiat ditemukan, serta telah ditemukan rumus kimia, sifat fisika dan kimianya; setelah itu diperiksa cara kerja obat dan toksikologinya, atau sifat racunnya. Diteliti pula kecepatan penyerapan obat serta penyebaran obat di tubuh, yaitu tersebarnya kandungan obat di tubuh dan lama aksi obatnya serta berapa lama

³² Moh. Anief, 2007, *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat*, Gajah Mada, University Press, Jakarta, hlm. 3

obat memberi efek. Setelah itu, obat tersebut dinilai boleh diproduksi dan diedarkan.³³

Obat tentunya memiliki peranan yang sangat penting dalam dunia kesehatan, karena prinsipnya digunakan sebagai pencegahan juga penanganan berbagai jenis penyakit. Peran obat dalam kehidupan sosial kemasyarakatan meliputi:³⁴

- a. Penetapan diagnosis
- b. Pencegahan terhadap segala bentuk/ jenis penyakit,
- c. Menyembuhkan segala bentuk/ jenis penyakit yang diderita oleh pasien,
- d. Memulihkan (rehabilitasi) kesehatan,
- e. Mengubah fungsi normal tubuh dengan maksud tujuan tertentu,
- f. Mengurangi rasa sakit, dan
- g. Meningkatkan pola hidup sehat dalam ruang lingkup sosial kemasyarakatan atau peningkatan kesehatan

2. Penggolongan Obat

a. Obat bebas

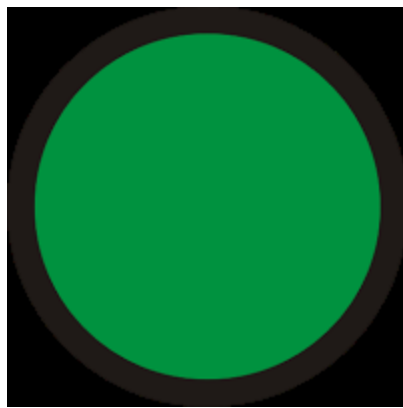
Obat bebas adalah obat yang dalam pengedarannya tidak memerlukan resep dokter. Terdapat tanda pada kemasan dan

³³ *Ibid.*, hlm. 4

³⁴ Stephen Zeenot, 2013, *Pengelolaan & Penggunaan Obat Wajib Apotek*, DMedika, Jogjakarta, hlm. 17

label yang berupa lingkaran berwarna hijau dan garis tepi hitam.³⁵ Dalam penggunaannya, pasien dapat membeli obat dalam jumlah yang kecil sesuai dengan kebutuhannya, zat aktif yang terkandung dalam obat golongan ini relatif aman, sehingga penggunaannya tidak harus dengan pengawasan tenaga medis asalkan diminum sesuai dengan petunjuk yang tercetak di kemasan obat. Oleh sebab itu, obat kategori ini sebaiknya dibeli dengan kemasannya. Contoh obat bebas, seperti Paracetamol, Mylanta, Oralit, Curcuma plus, dan lain-lain.

Berikut gambar dari obat bebas:



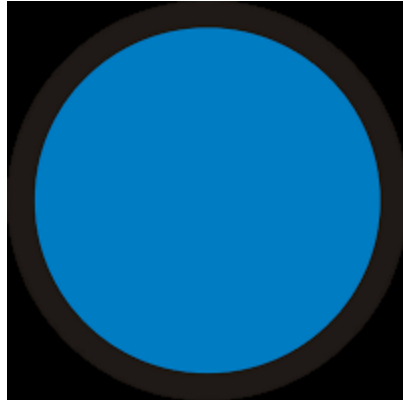
Sumber gambar : <https://kumparan.com/berita-heboh/7-simbol-dalm-obat-obatan-yang-harus-kamu-ketahui-1539174002324404187/3>

b. Obat bebas terbatas

³⁵ Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI, 2007, *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*, Jakarta, hlm. 12

Obat bebas terbatas merupakan obat yang pada dasarnya tergolong obat keras namun masih dapat diperjualbelikan tanpa resep dokter karena masih terdapat label peringatan di kemasannya. Terdapat lingkaran biru dengan garis tepi hitam sebagai tanda khusus di label dan kemasan obat bebas terbatas.³⁶ Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5 November 1975 terdapat tanda peringatan berupa P. No.1 sampai P. No. 6 yang berupa label atau selebaran yang berisi nama obat, bahan aktif serta jumlah yang terkandung, nomor batch, tanggal kadaluwarsa, nomor registrasi, nama serta alamat produsen, petunjuk penggunaan, efek samping, cara pemakaian, peringatan, dan kontraindikasi. Obat bebas terbatas pada dasarnya adalah obat yang cukup aman untuk digunakan, akan tetapi jika digunakan tidak sesuai takaran dapat menyebabkan efek samping yang berbahaya. Contoh obat bebas terbatas, yaitu Promag, Dulcolax, Methicol dan lain-lain. Berikut gambar dari obat bebas terbatas:

³⁶ *Ibid.*



Sumber gambar : <https://griyahusada.com/artikel/apa-saja-golongan-obat-obatan-dan-penandanya-dalam-kemasan-obat>

c. Obat psikotropika dan narkotika

Obat psikotropika merupakan obat yang tergolong keras baik berbahan dasar alami ataupun sintetis yang tidak tergolong narkotika, melalui pengaruh selektif pada sistem saraf pusat, obat psikotropika bersifat psikoaktif yang menghasilkan perubahan spesifik pada fungsi mental dan perilaku.³⁷ Obat psikotropika dapat menurunkan fungsi kerja otak serta merangsang sistem saraf pusat sehingga menimbulkan gangguan perilaku dengan munculnya halusinasi, ilusi, gangguan pikiran, perubahan emosi, serta menimbulkan ketergantungan dan efek stimulan pada penggunaannya. Contoh obat psikotropika, yaitu Diazepam, Phenobarbital, Alprazolam, dll.

³⁷ *Ibid.*

Narkotika pada dasarnya adalah obat yang berbahan sintetik maupun semi sintetik yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman yang dalam penggunaannya menyebabkan gangguan atau perubahan kesadaran, hilangnya sensasi, penghilang rasa sakit, dan dapat membuat kecanduan.³⁸ Tanda Narkotika berupa palang berwarna merah dengan latar belakang putih di dalam lingkaran merah. Obat ini dapat membahayakan jika disalahgunakan dan diperlukan kehati-hatian dalam penggunaannya serta dapat menyebabkan ketergantungan psikis dan fisik, oleh karena itu penggunaannya harus dengan resep dokter. Peredaran narkotika ini sangat ketat dan diawasi oleh Badan Pengawas Obat, dan hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Contoh Narkotika, yaitu Opiod (Opiat) seperti Morfin, Heroin (putaw), Codein, Demerol (pethidina), Methadone, Kokain, Ganja dan lainnya.

Berikut gambar dari obat psikotropika dan narkotika:

³⁸ *Ibid.*



Sumber gambar : <https://kumparan.com/berita-heboh/7-simbol-dalm-obat-obatan-yang-harus-kamu-ketahui-1539174002324404187/4>

d. Obat keras

Obat keras merupakan obat yang dalam peredarannya harus disertai dengan resep dokter dan hanya dapat beredar melalui apotek. Terdapat huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam sebagai tanda pada kemasan dan etiket obat keras. Obat keras merupakan obat-obatan yang digunakan untuk keperluan medis, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, menyembuhkan, mendesinfeksi dan lain-lain pada tubuh manusia, baik dalam bungkus maupun tidak, yang ditetapkan oleh *secretaris Van Staat, Hoofd Van het Departement Van Gesondheid*.³⁹

Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan

³⁹ *Ibid.*

yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain). Obat ini bisa berbahaya jika digunakan sembarangan, bahkan meracuni tubuh, membuat penyakit semakin parah dan menyebabkan kematian. Obat keras sama dengan narkotika yang kita tahu bisa membuat ketergantungan. Oleh karena itu, pemerintah secara ketat mengontrol obat-obatan ini dari pembuatan hingga penggunaan, dan apotek hanya dapat mengedarkannya dengan resep dokter. Setiap bulan, apotek harus melaporkan pembelian dan penggunaannya kepada pemerintah. Contoh obat keras yaitu semua golongan antibiotik contoh *Amoxilin*, *Captopril*, *Erithromycin* dan lain-lain dan semua sediaan dalam bentuk injeksi.

Berikut gambar dari obat keras:



Sumber gambar : <https://afi.ac.id/info/1225>

3. Peredaran Obat Keras

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan penjelasan mengenai kemasan untuk memperjelas terkait obat keras dijelaskan pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 tentang Kemasan Khusus Obat Keras Daftar G. Yang dimaksud dengan obat daftar G adalah obat-obatan yang diberikan label penanda bahwa obat tersebut hanya boleh diserahkan dengan resep dokter.

Resep adalah dokumen sah yang diserahkan oleh dokter kepada penyedia obat yang berisi kebutuhan medis penderita berdasarkan diagnosis oleh dokter. Resep harus ditulis secara jelas dan mudah dimengerti agar tidak menimbulkan ketidakjelasan, keraguan, dan salah pengertian. Resep juga berisi informasi tentang pasien, seperti nama, umur, jenis kelamin, jenis pengobatan yang diberikan, dan nama dokter yang memberi resep.⁴⁰

Beberapa obat keras yang dikenal dan sering ditemukan di masyarakat adalah obat anti mual seperti *Metoklopramid*, obat sakit/kejang perut seperti golongan *Hyosine N-butylbromide*, Golongan Kortikosteroid seperti *dexamethasone*, obat-obat Asam urat seperti *Allopurinol*, obat-obat lambung seperti *cimetidine*, obat-obat anti hipertensi seperti *captopril*, golongan obat asma seperti

⁴⁰ <http://pionas.pom.go.id/ioni/pedoman-umum>, diakses tanggal 29 Januari pukul 03:35 WITA (koran online)

aminophylline, obat-obat anti diabetika (kencing manis) seperti *glibenclamid*.⁴¹

Dari sekian banyaknya obat keras yang kerap tersebar, tramadol dan trihexyphenidyl yang paling terkenal di tengah masyarakat, namun sayangnya, peredaran obat-obat keras tersebut tidak dipenuhi dengan standar keamanan. Trihexyphenidyl pada dasarnya adalah obat keras yang memakai resep dokter untuk penderita penyakit parkinson, juga dapat digunakan sebagai penenang pada penderita gangguan jiwa. Adapun, dampak dari pemakaian trihexyphenidyl secara sembarangan, yaitu detak jantung meningkat, pusing, penglihatan kabur, serta mual. Anak muda gemar memakai obat ini dikarenakan harganya yang murah, juga obat ini efek mabuk serta tenang sesaat.⁴²

4. Kriteria Izin Obat

Di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, peredaran obat telah diatur dalam ketentuan Pasal 196 dan 197. Pasal 196 menegaskan

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan / atau persyaratan keamanan, khasiat

⁴¹ Purwanto hardjosaputra, 2008, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, Muliapurna Jayaterbit, Yogyakarta, hlm. 55

⁴² Indri Riza Priescisila dan Mahmudah, “Hubungan Faktor Lingkungan dengan Penggunaan Trihexyphenidyl pada Remaja di BNN Kota Surabaya”, Jurnal Biometrika dan Kependudukan, Fakultas Kesehatan Masyarakat Unair, Vol. 5, No.1, 2016, hlm. 72

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 Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”

Pasal 197 menegaskan:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud di 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)”

Kriteria izin edar obat menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.1950 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat pada Pasal 3 Ayat (1) sampai (3) yaitu:

- a. Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria utama berikut :
 1. Efikasi atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
 2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi

- dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- b. Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut :
1. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
 2. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia;
 3. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau.
- c. Kriteria sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Kriteria Obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 adalah:

Pasal 4

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Untuk registrasi obat, diwajibkan melewati prosedur pendaftaran serta evaluasi, agar mendapatkan izin edar obat berdasarkan ketentuan di atas. Jadi, ciri-ciri obat illegal, yaitu memiliki izin edar palsu, tidak memiliki nomor registrasi, sub-standar atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya. obat impor yang masuk secara illegal (tanpa kordinasi dengan pihak BPOM), dan obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

Peredaran obat keras secara khusus diatur dalam Undang-Undang Obat Keras (St No.419 tgl 22 Desember 1949) di dalam Pasal 3 ayat (1), bahwa: “penyerahan persediaan untuk penyerahan

dan penawaran untuk penjualan dari bahan-bahan G. Demikian pula memiliki bahan-bahan ini dalam jumlah sedemikian rupa sehingga secara normal tidak dapat diterima bahwa bahan-bahan ini hanya diperuntukkan pemakaian pribadi, adalah dilarang. Larangan ini tidak berlaku untuk pedagang-pedagang besar untuk diakui, apoteker-apoteker, yang memimpin apotek dan dokter hewan.”

Undang-Undang ini menegaskan bahwa obat-obat yang termasuk ke dalam obat daftar G tidak boleh diperdagangkan secara bebas, melainkan harus dengan resep dokter. Meskipun telah ada aturan yang melarang tentang peredaran obat keras secara bebas, namun tetap saja obat keras diperdagangkan secara bebas dan dipergunakan dengan cara yang bebas pula.

C. Tinjauan Umum tentang Apotek

1. Pengertian Apotek

Apotek menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1027/MENKES/SK/IX/2004 yaitu sebagai suatu tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyaluran sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek Pasal 1, yang dimaksud dengan apotek adalah sarana

pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker.

2. Tujuan Apotek

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017, tujuan apotek adalah sebagai berikut :

- a. Meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian diapotek.
- b. Memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek.
- c. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek

3. Tugas dan Fungsi Apotek

Berdasarkan PP No. 51 Tahun 2009, tugas dan fungsi apotek adalah:

- a. Tempat pengabdian profesi seorang Apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
- b. Sarana farmasi yang melakukan perubahan bentuk dan penyerahan obat atau bahan obat.
- c. Sarana penyalur perbekalan farmasi yang harus menyebarkan obat yang diperlukan masyarakat secara meluas dan merata.
- d. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian

atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional.

4. Pengelolaan Apotek

Pengelolaan apotek berdasarkan Permenkes no. 922/ Menkes/ Per/X/ 1993 meliputi :

- a. Pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, penyimpanan, dan penyerahan obat atau bahan obat.
- b. Pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan penyerahan perbekalan farmasi lainnya.
- c. Pelayanan informasi mengenai perbekalan farmasi :
 - 1) Pelayanan informasi tentang obat dan perbekalan farmasi diberikan baik kepada dokter dan tenaga kesehatan lainnya maupun kepada masyarakat.
 - 2) Pengamatan dan pelaporan informasi mengenai khasiat, keamanan, bahaya, atau mutu suatu obat dan perbekalan farmasi lainnya. Pelayanan informasitersebut diatas wajib didasarkan pada kepentingan masyarakat.

D. Tinjauan Umum tentang Tramadol

Tramadol adalah obat pereda rasa sakit yang sangat kuat yang digunakan untuk menangani rasa sakit tingkat sedang sampai berat, misalnya rasa nyeri setelah operasi. Tramadol mempengaruhi reaksi kimia di otak dan sistem saraf yang pada akhirnya mengurangi sensi rasa sakit. Efek saat meminum tramadol antara lain: halusinasi, pusing, ruangan berputar, kehilangan kesadaran, mengantuk. Obat ini tergolong obat keras karena jika digunakan secara sembarangan, dapat menimbulkan banyak dampak negatif, seperti keracunan, bahkan bisa menyebabkan kematian.

Obat ini dapat membuat pengguna merasa ketergantungan sampai adiksi. Minimnya edukasi tentang obat ini membuat banyak masyarakat yang tidak mengetahui bahaya penggunaan obat ini dan dampak negatif bagi penggunaannya. Oleh sebab itu, diperlukannya edukasi mengenai penggunaan obat ini.⁴³

Sulitnya membedakan antara obat asli dan palsu menjadi faktor terbesar masyarakat rentan mengonsumsi obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan. Selain itu, masih banyak masyarakat di luar sana, khususnya masyarakat kalangan bawah yang lebih memilih untuk membeli dan mengonsumsi obat-obatan yang dijual bebas di warung dan toko-toko di luar apotek, tanpa adanya panduan dari dokter

⁴³ Hilarius Bima dan Anas Subarnas, "Penggunaan Klinis Tramadol Dengan Berbagai Aspeknya", Jurnal Farmaka, Fakultas Farmasi Unpad, Volume 17 Nomor 2, 2019, hlm. 224

atau tenaga medis yang ahli. Hal tersebut terjadi karena obat-obat yang dijual bebas tersebut biasanya memiliki harga yang lebih murah dan pastinya lebih mudah didapatkan.

E. Tinjauan Umum tentang Hukum Kesehatan Indonesia

1. Pengertian Hukum Kesehatan Indonesia

Hukum kesehatan adalah pengetahuan yang mengkaji tentang bagaimana sebuah penegakan aturan hukum terhadap akibat pelaksanaan suatu tindakan medik/kesehatan yang dilakukan oleh pihak yang berprofesi sebagai tenaga kesehatan yang dapat dijadikan dasar bagi kepastian tindakan hukum dalam dunia kesehatan.⁴⁴

Hukum kesehatan terkait dengan peraturan perundang-undangan dibuat untuk melindungi kesehatan masyarakat di Indonesia. Peraturan perundang-undangan terkait dengan kesehatan adalah :

- a. Undang-Undang Dasar 1945.
- b. Undang-Undang tentang Kesehatan, yang pernah berlaku di Indonesia : (Undang-Undang Pokok Kesehatan No. 9 Tahun 1960, Undang-Undang Kesehatan No. 23 Tahun 1992, direvisi menjadi UU No. 36 Tahun 2009)
- c. Peraturan Pemerintah.

⁴⁴ Takdir, 2018, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Lembaga Penerbit Kampus IAIN Palopo, Palopo, hlm. 6

- d. Keputusan Presiden.
- e. Keputusan Menteri Kesehatan.
- f. Keputusan Dirjen/Sekjen.
- g. Keputusan Direktur/Kepala Pusat

2. Asas dan Tujuan Hukum Kesehatan Indonesia

a. Asas Hukum Kesehatan

Berdasarkan Pasal 2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menentukan bahwa ada 6 Asas hukum Kesehatan:

1. Asas Perikemanusiaan yang Berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa dimaksudkan untuk penyelenggaraan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa dengan tidak membedakan golongan, agama, dan bangsa.
2. Asas Manfaat dimaksudkan untuk memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanusiaan dan perikehidupan yang sehat bagi setiap warga Negara.
3. Asas Usaha Bersama dan Kekeluargaan Asas Usaha Bersama dan Kekeluargaan dimaksudkan untuk penyelenggaraan kesehatan dilaksanakan melalui kegiatan

yang dilakukan oleh seluruh lapisan masyarakat dan dijiwai oleh semangat kekeluargaan.

4. Asas Adil dan Merata dimaksudkan untuk penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada segenap lapisan masyarakat dengan biaya yang terjangkau oleh masyarakat.
5. Asas Kehidupan dalam Keseimbangan dimaksudkan untuk penyelenggaraan kesehatan harus dilaksanakan seimbang antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental, antara materiel dan spiritual.
6. Asas Kepercayaan Pada Kemampuan dan ekuatan Sendiri untuk penyelenggaraan kesehatan harus berlandaskan pada kepercayaan akan kemampuan dan kekuatan sendiri dengan memanfaatkan potensi nasional seluas-luasnya.

b. Tujuan Hukum Kesehatan

Di dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 3 menentukan bahwa pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya

manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Tujuan hukum kesehatan adalah :

1. Menyebarluaskan dan meningkatkan pemahaman mengenai hukum kesehatan dan Pelayanan Rumah Sakit di kalangan tenaga kesehatan dan Fasilitas Kesehatan/Rumah Sakit.
2. Meningkatkan kesadaran hukum pemberi dan penerima jasa pelayanan kesehatan agar mengerti hak dan kewajibannya.
3. Mendorong terwujudnya praktik kedokteran/kesehatan yang senantiasa dan sepenuhnya mempedomani ketentuan-ketentuan dalam hukum kesehatan.
4. Membekali keahlian mengantisipasi terjadinya potensi masalah hukum dalam pelayanan kesehatan.

3. Hak dan Kewajiban dalam Hukum Kesehatan Indonesia

Dalam Pasal 4 dan 5 Undang-Undang Kesehatan disebutkan juga sejumlah hak setiap orang mendapatkan jaminan dan perlindungan dari hukum. Hak dan kewajiban setiap orang berhak atas kesehatan yang tercantum dalam Pasal 4 dan 5 Undang-Undang Kesehatan, yaitu :

Pasal 4

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal.

Pasal 5

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

- 1) Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan.
- 2) Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.
- 3) Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya.

F. Analisis Pengaturan Sanksi Pidana Mengedarkan Obat Keras Jenis Tramadol Tanpa Resep Dokter yang Dilakukan oleh Pemilik Apotek dalam Hukum Kesehatan Indonesia

Pengedaran sediaan farmasi dalam hal ini obat keras tanpa izin edar merupakan satu dari banyaknya contoh kejahatan di bidang kesehatan karena pelaku tidak memiliki izin keahlian. Mengenai ketentuan pidana tentang Kesehatan diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang dijelaskan dengan ketentuan:⁴⁵

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

⁴⁵ Marianti, D. Jopi, Hutagalung G., 2020, "Tinjauan Yuridis Terhadap Penjatuhan Hukuman dalam Tindak Pidana Penjualan Obat-Obatan Tanpa Izin", *D' Oktrina: Journal of Law*, Vol. 3 (1), hlm. 1-8

(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 untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

(3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

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.

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 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.

Penerapan sanksi pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi atau obat keras tanpa izin edar atau tanpa resep dokter haruslah memenuhi aspek-aspek keadilan, memenuhi bagian-bagian proses pemidanaan atau penerapan sanksinya serta haruslah sesuai dengan fungsi pemidanaan itu sendiri. Pengaturan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar atau tanpa resep dokter diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan, yaitu dalam Pasal 386 ayat (1) KUHP yang berbunyi:

“Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan atau minuman atau obat, sedang diketahuinya bahwa barang-barang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan, dihukum penjara selama-lamanya empat tahun”.

Lebih lanjut diatur dalam Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) yang berbunyi:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Ketentuan lain yang mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 196 dan 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi:

Pasal 196:

“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).”

Pasal 197:

“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.1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Untuk memaknai unsur-unsur dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan digunakan metode penafsiran. Dalam menafsirkan peraturan perundang-undangan dapat dibagi menjadi beberapa jenis metode penafsiran, antara lain:⁴⁶

1. Interpretasi bahasa atau tata bahasa, kaidah hukum atau ketentuan hukum ditafsirkan menurut arti kalimat atau bahasa sesuai dengan yang diartikan oleh orang biasa yang menggunakannya dalam bahasa sehari-hari.
2. Penafsiran historis atau sejarah, penafsiran ini terbagi menjadi dua yaitu penafsiran berdasarkan sejarah pembuat undang-undang dan penafsiran menurut sejarah hukum. Pada penafsiran ini meneliti sejarah daripada undang-undang yang bersangkutan.
3. Penafsiran sistematis, dilakukan dengan menghubungkan suatu pasal dengan pasal lainnya dalam suatu perundang-undangan yang berkaitan atau pada peraturan perundang-undangan hukum lainnya,

⁴⁶ H. Enju Juanda, “Konstruksi Hukum dan Metode Interpretasi Hukum”, Dosen Fakultas Hukum, Vol. 2, 2016, hlm. 162-164.

juga memerhatikan penjelasan peraturan perundang-undangan sehingga dapat memahami makna yang dimaksud.

4. Penafsiran sosiologis, yaitu penafsiran yang disesuaikan berdasarkan keadaan masyarakat.
5. Penafsiran otentik, yaitu penafsiran yang dilakukan oleh pembuat undang-undang, biasanya terdapat dalam penjelasan undang-undang sebagai lampiran ataupun tambahan Lembaran Negara dari Undang-Undang.
6. Penafsiran perbandingan, yaitu suatu penafsiran dengan membandingkan antara hukum yang lama dengan hukum positif yang berlaku pada saat ini.

Berdasarkan metode penafsiran yang ada maka penulis telah menggunakan salah satu metode penafsiran yaitu metode penafsiran interpretasi bahasa atau tata Bahasa dalam mamaknai aturan-aturan dalam hukum pidana.

Adapun unsur-unsur dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah Setiap orang yang merupakan unsur subjektif dan memiliki arti adanya pelaku (orang yang dapat bertanggung jawab) yang telah melakukan perbuatan yang dilarang yang dapat dipidana sesuai dengan pasal ini. (Pasal 196 dan Pasal 197)

Dengan sengaja, merupakan unsur subjektif yang berasal dari dalam diri pelaku, dimana pelaku melakukannya secara sadar, mengerti, dan benar-benar menghendaki perbuatan yang ia lakukan. (Pasal 196 dan Pasal 197)

Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu adalah bersifat alternatif, oleh karena itu pengertiannya mempunyai makna pilihan salah satu atau lebih dari satu, hal ini didasarkan atas pemikiran bahwa pengertian tersebut telah lazim diketahui secara umum, dan jika salah satu atau lebih dari satu elemen unsur ini telah dapat dibuktikan maka dapat dikatakan bahwa unsur ini telah terpenuhi. (Pasal 196)

Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar adalah bersifat alternatif, oleh karena itu pengertiannya mempunyai makna pilihan salah satu atau lebih dari satu, hal ini didasarkan atas pemikiran bahwa pengertian tersebut telah lazim diketahui secara umum, dan jika salah satu atau lebih dari satu elemen unsur ini telah dapat dibuktikan maka dapat dikatakan bahwa unsur ini telah terpenuhi. (Pasal 197)

Selain itu, pelaku usaha atau pemilik apotek yang bukan merupakan seorang apoteker tidak memiliki kewenangan untuk mengedarkan obat