

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Undang-Undang Dasar 1945 sebagai dasar negara, telah menetapkan cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia yakni melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial. Lebih lanjut dalam ketentuan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI 1945 amndemen ke empat ditentukan bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.

Untuk mencapai tujuan nasional tersebut, serta menjamin terpenuhinya hak asasi warga negara Indonesia di bidang kesehatan, maka diselenggarakanlah pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk di antaranya pembangunan di bidang kesehatan. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan UndangUndang Dasar Negara RI Tahun 1945.

Segala bentuk upaya dalam rangka mewujudkan terpennihunya hak Masyarakat atas kesehatan, dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional. Upaya untuk meningkatkan pemenuhan hak di bidang kesehatan pada mulanya berupa upaya penyembuhan penyakit, kemudian secara berangsur-angsur berkembang ke arah keterpaduan upaya kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan mengikutsertakan masyarakat secara luas yang mencakup upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang bersifat menyeluruh terpadu dan berkesinambungan, salah satunya adalah mengupayakan pengawasan peredaran obat, sebagai salah satu strategi ditengah derasnya arus globalisasi.

Mewujudkan derajat kesehatan masyarakat adalah upaya untuk meningkatkan keadaan kesehatan yang lebih baik dari sebelumnya. Derajat kesehatan yang setinggi-tingginya mungkin dapat dicapai pada suatu saat sesuai dengan kondisi dan situasi serta kemampuan yang nyata dari setiap orang atau masyarakat. Upaya kesehatan harus selalu diusahakan peningkatannya secara terus menerus agar masyarakat yang sehat sebagai investasi dalam pembangunan dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen dan pangan olahan. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman.

Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien diperlukan untuk mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk yang beredar untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat/khasiat agar memenuhi ketentuan. Untuk itu dibentuklah Badan POM yang bertugas untuk melindungi masyarakat dari Obat atau sediaan farmasi yang beresiko terhadap kesehatan. Untuk memastikan obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, diperlukan pelaporan dari industri farmasi dan pedagang besar farmasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan guna mendukung kegiatan pengawasan obat selama beredar.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan tujuan negara sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Oleh karena itu, setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat Kesehatan masyarakat

yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip kesejahteraan, pemerataan, nondiskriminatif, partisipatif dan berkelanjutan, yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta nasional.¹

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional.² Untuk dapat melaksanakan amanat Pasal 63 Undang-undang kesehatan tersebut diatas, diperlukan serangkaian upaya terencana dan berkesinambungan, mulai dari pembuatan obat, pengadaan obat dari luar negeri sampai pada pendistribusiannya yang harus dilakukan atas izin dan pengawasan dari pemerintah. Pengawasan tersebut tidak dimaksudkan untuk semata-mata memantau proses perdagangan yang terjadi atas sediaan farmasi di dalam negeri, melainkan lebih kepada jaminan kepastian bagi warga negara untuk memperoleh sediaan farmasi yang berkhasiat aman dan tidak mengakibatkan munculnya permasalahan kesehatan baru di masa mendatang.

Memang menjadi sehat dan tetap sehat adalah harapan kita bersama. Namun tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan.

¹ Penjelasan Umum Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Kesehatan

² Purwanto Hardjosaputra, "Daftar Obat Indonesia edisi II", Jakarta, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, 2008, hal. 5

Berbagai aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air dan suara memicu turunnya kesehatan kita. Bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru.³

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman cara pembuatan obat yang baik telah menentukan bahwa Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh adalah sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, atau memulihkan atau memelihara kesehatan. Tidaklah cukup bila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Mutu obat

³ Teguh Wibowo, "100 Ramuan Herbal Warisan Leluhur", Jogjakarta, Ozura, 2012, hal.5

tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personil yang terlibat. Pemastian mutu suatu obat tidak hanya mengandalkan pada pelaksanaan pengujian tertentu saja. namun obat hendaklah dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara cermat. CPOB ini merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. bila perlu dapat dilakukan penyesuaian pedoman dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tetap dicapai.

Dalam ketentuan Pasal 2 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 Tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label, dijelaskan bahwa Pemilik Izin Edar wajib menjamin Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label. Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada:

- a. parameter sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;
- b. dokumen registrasi yang telah disetujui; dan/atau
- c. pemenuhan CPOB.

Dengan demikian dapat dipahami bahwa salah satu aspek terpenting dalam penyelenggaraan kesehatan yang baik adalah dengan terjaminnya ketersediaan serta pengadaan dan peredaran obat yang sesuai dengan khasiat dan keamanan. Obat sebagai salah satu kebutuhan primer bagi masyarakat harus diawasi mulai dari pembuatannya sampai pada pengujian khasiatnya agar masyarakat dapat merasa tenang ketika menggunakan obat. Oleh karena itu, BPOM memegang peranan penting dalam mewujudkan hal tersebut, tidak hanya dalam melakukan pengendalian dan pengujian saja, namun juga bagaimana peran BPOM ikut serta dalam menindak dan memberantas peredaran obat yang ilegal sehingga dapat dituntut secara hukum agar memberikan efek jera bagi para pelaku usaha yang berusaha bermain-main terhadap ketersediaan sediaan farmasi. Hal ini dikarenakan tidak sedikit pelaku usaha yang lebih mengedepankan aspek keuntungan secara ekonomi dalam peredaran dan ketersediaan sediaan farmasi dibandingkan dengan aspek kemanusiaannya, sehingga potensi praktik-praktik ilegal untuk semata-mata meraih keuntungan sangat mungkin terjadi dalam bisnis peredaran obat di masyarakat.

Pada kenyataannya, masih banyak ditemui peristiwa pidana yang berkaitan dengan peredaran dan/atau distribusi obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu. Hal ini tentu menjadi pertanyaan besar, khususnya di Kota Makassar yang mana secara notabene terdapat Balai Besar BPOM. Karenanya, studi

terhadap keadaan ini menjadi perlu untuk diteliti guna mengetahui ha-hal apa sajakah yang berpengaruh terhadap masih maraknya meredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan secara illegal di masyarakat.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penulisan Tesis ini adalah:

1. Bagaimanakah Peran BPOM Kota Makassar dalam pencegahan dan penindakan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan?
2. Faktor apakah yang Memengaruhi upaya pencegahan dan penindakan oleh BPOM Kota makassar terhadap peredaran obat tanpa izin edar?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

1) Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan penelitian dalam penulisan Tesis ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis Peran BPOM Kota Makassar dalam pencegahan dan penindakan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan.
2. Untuk megnetahui dan menganalisis faktor yang menghambat upaya pencegahan dan penindakan oleh BPOM Kota makassar terhadap peredaran obat tanpa izin edar.

2) Manfaat Penelitian

Berdasarkan tujuan penelitian di atas, maka manfaat penelitian dalam penulisan Tesis ini adalah:

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi teoritik dalam pembaruan hukum kesehatan, terutama yang berkaitan dengan berbagai modus operandi pelaku usaha sehubungan dengan peredaran obat yang ilegal di Indonesia. Dengan adanya penelitian ini, diharapkan dapat memberikan sumbangsi terhadap upaya pemerintah untuk menutupi segala celah yang selama ini belum terakomodir dalam Undang-Undang Kesehatan.

2. Manfaat Praktis

Manfaat praktis dari penelitian ini yaitu untuk menambah pengetahuan mengenai upaya-upaya yang telah dilakukan sehubungan dengan pengendalian peredaran obat ilegal, sehingga dapat menjadi masukan bagi para aparat terkait untuk lebih sigar dan cermat dalam mengupayakan pemberantasan peredaran obat ilegal yang berbahaya bagi Masyarakat.

D. Orisinalitas Penelitian

1. **Asmiati Amsal**, 2013, Universitas Hasanuddin Makassar, Pelaksanaan pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat sebagai upaya perlindungan bagi masyarakat, Universitas Hasanuddin. Tesis ini mengambil rumusan masalah

substansi hukum tentang pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat. Perbedaan pertama karya ilmiah tersebut dengan tesis penulis adalah terletak pada aspek kajian hukumnya, dimana tesis tersebut merupakan kajian dalam ranah hukum perdata, sementara penulis mengkaji standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan obat dari aspek hukum pidananya, yang mana dalam hal ini mengkaji peran BPOM dalam pemenuhan aspek standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan obat.

2. Muh. Marzuki, 2020, Institut Agama Islam Negeri, Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Menanggulangi Peredaran Obat Tidak Berizin Di Kabupaten Bone. Penelitian tersebut diatas, membahas mengenai peranan BPOM dalam peredaran obat tidak berizin di kabupaten Bone, jadi perbedaannya dengan tesis penulis adalah sama-sama mengkaji peran BPOM, namun penulis memilih lokasi penelitian di Kota Makassar dan dalam pencegahan dan penindakan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan, sementara tesis tersebut di atas hanya membahas mengenai penanggulangan obat yang telah beredar di masyarakat;

E. Landasan Teori/Konseptual

1) Pengertian Tindak Pidana

Untuk memberikan gambaran yang lebih jelas terhadap masalah yang akan dibahas, akan dikemukakan terlebih dahulu pengertian tindak pidana, sebagaimana menurut Wirjono Prodjodikoro bahwa:⁴

Tindak pidana atau dalam Bahasa Belanda *strafbaarfeit*, yang sebenarnya merupakan istilah resmi dalam *wetboek van strafrecht*, atau Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (selanjutnya disebut KUHPidana), yang berlaku sekarang di Indonesia ada istilah dalam bahasa asing, yaitu *delict* yang berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukum pidana dan pelaku ini dapat dikatakan merupakan subjek tindak pidana.

Lebih lanjut Adami Chazawi mengemukakan bahwa:⁵

Tindak pidana dalam bahasa Belanda, disebut *strafbaar feit*, yang sebenarnya merupakan istilah resmi dalam *strafwetbok* atau Kitab Undang-undang Hukum Pidana, yang sekarang berlaku di Indonesia. Ada istilah lain dalam bahasa asing yaitu *delict*. Oleh karena itu, tindak pidana berarti suatu pelaku perbuatan yang pelakunya dapat dikenai hukum pidana, dan pelaku ini dapat dikatakan merupakan subjek tindak pidana. Termasuk subjek tidak pidana dalam pandangan KUHP yaitu seorang manusia sebagai oknum.

Tindak pidana di bagi menjadi dua bagian yaitu:

a) Tindak pidana materil (*materiel delict*).

Tindak pidana yang dimaksudkan dalam suatu ketentuan hukum pidana (*straf*) dalam hal ini dirumuskan sebagai perbuatan yang menyebabkan suatu akibat tertentu,

⁴ Prodjodikoro, Wirjono. 2003. Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia. PT. Refika Aditama. Bandung. Hlm. 55.

⁵ Chazawi Adami, 2002. Pelajaran Hukum Pidana, Bagian 1; Stelsel Pidana, Teori-Teori Pidana & Batas Berlakunya Hukum Pidana, PT Raja Grafindo, Jakarta. Hlm. 126-127.

tanpa merumuskan wujud dari perbuatan itu. Inilah yang disebut tindak pidana material (*materiel delict*).

Contonya: pembunuhan dalam Pasal 338 KUHP yang dirumuskan sebagai perbuatan yang mengakibatkan matinya orang lain, tanpa disebutkan wujud dari perbuatan itu.

b) Tindak pidana formal (*formeel delict*).

Apabila perbuatan tindak pidana yang dimaksudkan dirumuskan sebagai wujud perbuatan tanpa menyebutkan akibat yang disebabkan oleh perbuatan itu, inilah yang disebut tindak pidana formal (*formeel delict*).

Contohnya : pencurian yang ada dalam Pasal 362 KUHP, yang dirumuskan sebagai perbuatan yang berwujud "mengambil barang" tanpa disebutkan akibat tertentu dari pengambilan barang itu.

Adapun beberapa pengertian tindak pidana dalam arti (*strafbaarfeit*) menurut pendapat ahli :

Pompe membagi atas dua pengertian yaitu:⁶

1. Definisi menurut teori mengartikan "*strafbaarfeit*" adalah suatu pelanggaran terhadap norma, yang dilakukan karena kesalahan si pelanggar dan ancaman dengan pidana untuk mempertahankan tata hukum dan menyelamatkan kesejahteraan umum.
2. Definisi menurut hukum positif, merumuskan pengertian "*strafbaarfeit*" adalah suatu kejadian (*feit*) yang oleh peraturan perundang-undangan dirumuskan sebagai perbuatan yang dapat di hukum.

⁶ Purnomo, Bambang, 1993. Asas-Asas Hukum Pidana, Ghalia Indonesia, Jogjakarta. Hlm. 91.

Wirjono Prodjodikoro menjelaskan hukum pidana materiil dan formiil sebagai berikut:⁷

- a. Penunjuk dan gambaran dari perbuatan-perbuatan yang diancam dengan hukum pidana.
- b. Penunjukan syarat umum yang harus dipenuhi agar perbuatan itu merupakan perbuatan yang membuatnya dapat di hukum pidana.
- c. Penunjuk jenis hukuman pidana yang dapat dijatuhkan hukum acara pidana berhubungan erat dengan diadakannya hukum pidana, oleh karena itu merupakan suatu rangkaian yang memuat cara bagaimana badan-badan pemerintah yang berkuasa, yaitu kepolisian, kejaksaan dan pengadilan bertindak guna mencapai tujuan Negara dengan mengadakan hukum pidana.

Tirtaamidjaja menjelaskan hukum pidana materiil dan formiil sebagai berikut:⁸

“Hukum pidana materiil adalah kumpulan aturan hukum yang menentukan pelanggaran pidana; menetapkan syarat-syarat bagi pelanggaran pidana untuk dapat di hukum dan menetapkan hukuman atas pelanggaran pidana. “Hukum formiil adalah kumpulan aturan hukum yang mengatur cara mempertahankan hukum pidana materiil terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh orang-orang tertentu, atau dengan kata lain mengatur cara bagaimana hukum pidana materiil diwujudkan sehingga diperoleh keputusan hakim serta mengatur cara melaksanakan keputusan hakim”.

Berdasarkan kedua pendapat tersebut dapat disimpulkan bahwa hukum pidana materiil berisi larangan atau perintah yang jika tidak dipenuhi diancam dengan sanksi. Sedangkan hukum pidana formiil adalah aturan hukum yang mengatur cara menegakkan hukum pidana materiil.

⁷ Marpaung, Leden, 2005. Azas-Teori-Praktik Hukum Pidana, Sinar Grafika, Jakarta. Hlm. 21.

⁸ Loc. Cit.

Pemidanaan sebagai suatu tindakan terhadap seorang penjahat, dapat dibenarkan secara normal bukan terutama karena terpidana itu mengandung konsekuensi-konsekuensi positif bagi terpidana, korban juga orang lain dalam masyarakat. Karena itu, teori ini disebut juga sebagai teori konsekuensialisme.

Menurut Simon menyatakan bahwa:⁹

“*strafbaarfeit* adalah suatu tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun dilakukan dengan tidak sengaja oleh seorang yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya dan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat hukum”.

Selain pengertian, penulis juga memasukkan tinjauan tindak pidana terkait unsur-unsur tindak pidana yang dapat dibedakan dari dua sudut pandang yaitu:

a) Sudut Teoritis

Menurut Moeljatno, unsur tindak pidana adalah¹⁰:

- 1) Perbuatan;
- 2) Yang dilarang (oleh aturan hukum);
- 3) Ancaman pidana (bagi yang melanggar larangan).

Menurut batasan yang dibuat Jonkers penganut paham monisme, dapat dirinci unsur-unsur tindak pidana adalah:¹¹

- a. Perbuatan (yang);
- b. Melawan hukum (yang berhubungan dengan);
- c. Kesalahan (yang dilakukan oleh orang yang dapat);
- d. Dipertanggungjawabkan.

⁹ Lamintang, P.A.F, 1997. Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia, Citra Aditya Bakti, Bandung. Hlm. 17.

¹⁰ Adami Chazawi. Op. Cit. Hlm. 79.

¹¹ Ibid., Hlm. 81.

Amir Ilyas di dalam bukunya mengemukakan:¹²

Tindak pidana adalah setiap perbuatan yang mengandung unsur-unsur sebagai berikut:

1. Perbuatan tersebut dilarang oleh Undang-undang (mencocoki rumusan delik).
2. Memiliki sifat melawan hukum; dan
3. Tidak ada alasan pembenar.

Moeljatno menerjemahkan *strafbaarfeit* dengan kata perbuatan pidana dengan alasan sebagai berikut:¹³

Perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larang mana yang disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa yang melanggar larangan tersebut. Dapat juga dikatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana, asal saja dalam pada itu diingat larangan ditujukan kepada perbuatan, sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian.

Alasan yang dikemukakan oleh Moeljatno berdasarkan penilaian bahwa antara larangan dan ancaman pidana ada hubungan yang erat. Antaranya kejadian dan orang yang menimbulkan kejadian tidak dapat dipisahkan satu dengan yang lainnya, yaitu suatu pengertian abstrak yang menunjuk pada dua keadaan konkret. Pertama, adanya kejadian tertentu, dan kedua, adanya orang yang berbuat menimbulkan kejadian itu.

Menurut *Schravendijk* dalam batasan yang dibuatnya secara panjang lebar, jika dirinci terdapat unsur-unsur sebagai berikut:¹⁴

- a. Kelakuan (orang yang);
- b. Bertentangan dengan keinsyafan hukum;

¹² Amir Ilyas, 2012, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rangkang Education Yogyakarta & PuKAP-Indonesia, Yogyakarta. Hlm. 18.

¹³ Moeljatno. Op. Cit. Hlm. 86.

¹⁴ Adhami Chazawi, Op. Cit. Hal. 81.

- c. Diancam dengan hukuman;
- d. Dilakukan oleh orang (yang dapat);
- e. Dipersalahkan/kesalahan.

b) Sudut Undang-undang.

Dari rumusan-rumusan tindak pidana tertentu dalam KUHP

itu, dapat diketahui adanya 11 unsur tindak pidana yaitu:

- a. Unsur tingkah laku: mengenai larangan perbuatan.
- b. Unsur melawan hukum: suatu sifat tercelanya dan terlarangannya dari satu perbuatan, yang bersumber dari undang-undang dan dapat juga bersumber dari masyarakat.
- c. Unsur kesalahan: mengenai keadaan atau gambaran batin orang sebelum atau pada saat memulai perbuatan.
- d. Unsur akibat konstitutif: unsur ini terdapat pada tindak pidana materiil (*materiel delicten*) atau tindak pidana akibat menjadi syarat selesainya tindak pidana, tindak pidana yang mengandung unsur akibat sebagai syarat pemberat pidana, dan tindak pidana dimana akibat merupakan syarat terpidananya pembuat.
- e. Unsur keadaan yang menyertai: unsur tindak pidana berupa semua keadaan yang ada dan berlaku dalam mana perbuatan dilakukan.
- f. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dituntut pidana: unsur ini hanya terdapat pada tindak pidana aduan yaitu tindak pidana yang hanya dapat dituntut pidana jika ada pengaduan dari yang berhak mengadu.
- g. Unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana: unsur ini berupa alasan untuk diperberatnya pidana, dan bukan unsur syarat untuk terjadinya atau syarat selesainya tindak pidana sebagaimana pada tindak pidana materiil.
- h. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana: unsur keadaan-keadaan tertentu yang timbul setelah perbuatan, yang menentukan untuk dapat dipidananya perbuatan.
- i. Unsur kualitas subjek hukum tindak pidana: unsur kepada siapa rumusan tindak pidana itu ditujukan tersebut, contoh; "barangsiapa" (*bij die*) atau "setiap orang".
- j. Unsur objek hukum tindak pidana: tindak pidana ini selalu dirumuskan unsur tingkah laku atau perbuatan.
- k. Unsur syarat tambahan memperingan pidana: unsur ini berupa unsur pokok yang membentuk tindak pidana, sama dengan unsur syarat tambahan lainnya, seperti unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana.

2) Tindak Pidana di Bidang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) telah disahkan pada tanggal 8 Agustus 2023. UU Kesehatan ini melaksanakan amanah dari Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, khususnya Pasal 28H ayat (1) yang menyatakan bahwa, “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan,” dan Pasal 34 ayat (3) yang menyatakan bahwa, “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”.

Latar belakang dari dibentuknya UU Kesehatan adalah adanya perkembangan pembangunan kesehatan dan pembelajaran atas pandemi Covid-19, sehingga perlu dilakukan transformasi sistem kesehatan Indonesia. Tujuan dari transformasi tersebut adalah untuk memajukan masyarakat Indonesia yang sehat dan kuat melalui enam hal yaitu: pelayanan primer, pelayanan rujukan, ketahanan kesehatan, pendanaan, Sumber Daya Manusia, dan teknologi kesehatan. Transformasi sistem kesehatan Indonesia membutuhkan dukungan transformasi regulasi yang bertujuan untuk memenuhi hak masyarakat, menciptakan undang-undang yang berdaya dan berhasil guna, serta mampu implementatif.

UU Kesehatan mencabut sebelas undang-undang lain meliputi: Undang-Undang Nomor 419 Tahun 1949 tentang Ordonansi Obat Keras (Staatsblad 1949 Nomor 419); Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984

tentang Wabah Penyakit Menular; Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran; Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit; Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2014 tentang Kesehatan Jiwa; Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan; Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan; Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan; Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran; Undang-Undang Nomor 4 Tahun 2019 tentang Kebidanan.

Berdasarkan sistematikanya, UU Kesehatan terdiri dari 20 Bab dan 458 Pasal. Bab-Bab yang terdapat di dalam Undang-Undang ini meliputi: Ketentuan Umum; Hak dan Kewajiban; Tanggung Jawab Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah; Penyelenggaraan Kesehatan; Upaya Kesehatan; Fasilitas Pelayanan Kesehatan; Sumber Daya Manusia Kesehatan; Perbekalan Kesehatan; Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan; Teknologi Kesehatan; Sistem Informasi Kesehatan; Kejadian Luar Biasa dan Wabah; Pendanaan Kesehatan; Koordinasi dan Sinkronisasi Penguatan Sistem Kesehatan; Partisipasi Masyarakat; Pembinaan dan Pengawasan; Penyidikan; Ketentuan Pidana; Ketentuan Peralihan; Ketentuan Penutup. UU Kesehatan mengamanahkan pembentukan 107 aturan turunan meliputi: 2 Peraturan Presiden, 100 Peraturan Pemerintah, dan 5 Peraturan Menteri Kesehatan.

UU Kesehatan ini mengatur mengenai hak dan kewajiban setiap orang, baik perseorangan maupun korporasi. Setiap orang berhak: (1) hidup sehat secara fisik, jiwa dan sosial; (2) mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab; (3) mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya; (4) mendapatkan perawatan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan kesehatan; (5) mendapatkan akses atas Sumber Daya Kesehatan; (6) menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya secara mandiri dan bertanggung jawab; (7) mendapatkan lingkungan yang sehat bagi pencapaian derajat kesehatan; (8) menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap; (9) memperoleh kerahasiaan data dan informasi kesehatan pribadi; (10) memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya, termasuk tindakan dan pengobatan yang telah ataupun yang akan diterimanya dari Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan; (11) mendapatkan perlindungan dari risiko kesehatan.

Perihal mengenai tindak pidana kesehatan, diatur secara eksplisit dalam ketentuan Pasal 427 sampai dengan Pasal 448. Mengenai peredaran obat itu sendiri, diatur secara eksplisit pada ketentuan Pasal 435, yang menentukan:

“Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

3) Tinjauan Umum tentang Obat/Sediaan Farmasi

Menurut UU kesehatan obat adalah “sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam Menurut UU kesehatan obat adalah “sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang kriteria tata laksana registrasi obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat :

- 4) Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
- 5) Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
- 6) Obat kontrak adalah obat yang pembuatanya dilimpahkan kepada farmasi lain.

- 7) Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
- 8) Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/ atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
- 9) Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
- 10) Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
- 11) Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
- 12) Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. (UU Kesehatan).

Dalam penggunaannya, obat mempunyai berbagai macam bentuk. Semua bentuk obat mempunyai karakteristik dan tujuan tersendiri. Ada zat yang tidak stabil jika berada dalam sediaan tablet sehingga harus dalam

bentuk kapsul atau ada pula obat yang dimaksudkan larut dalam usus bukan dalam lambung. Semua diformulasikan khusus demi tercapainya efek terapi yang diinginkan. Ketikapun bagi kita yang berpraktek di apotek, maka perlu diperhatikan benar etiket obat yang dibuat. Misalnya tablet dengan kaplet itu berbeda, atau tablet yang harus dikunyah dulu (seperti obat maag golongan antasida), seharusnya etiket obat memuat instruksi yang singkat namun benar dan jelas. Jangan sampai pasien menjadi bingung dengan petunjuk etiket obat. Oleh karena itu penting untuk mengetahui bentuk sediaan obat, sebagaimana di bawah ini:¹⁵

1. Serbuk (pulvis) merupakan campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian luar.
2. Pulveres merupakan serbuk yang dibagi bobot yang kurang lebih sama, dibungkus menggunakan bahan pengemas yang cocok untuk sekali minum.
3. Tablet (compressi) merupakan sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler kedua permukaan rata atau cembung mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Pil (pilulae) merupakan bentuk sediaan padat bundar dan kecil mengandung bahan obat dan dimaksudkan untuk pemakaian oral.

¹⁵ dr. Kusnandar Adji Nugroho, 2012, Makalah “Maraknya Peredaran Obat Herbal yang tidak sesuai standar kemanfaatan” Jurnal Ortopedi Vol. 5, Hal.12.

Saat ini sudah jarang ditemukan karena tergusur tablet dan kapsul. Masih banyak ditemukan pada seduhan jamu.

5. Kapsul (capsule) merupakan sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut.
6. Kaplet (kapsul tablet) merupakan sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak, bentuknya oval seperti kapsul.
7. Larutan (solutiones) merupakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang dapat larut, biasanya dilarutkan dalam air, yang karena bahan-bahannya, cara peracikan, atau penggunaannya, tidak dimasukkan dalam golongan produk lainnya. Dapat juga dikatakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang larut, misalnya terdispersi secara molekuler dalam pelarut yang sesuai atau campuran pelarut yang saling bercampur. Cara penggunaannya yaitu larutan oral (diminum) dan larutan topikal (kulit).
8. Suspensi (suspensiones) merupakan sediaan cair mengandung partikel padat tidak larut terdispersi dalam fase cair. macam suspensi antara lain suspensi oral (juga termasuk susu/magma), suspensi topikal (penggunaan pada kulit) suspensi tetes telinga (telinga bagian luar), suspensi optalmik, suspensi sirup kering.
9. Emulsi (emulsiones) merupakan sediaan berupa campuran dari dua fase dalam sistem dispersi, fase cairan yang satu terdispersi

sangat halus dan merata dalam fase cairan lainnya, umumnya distabilkan oleh zat pengemulsi.

10. Galenik merupakan sediaan yang dibuat dari bahan baku yang berasal dari hewan atau tumbuhan yang disari.
11. Ekstrak (extractum) merupakan sediaan yang pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat dari simplisia nabati atau simplisia hewani menggunakan zat pelarut yang sesuai. kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian sehingga memenuhi baku yang ditetapkan.
12. Infusa merupakan sediaan cair yang dibuat dengan mengekstraksi simplisia nabati dengan air pada suhu 90 derajat celcius selama 15 menit.
13. Imunoserum (immunoserum) merupakan sediaan yang mengandung imunoglobulin khas yang diperoleh dari serum hewan dengan pemurnian. Berkhasiat menetralkan toksin kuman (bisa ular) dan mengikut kuman/virus/antigen.
14. Salep (unguenta) merupakan sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir. Salep dapat juga dikatakan sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar.
15. Suppositoria merupakan sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina atau

uretra, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh.

16. Obat tetes (guttae) merupakan sediaan cair berupa larutan, emulsi atau suspensi, dimaksudkan untuk obat dalam atau obat luar. Digunakan dengan cara meneteskan menggunakan penetes yang menghasilkan tetesan setara dengan tetesan yang dihasilkan penetes baku yang disebutkan farmakope Indonesia. Sediaan obat tetes dapat berupa antara lain : guttae (obat dalam), guttae oris (tetes mulut), guttae auriculares (tetes telinga), guttae nasales (tetes hidung), guttae opthalmicae (tetes mata).

17. Injeksi (injectiones) merupakan sediaan steril berupa larutan, emulsi atau suspensi atau serbuk yang harus dilarutkan atau disuspensikan terlebih dahulu sebelum digunakan, yang disuntikan dengan cara merobek jaringan ke dalam kulit atau melalui kulit atau selaput lendir.

18. Jamu adalah sebutan untuk obat tradisional dari Indonesia. Belakangan populer dengan sebutan herba atau herbal. Jamu dibuat dari bahan-bahan alami, berupa bagian dari tumbuhan seperti rimpang (akar-akaran), daun-daunan dan kulit batang, buah. Ada juga menggunakan bahan dari tubuh hewan, seperti empedu kambing atau tangkur buaya.

Semua pembuatan/ pengolahan dalam industri farmasi harus dikerjakan sesuai dengan cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), maka

semua karyawan produksi harus mengerti CPOB, setidaknya-tidaknya digunakan pada lingkungan khusus tanggung jawab mereka. Tujuan CPOB antara lain, menghasilkan obat bermutu tinggi, keselamatan dan kesehatan kerja, efisiensi proses, produktivitas kinerja, dan lain-lain. Parameter obat yang baik yaitu:¹⁶

- a. Keamanan (safety):
 1. Bebas Bahan Kimia Berbahaya.
 2. Bebas Narkoba
- b. Efektivitas: efektif, dosis sesuai, kualitas bahan baku, disolusi memenuhi syarat, dan sebagainya.
- c. Stabilitas: berapa lama dapat disimpan dan tetap stabil
- d. Penampilan: Rasa, Bau, Warna, Kelembutan, dan sebagainya.

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang persyaratan teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik adalah adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan Spesifikasi produk. CPOTB mencakup produksi dan pengawasan mutu. Persyaratan dasar dari CPOTB adalah:

- a. semua proses pembuatan obat tradisional dijabarkan dengan jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu

¹⁶ Bertha Ignates Nasution, 2015, Pengolahan obat yang sesuai standar keamanan produk, Media Publisher. Hal. 44.

secara konsisten menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan.

- b. tahap proses yang kritis dalam proses pembuatan, pengawasan dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan divalidasi.
- c. tersedia semua sarana yang diperlukan untuk CPOTB termasuk :
 - 1) personil yang terqualifikasi dan terlatih.
 - 2) bangunan dan sarana dengan luas yang memadai.
 - 3) peralatan dan sarana penunjang yang sesuai.
 - 4) bahan, wadah dan label yang benar.
 - 5) prosedur dan instruksi yang disetujui.
 - 6) tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai.
- d. prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk instruksi dengan bahasa yang jelas, tidak bermakna ganda, dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yang tersedia.
- e. operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar.
- f. pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur dan instruksi yang ditetapkan benar-benar dilaksanakan dan jumlah serta mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan yang diharapkan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan diinvestigasi.

- g. catatan pembuatan termasuk distribusi yang memungkinkan penelusuran riwayat bets (identitas tahapan proses produksi (pada produk) Obat dalam bentuk penomoran berupa rangkaian angka dan/atau huruf sebagai kode produk untuk satu kali proses) secara lengkap, disimpan secara komprehensif dan dalam bentuk yang mudah diakses.
- h. penyimpanan dan distribusi obat tradisional yang dapat memperkecil risiko terhadap mutu obat tradisional.
- i. tersedia sistem penarikan kembali bets obat tradisional mana pun dari peredaran.
- j. keluhan terhadap produk yang beredar dikaji, penyebab cacat mutu diinvestigasi serta dilakukan tindakan perbaikan yang tepat dan pencegahan pengulangan kembali keluhan.

4) Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan "range" yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan entry barrier yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara

dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.¹⁷

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.¹⁸

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

¹⁷ <https://makassar.pom.go.id/view/direct/background>

¹⁸ <https://makassar.pom.go.id/view/direct/background>

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Makassar sebagai UPT BPOM mempunyai tugas pokok dan fungsi Melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Balai Besar POM menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

1. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

5) Toeri Peran

Teori peran (*role theory*) mendefinisikan “peran” atau “*role*” sebagai *“the boundaries and sets of expectations applied to role incumbents of a particular position, which are determined by the role incumbent and the role senders within and beyond the organization’s boundaries”*.¹⁹ Selain itu, Robbins²⁰ mendefinisikan peran sebagai *“a set of expected behavior patterns attributed to someone occupying a given position in a social unit”*.

Meski kata 'peran' sudah ada di berbagai bahasa Eropa selama beberapa abad, sebagai suatu konsep sosiologis, istilah ini baru muncul sekitar tahun 1920-an dan 1930-an. Istilah ini semakin menonjol dalam kajian sosiologi melalui karya teoretis Mead, Moreno, dan Linton. Dua konsep Mead, yaitu pikiran dan diri sendiri, adalah pendahulu teori peran.²¹

Sesuai dengan teori ini, harapan-harapan peran merupakan pemahaman bersama yang menuntun kita untuk berperilaku dalam

¹⁹ Jeffrey C. Bauer. *Role Ambiguity and Role Clarity: A Comparison of Attitudes in Germany and the United States*. Dissertation, University of Cincinnati – Clermont. 2003. Hal. 54

²⁰ Stephen P. Robbins. *Organizational Behavior*, New Jersey, 07458: Prentice-Hall Inc. 2001. Hal. 227

²¹ Micelle J. Hindin. *role theory* in George Ritzer (ed.) *The Blackwell Encyclopedia of Sociology*, Blackwell Publishing, 2007. Hal. 3959-3962

kehidupan sehari-hari. Menurut teori ini, seseorang yang mempunyai peran tertentu misalnya sebagai pengacara, dokter, guru, orangtua, anak, wanita, pria, dan lain sebagainya, diharapkan agar seorang tersebut berperilaku sesuai dengan peran tersebut. Mengapa seseorang mengobati orang lain, karena dia adalah seorang dokter. Jadi karena statusnya adalah dokter maka ia harus mengobati orang sakit yang datang kepadanya. Perilaku ditentukan oleh peran social, kemudian sosiolog yang bernama Glen Elder (1975)²² membantu memperluas penggunaan teori peran. Pendekatannya dinamakan “life-course” memaknakan bahwa setiap masyarakat mempunyai harapan kepada setiap anggotanya untuk mempunyai perilaku tertentu sesuai dengan kategori usia yang berlaku dalam masyarakat tersebut. Contohnya, sebagian besar warga masyarakat Negara kita Indonesia akan menjadi murid sekolah ketika berusia lima atau enam tahun, menjadi peserta pemilu pada usia tujuh belas tahun, bekerja usia dua puluh tahun, dan pensiun usia lima puluh lima tahun. Urutan tadi dinamakan tahapan usia “*age grading*”.

Menurut Dougherty & Pritchard (1985),²³ teori peran ini memberikan suatu kerangka konseptual dalam studi perilaku di dalam organisasi. Mereka menyatakan bahwa peran itu “melibatkan pola penciptaan produk sebagai lawan dari perilaku atau tindakan”. Lebih lanjut, Dougherty & Pritchard mengemukakan bahwa relevansi suatu peran itu

²² <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/30013/4/Chapter%20II.pdf>

²³ Jeffrey C. Bauer. 2003. *Op.Cit.* hal 55

akan bergantung pada penekanan peran tersebut oleh para penilai dan pengamat (biasanya supervisor dan kepala sekolah) terhadap produk atau outcome yang dihasilkan.²⁴ Dalam hal ini, strategi dan struktur organisasi juga terbukti mempengaruhi peran dan persepsi peran atau *role perception*²⁵.

Ditinjau dari Perilaku Organisasi, peran ini merupakan salah satu komponen dari sistem sosial organisasi, selain norma dan budaya organisasi. Di sini secara umum ‘peran’ dapat didefinisikan sebagai “*expectations about appropriate behavior in a job position (leader, subordinate)*”. Ada dua jenis perilaku yang diharapkan dalam suatu pekerjaan, yaitu (1) *role perception*: yaitu persepsi seseorang mengenai cara orang itu diharapkan berperilaku; atau dengan kata lain adalah pemahaman atau kesadaran mengenai pola perilaku atau fungsi yang diharapkan dari orang tersebut, dan (2) *role expectation*: yaitu cara orang lain menerima perilaku seseorang dalam situasi tertentu. Dengan peran yang dimainkan seseorang dalam organisasi, akan terbentuk suatu komponen penting dalam hal identitas dan kemampuan orang itu untuk bekerja. Dalam hal ini, suatu organisasi harus memastikan bahwa peran-peran tersebut telah didefinisikan dengan jelas.

²⁴ Ibid. hal 56

²⁵ Ibid. hal. 58

Scott et al. (1981)²⁶ menyebutkan lima aspek penting dari peran, yaitu:

1. Peran itu bersifat impersonal: posisi peran itu sendiri akan menentukan harapannya, bukan individunya.
2. Peran itu berkaitan dengan perilaku kerja (*task behavior*) yaitu, perilaku yang diharapkan dalam suatu pekerjaan tertentu.
3. Peran itu sulit dikendalikan (*role clarity* dan *role ambiguity*)
4. Peran itu dapat dipelajari dengan cepat dan dapat menghasilkan beberapa perubahan perilaku utama.
5. Peran dan pekerjaan (*jobs*) itu tidaklah sama seseorang yang melakukan satu pekerjaan bisa saja memainkan beberapa peran.

6) Teori Penanggulangan Kejahatan

Masalah kejahatan bukanlah hal yang baru, meskipun tempat dan waktunya berlainan tetapi tetap saja modusnya dinilai sama. Semakin lama kejahatan di ibu kota dan kota-kota besar lainnya semakin meningkat bahkan di beberapa daerah dan sampai ke kota-kota kecil terlebih lagi yang berkaitan dengan tindak pidana di bidang ekonomi seperti halnya pada tindak pidana kepabeanan. Upaya penanggulangan tindak pidana kepabeanan, telah dilakukan oleh semua pihak baik pemerintah maupun masyarakat pada umumnya. Berbagai program serta kegiatan yang telah

²⁶ Kanfer, R (1987). Task-specific motivation: An integrative approach to issues of measurement, mechanisms, processes, and determinants. *Journal of Social and Clinical Psychology*. 1987. hal, 197.

dilakukan sambil terus mencari cara yang paling tepat dan efektif dalam mengatasi masalah tersebut.

Seperti yang dikemukakan oleh E.H.Sutherland dan Cressey yang mengemukakan bahwa dalam *crimeprevention* dalam pelaksanaannya ada dua buah metode yang dipakai untuk mengurangi frekuensi dari kejahatan, yaitu :

1. Metode untuk mengurangi pengulangan dari kejahatan

Merupakan suatu cara yang ditujukan kepada pengurangan jumlah residivis (pengulangan kejahatan) dengan suatu pembinaan yang dilakukan secara konseptual.

2. Metode untuk mencegah *the first crime*

Merupakan satu cara yang ditujukan untuk mencegah terjadinya kejahatan yang pertama kali (*the first crime*) yang akan dilakukan oleh seseorang dan metode ini juga dikenal sebagai metode prevention (*preventif*).

Berdasarkan uraian di atas dapat dilihat bahwa upaya penanggulangan kejahatan mencakup aktivitas preventif dan sekaligus berupaya untuk memperbaiki perilaku seseorang yang telah dinyatakan bersalah (sebagai seorang narapidana) di lembaga pemasyarakatan. Dengan kata lain upaya penanggulangan kejahatan dapat dilakukan secara preemtif, preventif dan represif.

- a. **Upaya Preemtif**

Usaha preemtif yaitu merupakan usaha penanggulangan terhadap fenomena situasi yang dapat dikategorikan sebagai faktor korelatif kriminogen, dengan cara mencermati setiap gejala awal dan menemukan simpul penyebabnya yang bersifat laten potensial pada sumbernya. Tujuan penyuluhan hukum itu sendiri adalah mencapai kesadaran hukum yang tinggi dalam masyarakat. Hal ini dapat terjadi apabila setiap anggota masyarakat menyadari dan menghayati hak dan kewajibannya sebagai warga Negara.²⁷

Kegiatan penyuluhan hukum tidak hanya untuk meningkatkan kesadaran hukum masyarakat saja, tetapi juga untuk menanamkan nilai-nilai yang dapat mencegah melakukan tindakan-tindakan menyimpang oleh peradilan, misalnya tindakan-tindakan yang meresahkan masyarakat, yaitu perjudian, mabuk, perzinahan dan lain sebagainya. Dari hal-hal tersebut di atas dapat ditarik pengertian sebagai berikut:

- a. Tujuan penyuluhan hukum adalah mencapai kesadaran hukum yang tinggi dalam masyarakat.
- b. Terciptanya kesadaran hukum yang tinggi dalam masyarakat apabila setiap anggota masyarakat menyadari dan menghayati hak dan kewajiban sebagai warga Negara.

²⁷ Valentina Dyah Ayu Andhina Mega Puteri. 2016. "Penegakan Hukum Oleh Polri Terhadap Perjudian", Jurnal Universitas Atma Jaya Yogyakarta. Hal 6.

- c. Pencapaiannya kadar kesadaran hukum yang tinggi adalah dalam rangka tegaknya hukum, keadilan dan perlindungan terhadap harkat dan martabat manusia sesuai dengan Undang-Undang Dasar 1945

b. *Upaya preventif*

Penanggulangan kejahatan secara preventif dilakukan untuk mencegah terjadinya atau timbulnya kejahatan yang pertama kali . Mencegah kejahatan lebih baik daripada mencoba untuk mendidik penjahat menjadi lebih baik kembali, sebagaimana semboyan dalam kriminologi yaitu usaha-usaha memperbaiki penjahat perlu diperhatikan dan diarahkan agar tidak terjadi lagi kejahatan ulangan. Sangat beralasan bila upaya preventif diutamakan karena upaya preventif dapat dilakukan oleh siapa saja tanpa suatu keahlian khusus dan ekonomis. Barnest dan Teeters (Romli Atmasasmita, 1983:79) menunjukkan beberapa cara untuk menanggulangi kejahatan yaitu:

- 1) Menyadari bahwa akan adanya kebutuhan-kebutuhan untuk mengembangkan dorongan-dorongan sosial atau tekanan-tekanan sosial dan tekanan ekonomi yang dapat mempengaruhi tingkah laku seseorang ke arah perbuatan jahat.
- 2) Memusatkan perhatian kepada individu-individu yang menunjukkan potensialitas kriminal atau sosial, sekalipun potensialitas tersebut disebabkan gangguan-gangguan biologis dan psikologis atau kurang mendapat kesempatan sosial ekonomis

yang cukup baik sehingga dapat merupakan suatu kesatuan yang harmonis.

Dari pendapat Barnest dan Teeters tersebut di atas menunjukkan bahwa kejahatan dapat kita tanggulasi apabila keadaan ekonomi atau keadaan lingkungan sosial yang mempengaruhi seseorang ke arah tingkah laku kriminal dapat dikembalikan pada keadaan baik. Dengan kata lain perbaikan keadaan ekonomi mutlak dilakukan. Sedangkan faktor-faktor biologis, psikologis, merupakan faktor yang sekunder saja.

Jadi dalam upaya preventif itu adalah bagaimana kita melakukan suatu usaha yang positif, serta bagaimana kita menciptakan suatu kondisi seperti keadaan ekonomi, lingkungan, juga kultur masyarakat yang menjadi suatu daya dinamika dalam pembangunan dan bukan sebaliknya seperti menimbulkan ketegangan-ketegangan sosial yang mendorong timbulnya perbuatan menyimpang juga disamping itu bagaimana meningkatkan kesadaran dan partisipasi masyarakat bahwa keamanan dan ketertiban merupakan tanggung jawab bersama .

a. Upaya represif

Upaya represif adalah suatu upaya penanggulangan kejahatan secara konsepsional yang ditempuh setelah terjadinya kejahatan. Penanggulangan dengan upaya represif dimaksudkan untuk menindak para pelaku kejahatan sesuai dengan perbuatannya serta memperbaikinya kembali agar mereka sadar bahwa perbuatan yang dilakukannya merupakan perbuatan yang melanggar hukum dan merugikan masyarakat,

sehingga tidak akan mengulangnya dan orang lain juga tidak akan melakukannya mengingat sanksi yang akan ditanggungnya sangat berat.

Upaya represif dalam pelaksanaannya dilakukan pula dengan metode perlakuan (*treatment*) dan penghukuman (*punishment*). Lebih jelasnya uraiannya sebagai berikut ini :

1) Perlakuan (*treatment*)

Dalam penggolongan perlakuan, penulis tidak membicarakan perlakuan yang pasti terhadap pelanggar hukum, tetapi lebih menitikberatkan pada berbagai kemungkinan dan bermacam-macam bentuk perlakuan terhadap pelanggar hukum sesuai dengan akibat yang ditimbulkannya. Perlakuan berdasarkan penerapan hukum, menurut Abdul Syani yang membedakan dari segi jenjang berat dan ringannya suatu perlakuan, yaitu:

- a) Perlakuan yang tidak menerapkan sanksi-sanksi pidana, artinya perlakuan yang paling ringan diberikan kepada orang yang belum telanjur melakukan kejahatan. Dalam perlakuan ini, suatu penyimpangan dianggap belum begitu berbahaya sebagai usaha pencegahan.
- b) Perlakuan dengan sanksi-sanksi pidana secara tidak langsung, artinya tidak berdasarkan putusan yang menyatakan suatu hukum terhadap si pelaku kejahatan.

Adapun yang diharapkan dari penerapan perlakuan-perlakuan ini ialah tanggapan baik dari pelanggar hukum terhadap

perlakuan yang diterimanya. Perlakuan ini dititikberatkan pada usaha pelaku kejahatan agar dapat kembali sadar akan kekeliruannya dan kesalahannya, dan dapat kembali bergaul di dalam masyarakat seperti sedia kala. Jadi dapat disimpulkan bahwa perlakuan ini mengandung dua tujuan pokok, yaitu sebagai upaya pencegahan dan penyadaran terhadap pelaku kejahatan agar tidak melakukan hal-hal yang lebih buruk lagi dimaksudkan agar si pelaku kejahatan ini di kemudian hari tidak lagi melakukan pelanggaran hukum, baik dari pelanggaran-pelanggaran yang mungkin lebih besar merugikan masyarakat dan pemerintah.

2) Penghukuman (*punishment*)

Jika ada pelanggar hukum yang tidak memungkinkan untuk diberikan perlakuan (*treatment*), mungkin karena kronisnya atau terlalu beratnya kesalahan yang telah dilakukan, maka perlu diberikan penghukuman yang sesuai dengan perundang-undangan dalam hukum pidana.

Oleh karena Indonesia sudah menganut sistem pemasyarakatan, bukan lagi sistem kepenjaraan yang penuh dengan penderitaan, maka dengan sistem pemasyarakatan hukuman dijatuhkan kepada pelanggar hukum adalah hukuman yang semaksimal mungkin (bukan pembalasan) dengan berorientasi pada pembinaan dan perbaikan pelaku kejahatan.

Seiring dengan tujuan dari pidana penjara sekarang, Sahardjo mengemukakan seperti yang dikutip oleh Abdulsyani (1987:141) sebagai berikut :

Menyatakan bahwa tujuan dari pemasyarakatan yang mengandung makna bahwa tidak hanya masyarakat yang diayomi terhadap diulanginya perbuatan jahat oleh terpidana, tetapi juga orang-orang yang menurut Sahardjo telah tersesat diayomi oleh pohon beringin dan diberikan bekal hidup sehingga menjadi kaula yang berfaedah di dalam masyarakat Indonesia .

Jadi dengan sistem pemasyarakatan, disamping narapidana harus menjalani hukumannya di lembaga pemasyarakatan, mereka pun dididik dan dibina serta dibekali oleh suatu keterampilan agar kelak setelah keluar menjadi orang yang berguna di dalam masyarakat dan bukan lagi menjadi seorang narapidana yang meresahkan masyarakat karena segala perbuatan jahat mereka di masa lalu yang sudah banyak merugikan masyarakat, sehingga kehidupan yang mereka jalani setelah mereka keluar dari penjara menjadi lebih baik karena kesadaran mereka untuk melakukan perubahan didalam dirinya maupun bersama dengan masyarakat di sekitar tempat dia bertempat tinggal.

7) Teori Penegakan Hukum

Teori penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto²⁸ adalah bahwa efektif atau tidaknya suatu hukum ditentukan oleh 5 (lima) faktor, yaitu :

1. Faktor hukumnya sendiri (undang-undang).
2. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum.
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum.
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Kelima faktor di atas saling berkaitan dengan eratnya, oleh karena merupakan esensi dari penegakan hukum, juga merupakan tolak ukur daripada efektivitas penegakan hukum. Pada elemen pertama, yang menentukan dapat berfungsinya hukum tertulis tersebut dengan baik atau tidak adalah tergantung dari aturan hukum itu sendiri.

Menurut Soerjono Soekanto²⁹ ukuran efektivitas pada elemen pertama adalah :

²⁸ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum* (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2008), 8.

²⁹ Soerjono Soekanto, *Penegakan Hukum* (Bandung: Bina Cipta, 1983), 80.

1. Peraturan yang ada mengenai bidang-bidang kehidupan tertentu sudah cukup sistematis.
2. Peraturan yang ada mengenai bidang-bidang kehidupan tertentu sudah cukup sinkron, secara hierarki dan horizontal tidak ada pertentangan.
3. Secara kualitatif dan kuantitatif peraturan-peraturan yang mengatur bidang-bidang kehidupan tertentu sudah mencukupi.
4. Penerbitan peraturan-peraturan tertentu sudah sesuai dengan persyaratan yuridis yang ada.

Pada elemen kedua yang menentukan efektif atau tidaknya kinerja hukum tertulis adalah aparat penegak hukum. Dalam hubungan ini dikehendaki adanya aparatur yang handal sehingga aparat tersebut dapat melakukan tugasnya dengan baik. Kehandalan dalam kaitannya disini adalah meliputi keterampilan profesional dan mempunyai mental yang baik.

Menurut Soerjono Soekanto³⁰ bahwa masalah yang berpengaruh terhadap efektivitas hukum tertulis ditinjau dari segi aparat akan tergantung pada hal berikut :

1. Sampai sejauh mana petugas terikat oleh peraturan-peraturan yang ada.

³⁰ *Ibid*, hal : 82.

2. Sampai batas mana petugas diperkenankan memberikan kebijaksanaan.
3. Teladan macam apa yang sebaiknya diberikan oleh petugas kepada masyarakat.
4. Sampai sejauh mana derajat sinkronisasi penugasan-penugasan yang diberikan kepada petugas sehingga memberikan batas-batas yang tegas pada wewenangnya.

Pada elemen ketiga, tersedianya fasilitas yang berwujud sarana dan prasarana bagi aparat pelaksana di dalam melakukan tugasnya. Sarana dan prasarana yang dimaksud adalah prasarana atau fasilitas yang digunakan sebagai alat untuk mencapai efektivitas hukum. Sehubungan dengan sarana dan prasarana yang dikatakan dengan istilah fasilitas ini, Soerjono Soekanto³¹ memprediksi patokan efektivitas elemen-elemen tertentu dari prasarana, dimana prasarana tersebut harus secara jelas memang menjadi bagian yang memberikan kontribusi untuk kelancaran tugas-tugas aparat di tempat atau lokasi kerjanya. Adapun elemen-elemen tersebut adalah :

1. Prasarana yang telah ada apakah telah terpelihara dengan baik.
2. Prasarana yang belum ada perlu diadakan dengan memperhitungkan angka waktu pengadaannya.

³¹ *Ibid*, hal : 82

3. Prasarana yang kurang perlu segera dilengkapi.
4. Prasarana yang rusak perlu segera diperbaiki.
5. Prasarana yang macet perlu segera dilancarkan fungsinya.
6. Prasarana yang mengalami kemunduran fungsi perlu ditingkatkan lagi fungsinya.

Kemudian ada beberapa elemen pengukur efektivitas yang tergantung dari kondisi masyarakat, yaitu :

1. Faktor penyebab masyarakat tidak mematuhi aturan walaupun peraturan yang baik.
2. Faktor penyebab masyarakat tidak mematuhi peraturan walaupun peraturan sangat baik dan aparat sudah sangat berwibawa.
3. Faktor penyebab masyarakat tidak mematuhi peraturan baik, petugas atau aparat berwibawa serta fasilitas mencukupi.

Elemen tersebut di atas memberikan pemahaman bahwa disiplin dan kepatuhan masyarakat tergantung dari motivasi yang secara internal muncul. Internalisasi faktor ini ada pada tiap individu yang menjadi elemen terkecil dari komunitas sosial. Oleh karena itu pendekatan paling tepat dalam hubungan disiplin ini adalah melalui motivasi yang ditanamkan secara individual. Dalam hal ini, derajat kepatuhan hukum masyarakat menjadi salah satu parameter tentang efektif atau tidaknya hukum itu diberlakukan sedangkan kepatuhan

masyarakat tersebut dapat dimotivasi oleh berbagai penyebab, baik yang ditimbulkan oleh kondisi internal maupun eksternal.

Kondisi internal muncul karena ada dorongan tertentu baik yang bersifat positif maupun negatif. Dorongan positif dapat muncul karena adanya rangsangan yang positif yang menyebabkan seseorang tergerak untuk melakukan sesuatu yang bersifat positif. Sedangkan yang bersifat negatif dapat muncul karena adanya rangsangan yang sifatnya negatif seperti perlakuan tidak adil dan sebagainya. Sedangkan dorongan yang sifatnya eksternal karena adanya semacam tekanan dari luar yang mengharuskan atau bersifat memaksa agar warga masyarakat tunduk kepada hukum. Pada takaran umum, keharusan warga masyarakat untuk tunduk dan menaati hukum disebabkan karena adanya sanksi atau *punishment* yang menimbulkan rasa takut atau tidak nyaman sehingga lebih memilih taat hukum daripada melakukan pelanggaran yang pada gilirannya dapat menyusahkan mereka. Motivasi ini biasanya bersifat sementara atau hanya temporer.

Teori efektivitas hukum yang dikemukakan Soerjono Soekanto tersebut relevan dengan teori yang dikemukakan oleh Romli Atmasasmita³² yaitu bahwa faktor-faktor yang menghambat efektivitas penegakan hukum tidak hanya terletak pada sikap mental aparat

³² Romli Atmasasmita, *Reformasi Hukum, Hak Asasi Manusia & Penegakan Hukum* (Bandung: Mandar Maju, 2001), 55.

penegak hukum (hakim, jaksa, polisi dan penasihat hukum) akan tetapi juga terletak pada faktor sosialisasi hukum yang sering diabaikan.

Menurut Soerjono Soekanto³³ efektif adalah taraf sejauh mana suatu kelompok dapat mencapai tujuannya. Hukum dapat dikatakan efektif jika terdapat dampak hukum yang positif, pada saat itu hukum mencapai sasarannya dalam membimbing ataupun merubah perilaku manusia sehingga menjadi perilaku hukum.

Sehubungan dengan persoalan efektivitas hukum, pengidentikkan hukum tidak hanya dengan unsur paksaan eksternal namun juga dengan proses pengadilan. Ancaman paksaan pun merupakan unsur yang mutlak ada agar suatu kaidah dapat dikategorikan sebagai hukum, maka tentu saja unsur paksaan inipun erat kaitannya dengan efektif atau tidaknya suatu ketentuan atau aturan hukum. Jika suatu aturan hukum tidak efektif, salah satu pertanyaan yang dapat muncul adalah apa yang terjadi dengan ancaman paksaannya? Mungkin tidak efektifnya hukum karena ancaman paksaannya kurang berat; mungkin juga karena ancaman paksaan itu tidak terkomunikasi secara memadai pada warga masyarakat³⁴.

Membicarakan tentang efektivitas hukum berarti membicarakan daya kerja hukum itu dalam mengatur dan atau memaksa masyarakat untuk taat terhadap hukum. Hukum dapat efektif jikalau faktor-faktor

³³ Soerjono Soekanto, *Efektivitas Hukum dan Penerapan Sanksi* (Bandung: CV. Ramadja Karya, 1988), 80.

³⁴ Achmad Ali, *Menjelajahi Kajian Empiris Terhadap Hukum* (Jakarta: Yarsif Watampone, 1998), 186.

yang mempengaruhi hukum tersebut dapat berfungsi dengan sebaik-baiknya. Ukuran efektif atau tidaknya suatu peraturan perundang-undangan yang berlaku dapat dilihat dari perilaku masyarakat. Suatu hukum atau peraturan perundang-undangan akan efektif apabila warga masyarakat berperilaku sesuai dengan yang diharapkan atau dikehendaki oleh atau peraturan perundang-undangan tersebut mencapai tujuan yang dikehendaki, maka efektivitas hukum atau peraturan perundang-undangan tersebut telah dicapai.

Menurut Baharuddin Lopa bahwa untuk tegaknya hukum dan keadilan di masyarakat ada tiga persyaratan yang harus dipenuhi, yaitu³⁵

1. Adanya peraturan hukum yang sesuai dengan aspirasi masyarakat,
2. Adanya aparat penegak hukum yang profesional dan bermental jujur atau memiliki integritas moral terpuji,
3. Adanya kesadaran hukum masyarakat yang memungkinkan dilaksanakannya penegakan hukum.

Untuk memahami secara lebih cermat tentang sistem hukum, maka kita harus melihat unsur-unsur yang terdapat di dalam sistem hukum itu. Sistem hukum mempunyai tiga unsur yaitu struktur, substansi, dan kultur hukum. Sebagaimana dinyatakan oleh Lawrence M. Friedman:³⁶

³⁵ Baharuddin Lopa, *Permasalahan Pembinaan Dan Penegakan Hukum Di Indonesia, Cet.1*(Jakarta: Bulan Bintang, 1987), hal 3-4

³⁶ Lawrence M. Friedman, 1975, *The Legal System A Social Science Perspectif*, Russel Sage Foundation, New York. Hal. 16. Dalam Musakkir. *Problematika Hukum dan Peradilan di Indonesia*. 2014. Jakarta: Komisi Yudisial. Hal. 141

“A legal system in actual operation is a complex organism in which structure, substance, and culture interact. To explain the background and effect of any part calls into play many elements of the system”.

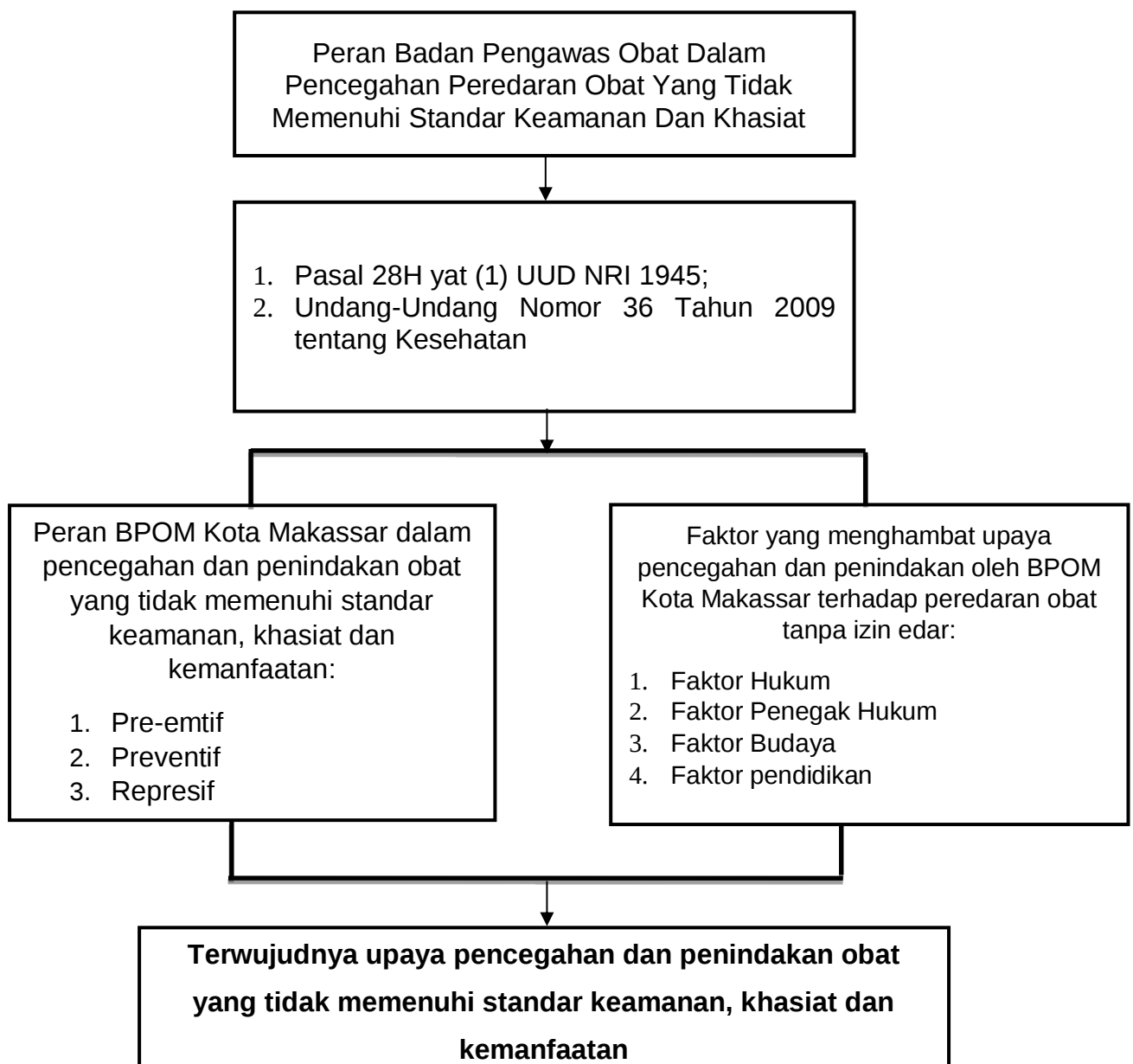
Struktur sebagai unsur pokok dari sistem hukum merupakan kerangka atau rangkanya hukum, mencakup pranata-pranata penegakan hukum, prosedur-prosedur hukum, yurisdiksi pengadilan dan orang-orang yang terlibat di dalamnya (aparatus hukum). Struktur hukum adalah pola yang memperlihatkan bagaimana hukum itu dijalankan menurut ketentuan-ketentuan formalnya oleh institusi-institusi hukum atau aparat penegak hukum.

Unsur substansi yang dimaksudkan adalah aturan, norma, dan pola perilaku nyata manusia yang berada di dalam sistem itu. Substansi ini merupakan hasil aktual yang dihasilkan oleh sistem hukum. Unsur kultur atau budaya hukum adalah suasana pikiran sosial dan kekuatan sosial yang menentukan bagaimana hukum digunakan, dihindari atau disalahgunakan. Komponen ini terdiri dari nilai-nilai dan sikap warga masyarakat (termasuk kultur aparat penegak hukumnya) yang merupakan pengikat sistem hukum, serta menentukan tempat sistem hukum itu di tengah-tengah kultur bangsa sebagai keseluruhan. Tanpa budaya hukum, sistem hukum itu sendiri tidak akan berdaya, ibarat ikan mati yang terkapar di keranjang, bukan seperti ikan hidup yang berenang di laut.

Cara lain untuk menggambarkan tiga unsur sistem hukum itu adalah dengan mengibaratkan struktur hukum sebagai mesin, substansi hukum

adalah apa yang dihasilkan atau dikerjakan oleh mesin itu, dan budaya hukum adalah apa saja atau siapa saja yang memutuskan bagaimana mesin itu digunakan. Penegakan hukum sesungguhnya adalah proses bagaimana unsur-unsur sistem hukum beroperasi di dalam masyarakat.

F. Kerangka Pikir



Adapun definisi operasional berkaitan dengan kerangka pikir tersebut diatas adalah sebagai berikut:

1. Tindak pidana adalah suatu perbuatan yang oleh suatu aturan hukum pidana dilarang dan diancam dengan pidana bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut.
2. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.
3. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
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. Faktor hukumnya aturan hukum yang tertulis yang masih berlaku saat disusunnya tesis ini.
6. Faktor penegak hukum aparat penegak hukum yang memiliki peran dalam mengupayakan perlindungan hukum terhadap anak.
7. Faktor sarana adalah keberadaan fasilitas yang dapat dipergunakan oleh kejaksaan dalam rangka terlaksananya diversi.
8. Faktor masyarakat adalah sekumpulan manusia yang berkaitan dengan pelaksanaan diversi bagi anak yang berhadapan dengan hukum.

9. Faktor kebudayaan pengaruh kultur yang berkembang di masyarakat terhadap penegakan hukum.
10. Preventif adalah langkah-langkah penanggulangan sebelum terjadinya suatu peristiwa pidana.
11. Represif adalah suatu rangkaian upaya dalam rangka mengatasi suatu tindak pidana termasuk di dalamnya penegakan hukum terhadap peristiwa pidana tersebut.

BAB II

METODE PENELITIAN

A. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penulisan tesis ini adalah penelitian hukum yang merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu yang mempunyai tujuan untuk mempelajari data atau beberapa gejala hukum tertentu.³⁷ Adapun tipe penelitian hukum yang digunakan dalam penulisan tesis ini adalah penelitian hukum normatif yang dilengkapi melalui penelitian hukum empiris. Penelitian hukum normatif menggunakan pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*), yang dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang-undangan yang bersangkutan paut dengan permasalahan (isu hukum) yang sedang dihadapi, dalam kaitannya dengan penelitian tesis ini. Adapun penelitian hukum empirik dalam penelitian tesis ini, menggunakan pendekatan Struktural³⁸ yang merupakan suatu metode atau cara pencarian fakta yang sarannya tidak hanya ditujukan kepada salah satu unsur sebagai individu yang berdiri sendiri di luar kesatuannya, melainkan ditujukan kepada hubungan antara unsur-unsurnya.

B. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar, yang mana pada daerah tersebut merupakan

³⁷ Irwansyah, 2020, *Penelitian Hukum "Pilihan Metode dan Praaktik Penulisan Artikel"*. Yogyakarta, Mirra Buana Media, hal. 65.

³⁸ *Ibid*, hal. 205-

objek penelitian yang memiliki keterkaitan erat dengan permasalahan yang penulis angkat dalam tesis ini, yakni pencegahan dan penindakan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan.

C. Sumber Data

Sumber data pada penelitian dapat dikelompokkan dalam dua jenis yaitu data primer dan data sekunder.

- 1) Data Primer adalah data yang diperoleh atau dikumpulkan peneliti dari berbagai sumber yang telah ada. Data sekunder dapat diperoleh dari berbagai sumber seperti peraturan perundang undangan, buku, artikel dan jurnal.
- 2) Data sekunder adalah data yang diperoleh atau dikumpulkan oleh peneliti secara langsung dari sumber datanya. Data primer disebut juga sebagai data asli atau data baru yang memiliki sifat *up to date*. Untuk mendapatkan data primer, peneliti harus mengumpulkannya secara langsung. Teknik yang dapat digunakan peneliti untuk mengumpulkan data primer antarlain observasi dan wawancara terhadap sumber/informan.

D. Populasi dan Sampel

a. Populasi

Dalam suatu penelitian, populasi yang dipilih mempunyai hubungan yang erat dengan masalah yang diteliti. Populasi atau universe adalah jumlah keseluruhan unit analisis. Populasi dalam penelitian ini adalah keseluruhan Unit Kerja BPOM sebagai lembaga negara yang memiliki tugas

menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

b. Sampel

Sampel merupakan bagian dari elemen-elemen populasi yang hendak diteliti. Adapun ide dasar dari pengambilan sampel adalah dengan menyeleksi bagian dari elemen-elemen populasi yang mana dalam penelitian ini adalah Balai Besar POM di Makassar. Adapun responden yang dipilih oleh penulis adalah sebagai berikut:

1. Kepala Bidang Pemeriksaan;
2. Kepala Bidang Pengujian; dan
3. Kepala Bidang Penindakan.

E. Teknik Pengumpulan Data

Dalam mengumpulkan data dan menjaring data sebagai bahan duolisasi, maka digunakan teknik pengumpulan data sebagai berikut:

1. Wawancara: adalah teknik pengumpulan data yang dibuat dengan menyediakan pedoman wawancara yang disusun secara sistematis dan terstruktur untuk menghindari data yang irrelevan dengan substansi penelitian.
2. Studi Dokumentasi peneliti mempelajari segenap dokumen yang berhubungan langsung atau tidak langsung dengan proses pencegahan dan penindakan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan.

F. Analisis Data

Teknik analisis data pada penelitian ini adalah bahan hukum yang diperoleh dari hasil penelitian kemudian dianalisis dengan menggunakan landasan teori. Bahan sekunder yang meliputi bahan hukum sekunder dilakukan pengkajian secara komprehensif dan mendalam dengan beberapa teori yang disajikan untuk menganalisis peraturan yang diterapkan dalam kaitannya dengan pencegahan dan penindakan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan.