

PEREDARAN OBAT JENIS *TRIHXYPENIDYL* SEBAGAI SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR YANG MENIMBULKAN TINDAK PIDANA MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

CIRCULATION OF TRIHXYPENIDYL DRUGS AS A PHARMACEUTICAL PREPARATION WITHOUT A CIRCULATION LICENSE THAT CREATES CRIMINAL ACTIONS ACCORDING TO LAW NUMBER 36 YEAR 2009 ON HEALTH

Ide Prima Hadiyanto¹

¹Fakultas Hukum, Universitas Abdurachman Saleh Situbondo

¹Email : ide_prima_hadiyanto@unars.ac.id

Abstrak : Obat merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Diawali dari pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan, obat menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantikan pada pelayanan kesehatan. Namun di sisi lain, Obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, bila digunakan secara tidak tepat atau bila disalahgunakan. Oleh karena itu berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, peredaran obat diatur sedemikian rupa agar terjamin keamanan, mutu dan ketepatan penggunaannya. Pengabdian ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan hukum terkait prinsip hukum tindak pidana pengedaran obat jenis *Trihexyphenidyl* yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan Untuk mengetahui akibat hukum terhadap pelaku yang melakukan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi obat *Trihexyphenidyl* tanpa izin edar. Bahwa prinsip hukum terhadap tindak pidana pengedaran obat jenis *Trihexyphenidyl* sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar yakni asas legalitas, asas keadilan hukum, asas kemanfaatan hukum, dan asas kepastian hukum. Dan akibat hukum terhadap pelaku yang melakukan tindak pidana pengedaran obat jenis *Trihexyphenidyl* sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar yakni terdapat dalam pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) sub pasal 196 jo pasal 98 ayat (2) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kata kunci : *Trihexyphenidyl*, Tanpa izin.

Abstract : *Medicine is an important element in health services. Starting from prevention, diagnosis, treatment and basic recovery, medicine is a component that must always be available and cannot be replaced in health services. But on the other hand, drugs can be detrimental to health if they do not meet the requirements, when used inappropriately or when used incorrectly. Therefore, unlike other trading commodities, drug distribution is regulated in such a way as to ensure safety, quality and accuracy. This service aims to provide legal knowledge related to the criminal act of distributing Trihexyphenidyl drugs that distribute pharmaceutical preparations without a distribution permit and to find*

¹ Dosen Fakultas Hukum Universitas Abdurachman Saleh Situbondo

out the legal consequences for perpetrators who commit the crime of distributing Trihexypenidyl pharmaceutical drugs without a distribution permit. legal principles against the crime of distributing Trihexypenidyl drugs as pharmaceutical preparations without a distribution permit as legality, such as legal justice, the principle of legal expediency, and as legal certainty. And the legal consequences for the perpetrators who commit the crime of distributing Trihexypenidyl drugs as pharmaceutical preparations without a distribution permit, namely in Article 197 in conjunction with Article 106 paragraph (1) sub-article 196 in conjunction with Article 98 paragraph (2) of Law Number 36 of 2009 concerning Health.

Keywords: *Trihexypenidyl, Without permission.*

PENDAHULUAN

Manusia hidup tentunya memiliki berbagai kepentingan dan kebutuhan. Dalam rangka memenuhi kebutuhan dan kepentingannya, manusia bersikap dan berbuat, agar sikap dan perbuatannya tidak merugikan kepentingan dan hak orang lain, hukum memberikan rambu-rambu berupa batasan-batasan bertingkah laku dalam rangka mencapai dan memenuhi kepentingannya itu.

Dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia. Tujuan nasional tersebut adalah 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.

Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakan upaya pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan di bidang kesehatan.²

Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah kebutuhannya di bidang kesehatan. Terkait dengan kebutuhan itu pemerintah Indonesia pun menjamin hal tersebut melalui Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar tahun 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan

² Hendrik, 2011. Etika Dan Hukum Kesehatan. Buku Kedokteran EGC: Jakarta. hlm. 176

hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Ditambah dengan Pasal 34 ayat (3) yang berbunyi “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”. Dari bunyi kedua Pasal tersebut artinya pemerintah mempunyai kewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada setiap warga negaranya.

Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun negara yang sedang berkembang seperti Indonesia. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia. Setiap orang mempunyai hak untuk hidup layak, termasuk didalamnya mendapatkan kesehatan yang baik. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong masyarakat untuk memperhatikan derajat kesehatan demi menaikkan kualitas hidupnya. Oleh karena itu, pemerintah mengeluarkan undang-undang yang mengatur tentang pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Undang-undang ini memuat tentang tugas dan tanggungjawab pemerintah dalam mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata serta terjangkau oleh masyarakat serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

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”. Dan menurut WHO kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomi.³ Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana dibidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara

³ Titon Slamet Kurnia, 2007. Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia. Bandung. Hlm 54

materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain : rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain: dokter, perawat, bidang, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.⁴

Salah satu permasalahan yang paling sering terjadi dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Salah satu kejahatan di bidang farmasi tersebut yang paling sering terjadi adalah banyaknya obat yang diedarkan atau diperjualbelikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu:

Pasal 106: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”.

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 (3) dipidana dengan pidana

⁴ Wila Chandrawila Supriadi, 2001. Hukum Kedokteran. Manda Maju : Jakarta. hlm. 25.

penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (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. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)".

Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari pengadaan, penyalagunaan atau penyimpanan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggungjawab, mengedarkan obat tanpa izin edar tentu obat tersebut bisa saja tidak dapat digunakan dikarenakan tidak memenuhi standar mutu, tidak diberi wadah, pembungkus atau penandaan menurut peraturan yang ditetapkan. Sampai saat ini masih banyak masyarakat yang menjadi korban karena membeli obat di toko-toko obat dan seseorang yang tidak memiliki surat ijin usaha serta obat-obatannya ilegal.

Obat merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Diawali dari pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan, obat menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantikan pada pelayanan kesehatan. Namun di sisi lain, Obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, bila digunakan secara tidak tepat atau bila disalahgunakan. Oleh karena itu berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, peredaran obat diatur sedemikian rupa agar terjamin keamanan, mutu dan ketepatan penggunaannya.

Pengedaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tangan.

Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor

949/Menkes/Per/VI/2000 tentang registrasi obat. Untuk itu, pemerintah berkewajiban memenuhi serta memberikan kebutuhan kesehatan bagi warga negaranya seperti yang tercantum didalam UUD 1945 pada Pasal 34 ayat 3 dinyatakan “Bahwa negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.”⁵

Menurut Sri Siswati, “Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik”.⁶

Hal ini membuktikan bahwa Negara Kesatuan Republik Indonesia menjunjung tindakan hak asasi manusia dan menjamin segala warga negaranya dengan kedudukannya didalam hukum serta wajib menjunjung tinggi hukum dan pemerintahan tanpa kecuali. Hukum adalah keseluruhan aturan hidup yang bersifat memaksa untuk melindungi kepentingan manusia di dalam masyarakat.⁷

Hukum bertujuan untuk mendapatkan keadilan, menjamin adanya kepastian hukum dalam masyarakat, ketertiban dan mendapatkan kemanfaatan atas dibentuknya hukum tersebut. Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakan upaya pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan di bidang kesehatan.⁸

Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah kebutuhannya di bidang kesehatan. Terkait dengan kebutuhan itu pemerintah Indonesia pun menjamin hal tersebut melalui Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar tahun 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Ditambah dengan Pasal 34 ayat (3) yang berbunyi “Negara bertanggung jawab

⁵ Muhamad Sadi Is, 2015, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Jakarta: Prenadamedia Group, hlm. 7.

⁶ Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, hal. 2

⁷ Ahmad Ali, 2008, *Menguak Takbir Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor, hlm 28.

⁸ Hendrik, 2011, *Etika & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta, hlm 176.

atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”. Dari bunyi kedua Pasal tersebut artinya pemerintah mempunyai kewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada setiap warga negaranya.

Pendekatan Pengabdian ini dilakukan dalam bentuk diskusi sederhana dengan Para Peserta. Dimulai dengan menjelaskan tentang prinsip hukum tindak pidana pengedaran obat jenis *Trihexyphenidyl* yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan Untuk mengetahui akibat hukum terhadap pelaku yang melakukan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi obat *Trihexyphenidyl* tanpa izin edar. Diharapkan Para Peserta mendapatkan pengetahuan yang semakin komplek terkait dengan tindak pidana pengedaran obat jenis *Trihexyphenidyl*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Prinsip Hukum Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Jenis *Trihexyphenidyl* Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar dalam Undang-undang kesehatan itu mengatur tentang pemidanaan dibidang kesehatan, salah satunya ialah sediaan farmasi dan praktik kefarmasian. Diatur dalam pasal 197 apabila orang yang sudah tau bahwa sediaan farmasi yang ia jual atau ia edarkan itu tidak memiliki izin edar atau kita bisa sebut orang tersebut melakukan kesengajaan tentunya ada pasal yang dapat memberikan ia sanksi pidana yaitu pasal 197, pasal 197 ini ada kaitannya dengan pasal 106 ayat (1) kedua pasal tersebut saling terkait, sedangkan pasal 198 itu tentang orang yang tidak tau atau tidak mempunyai izin untuk melakukan kegiatan kefarmasian itu tidak boleh melakukan kegiatan sediaan kefarmasian harus orang yang memiliki izin dan memiliki keahlian di bidang kefarmasian atau kita dapat katakan kegiatan kefarmasian hanya dapat dilakukan oleh orang-orang yang berkompeten di bidang kefarmasian.

Berdasarkan ketentuan diatas, banyak kasus peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia, terhadap kasus pelaku peredaran obat tanpa izin edar yang dilakukan oleh Benny yang diadili di Pengadilan Negeri Situbondo pada peradilan tingkat pertama dengan nomor register perkara No.39/Pid.Sus/2020/PNSit. menyatakan Benny telah secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan Tindak Pidana Pengedaran Obat Jenis *Trihexyphenidyl* Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar Benny menjual atau mengedarkan pil trex tersebut di pasar hewan/ pasar sapi masuk wilayah Dsn. Pareyaan Ds. Sumberkolak Kec. Panarukan Kab. Situbondo. Oleh karena perbuatannya, Benny terbukti bersalah melakukan tindak pidana, maka Pengadilan Negeri Situbondo menjatuhkan hukuman kepada Terdakwa dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp. 1.500.000,- (satu juta lima ratus rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan kurungan.

Berdasarkan kasus ini, jika hakim menginginkan keputusan yang adil sesuai dengan pasal yang dilanggar oleh terdakwa Benny Aspirilla Siswono al Benny bin Hadi Siswono yaitu Pasal 197 UU. RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan “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 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Dengan adanya pertimbangan terhadap hal-hal yang memberatkan dan meringankan terdakwa, maka dapat dipahami bahwa pidana yang dijatuhkan oleh Majelis Hakim ini lebih ringan dari tuntutan Jaksa Penuntut Umum, karena terdakwa dituntut pidana penjara selama 4 (empat) tahun 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp 1.500.000,00 (satu juta rupiah) subsidair 1 (bulan) kurungan oleh Jaksa Penuntut Umum, namun Majelis Hakim menjatuhkan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp 1.500.000,00 (satu juta rupiah) subsidair 1 (bulan) kurungan.

Putusan yang dijatuhkan oleh Pengadilan Negeri Situbondo dengan nomor register perkara No. 39/Pid.Sus/2020.PN.Sit kasus pelaku peredaran obat tanpa izin edar telah memenuhi unsur kepastian hukum dalam penegakan hukum juga dapat tersimpul dari syarat dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 UU. RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Untuk memperoleh keyakinan bahwa peristiwa tersebut merupakan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar,” Majelis Hakim mempertimbangkan unsur-unsur dari pasal yang paling sesuai dengan perbuatan yang dituduhkan kepada terdakwa yaitu Pasal 197 UU No. 36 tentang Kesehatan yang menentukan: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Dari konstruksi pasal tersebut di atas, ada dua unsur yang harus dibuktikan oleh Majelis hakim dalam penyelesaian perkara ini yaitu:

1. barang siapa; dan
2. dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi/alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar

Adanya kedua unsur ini telah dapat dibuktikan oleh Majelis Hakim. Berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan dan keterangan para saksi dan terdakwa, serta dihubungkan pula dengan barang bukti yang diajukan di persidangan, maka Majelis Hakim telah mendapat cukup bukti yang sah dan menyakinkan menurut hukum, bahwa terdakwa telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana: “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar” sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Berdasarkan doktrin hukum pidana, yang dimaksud dengan sengaja adalah adanya kehendak atau sikap batin terdakwa untuk melakukan suatu perbuatan, serta mengerti dan menginsafi perbuatan tersebut. Ada tiga corak kesengajaan dalam teori hukum pidana, yaitu kesengajaan sebagai maksud, kesengajaan sebagai kepastian, dan kesengajaan sebagai kemungkinan.

Corak kesengajaan yang dapat dibuktikan oleh Majelis Hakim adalah kesengajaan dengan maksud. Dikatakan demikian karena berdasarkan fakta yang terungkap di persidangan bahwa ketika dilakukan penggeledahan, tidak ditemukan Pil Trihexypenidyl di badan, pakaian dan rumah terdakwa, tetapi terdakwa

mengakui telah membawa/menjual/mengedarkan Pil Trihexypenidyl tanpa izin edar dari pihak yang berwenang. Obat jenis Trihexypenidyl termasuk obat yang menurut Pasal 1 angka 4 UU No. 36 tentang Kesehatan merupakan sediaan farmasi yang berdasarkan ketentuan Pasal 106 ayat (1) untuk mengedarkannya harus ada izin edar. Terdakwa mengakui bahwa dia tidak memiliki izin untuk mengedarkan sediaan farmasi berupa pil Trihexypenidyl namun dalam kenyataannya terdakwa telah membeli pil tersebut dari Benny Aspirilla Siswono al Benny bin Hadi Siswono dan mengedarkannya dengan cara menjual kepada Verry Andika al Pepeng tanpa izin edar atas sediaan farmasi tersebut, dan memang hal inilah yang menjadi maksud terdakwa.

Pemenuhan Unsur dari tindak pidana mengedarkan obat jenis *Trihexypenidyl* sediaan farmasi tanpa izin edar terdakwa Benny Aspirilla Siswono al Benny bin Hadi Siswono dalam kasus ini dikenakan Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3). Apabila dikaitkan dengan kasus terdakwa maka unsur unsur pidana yang harus dipenuhi agar perbuatan tersebut dapat dihukum, adalah sebagai berikut:

1. Setiap Orang.
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan
3. Yang tidak memenuhi standard /atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatn dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat 2 dan 3

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut:

1. Setiap orang

Bahwa Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tidak memberikan penjelasan secara terperinci mengenai maksud dari setiap orang, namun dengan mendasarkan pada ketentuan dalam Undang-undang Tentang Narkotika, maka yang dimaksud

denga setiap orang pada dasarnya adalah setiap subyek hukum yang dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatan yang telah dilakukannya.

Bahwa di persidangan telah dihadapkan seorang terdakwa yang mengaku bernama Benny Aspirilla Siswono alias Benny Bin Hadi, dan setelah dicocokkan identitasnya dengan identitas di dalam dakwaan ternyata berkesesuaian satu dengan yang lainnya, dan sepanjang berlangsungnya persidangan dalam perkara ini tidak ditemukan alasan pemaaf maupun alasan pembenar atas diri Terdakwa, sehingga Terdakwa dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatan yang telah dilakukannya, sehingga Majelis berpendapat unsur pertama ini telah terpenuhi.

2. Dengan sengaja Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

Bahwa dengan adanya kata atau, maka unsur ini bersifat alternatif, artinya apabila salah satu perbuatan dari memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard an/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatn dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat 2 dan 3 yang dilakukan dengan sengaja, maka unsur ini dianggap telah terpenuhi.

Bahwa yang dimaksud dengan sengaja menurut Memori Van Toelichting adalah adanya kehendak dari si pembuat untuk melakukan perbuatan itu dan kehendak akan akibat dari perbuatan itu.

Bahwa yang dimaksud dengan sediaan farmasi menurut pasal 1 angka 4 UU No. 36 Tahun 2009, naka yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Bahwa berdasarkan fakta-fakta hukum di atas, dengan berdasarkan keterangan para saksi dan keterangan Terdakwa sendiri, maka Terdakwa telah menjual pil Trex kepada Hendrayono sebanyak 100 butir seharga Rp. 130.000,-, dan menurut pengakuannya Terdakwa mendapatkan pil Trex dari Jember walaupun saat penyidikan Terdakwa menerangkan memperoleh dari Arif alias Syamsul Arifin.

Bahwa berdasarkan fakta-fakta hukum di atas, maka Terdakwa tidak memiliki izin dari pihak berwenang untuk membeli dan menjual pil Trex tersebut, dan selama ini Terdakwa telah menjual pil Trex tersebut kepada Hendrayono.

Bahwa dengan adanya fakta Terdakwa telah menjual pil Trex kepada Hendrayono, maka terbukti Terdakwa telah melakukan perbuatan mengedarkan sediaan farmasi, karena Majelis berpendapat pil Trex termasuk dalam kualifikasi sebagai sediaan farmasi sesuai keterangan ahli sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 angka 4 UU No. 36 Tahun 2009.

Bahwa dengan adanya fakta Terdakwa telah menjual pil trex tersebut kepada Hendrayono, maka Majelis berpendapat perbuatan Terdakwa mengedarkan sediaan farmasi tersebut dikehendaki oleh Terdakwa dan Terdakwa berkehendak sediaan farmasinya terjual dan dipakai oleh Hendrayono, sehingga Majelis berpendapat Terdakwa telah sengaja mengedarkan sediaan farmasi, oleh karena itu unsur yang kedua ini menurut Majelis telah terpenuhi.

3. Yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat 2 dan ayat 3

Bahwa pasal 98 ayat 2 UU No. 36 Tahun 2009, pada pokoknya berbunyi setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat, sedangkan pasal 98 ayat 3 UU No. 36 Tahun 2009, pada pokoknya berbunyi ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan Pemerintah.

Bahwa dengan memperhatikan fakta Terdakwa berprofesi sebagai pelajar/mahasiswa dan berdasarkan pengakuannya Terdakwa tidak memiliki keahlian di bidang farmasi, maka Majelis berpendapat Terdakwa tidak memiliki keahlian dan kewenangan mengedarkan sediaan farmasi, dan penjualan pil trex oleh Terdakwa tidak memenuhi standard dan persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, karena menurut ahli pil trex dipergunakan untuk orang

yang berpenyakit Parkinson sedangkan berdasarkan fakta hukum di depan Terdakwa menjual kepada orang yang sehat, sehingga Majelis berpendapat unsur yang ketiga ini telah terpenuhi.

Bahwa oleh karena seluruh unsur dari Pasal 196 Undang- undang No. 36 Tahun 2009 telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan Kedua dari Penuntut Umum;

Bahwa berdasarkan uraian pertimbangan tersebut, maka Majelis berkeyakinan Terdakwa terbukti telah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard dan persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu”

Bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penangkapan dan penahanan yang sah, maka masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Pemenuhan Unsur dari Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Terdakwah Benny Aspirilla Siswono al Benny bin Hadi Siswono dalam kasus ini dikenakan Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Apabila dikaitkan dengan kasus terdakwa maka unsur unsur pidana yang harus dipenuhi agar perbuatan tersebut dapat dihukum, adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang

Yang dimaksud dengan setiap orang adalah setiap orang dengan subjek hukum/pelaku dari suatu tindak pidana yang mampu bertanggung jawab menurut hukum. Jadi barang siapa disini menunjukkan orang yang melakukan perbuatan tersebut dalam hal ini adalah Terdakwah Benny Aspirilla Siswono al Benny bin Hadi Siswono. Dalam perkara terdakwa yang diajukan dipersidangan dengan

identitas lengkap adalah orang yang melakukan tindak pidana itu sebagaimana terungkap.

Bahwa menurut keterangan Terdakwa, Terdakwa adalah benar bernama Benny Aspirilla Siswono al Benny bin Hadi Siswono yang identitasnya adalah benar sebagaimana tersebut dalam surat dakwaan, sehingga Terdakwa yang dihadirkan dipersidangan adalah benar subyek hukum yang dimaksud dalam Surat Dakwaan Penuntut Umum;

Bahwa Terdakwa dapat mengikuti keseluruhan proses persidangan dengan baik, dan Terdakwa dapat menjawab semua pertanyaan yang diajukan kepadanya dengan baik pula, serta selama persidangan tidak ada hal yang menunjukkan bahwa Terdakwa dalam keadaan terganggu akal maupun kejiwaannya, sehingga Majelis Hakim berkesimpulan Terdakwa memiliki kemampuan bertanggung jawab;

Bahwa oleh karena Terdakwa yang dihadirkan di persidangan adalah benar Terdakwa yang dimaksudkan dalam Surat Dakwaan, Terdakwa adalah juga sebagai sesuatu yang memiliki hak dan kewajiban, dan Terdakwa memiliki kemampuan bertanggungjawab, maka unsur barangsiapa ini telah terpenuhi;

2. Unsur yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU. RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan:

Yang dimaksud dengan sengaja adalah perbuatan itu telah dilakukan dengan disadari atau telah ada niat dari pelaku, baik untuk melakukan perbuatan itu sendiri ataupun untuk timbulnya suatu akibat dari perbuatan yang akan dilakukannya.

Bahwa bunyi ketentuan Pasal 197 UU. RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Bahwa bunyi ketentuan Pasal 106 ayat (1) UU. RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah : (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Bahwa dalam menafsirkan suatu peraturan dapat dilihat pengertian gramatikal dari bunyi peraturan itu sendiri dimana pengertian setiap orang dalam ketentuan tersebut adalah orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar;

Bahwa kata memproduksi atau mengedarkan adalah kata untuk kalimat aktif yang menggambarkan dilakukannya suatu perbuatan;

Bahwa berdasarkan Pasal 1 UU. RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang dimaksud sediaan farmasi adalah Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Bahwa berdasarkan Pasal 1 UU. RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang dimaksud 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.

Bahwa yang dimaksud Peredaran Obat menurut Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dan atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahan tangan.

Bahwa berdasarkan uraian tersebut maka yang dapat dipidana atau masuk dalam rumusan delik adalah perbuatan orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan termasuk didalamnya obat-obatan;

Bahwa yang dimaksud tidak memiliki izin edar adalah bahwa sediaan farmasi berupa obat-obatan atau alat kesehatan yang diedarkan tersebut harus memiliki izin edar sebagaimana ditetapkan dengan peraturan yang berlaku serta

orang atau yang menjual atau mengedarkannya harus mempunyai izin sehingga pelanggaran terhadap ketentuan tersebut merupakan perbuatan melawan hukum;

Dengan demikian unsur dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi atau yang tidak memiliki izin edar telah terbukti.

Berdasarkan keseluruhan uraian-uraian diatas yang kesemuannya didasarkan atas fakta-fakta yang terungkap dalam pemeriksaan dipersidangan baik melalui keterangan saksi, alat bukti, surat, keterangan terdakwa, barang bukti maupun petunjuk yang diajukan dalam persidangan yang dibenarkan oleh para sanksi dan terdakwa, maka Pasal yang didakwakan dalam dakwaan telah terbukti.

Dengan demikian menurut hukum dan keyakinan, terdakwa terbukti secara sah melakukan tindak pidana “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar” sebagaimana di atur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Oleh karena itu kepada terdakwa patut diberi ganjaran hukuman yang setimpal dengan perbuatannya karena fakta dipersidangan tidak ditemukan adanya hal-hal yang dapat dijadikan pertimbangan untuk memaafkan atau membenarkan perbuatannya.

Dari uraian tersebut diatas dapat disimpulkan bahwa terdakwa memenuhi semua unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Tindak Pidana setiap orang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tidak memiliki izin edar dan/ atau tidak memenuhi standar atau tidak memiliki keahlian dan kewenangan menyimpan dan mengedarkan obat yang persyaratan kesehatan, kasiat atau manfaat dan mutu sebagaimana dimaksud Pasal 197 Jo. 106 ayat (1) subs. 196 Jo. 98 ayat (2) UURI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

FOTO KEGIATAN PENGABDIAN



Gambar1. Kegiatan Sosialisasi

KESIMPULAN

Prinsip hukum tindak pidana pengedaran obat jenis *Trihexypenidyl* sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan analisis di atas, dapat disimpulkan yaitu asas legalitas, asas keadilan hukum, asas kemanfaatan hukum dan asas kepastian hukum dimana pada perkara ini memenuhi unsur tindak pidana pada

pasal yang telah ditentukan yaitu pasal 197 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Akibat hukum Terhadap Pelaku yang Melakukan Tindak Pidana Pengedaran Obat Jenis *Trihexypenidyl* Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar berdasarkan analisis di atas, dapat disimpulkan bahwa di dalam perkara ini Majelis Hakim menjatuhkan pidana terhadap terdakwa dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp 1.500.000,00 (satu juta lima ratus rupiah) susidair 1 (bulan) kurungan, karena terdakwa terbukti bersalah telah melakukan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar” sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang dituduhkan Jaksa Penuntut Umum terhadap terdakwa.

UCAPAN TERIMA KASIH

Terima kasih kami sampaikan kepada Universitas Abdurachman Saleh Situbondo yang telah memberi dukungan dalam pengabdian ini. Ucapan terima kasih kami sampaikan kepada mitra serta seluruh pihak-pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu yang telah membantu pengabdian ini.

DAFTAR PUSTAKA

- P.A.F Lamintang, 2014, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia*, Cetakan I. PT. Sinar Grafika, Jakarta.
- Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers: Jakarta
- Wila Chandrawila Supriadi, 2001. *Hukum Kedokteran*. Manda Maju : Jakarta.
- Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonessia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat
- Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138