

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan tindak pidana berkembang seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, bermacam bentuk perkembangan tindak pidana terjadi berupa kejahatan ataupun pelanggaran dengan segala tujuan dimana hal tersebut merupakan suatu tindakan yang jelas – jelas sudah menyimpang atau penyelewengan, dimana penyelewengan dengan berbagai alasan tetaplah bentuk tindak penyelewengan, tindak pidana saat ini juga bentuk tindakan yang disengaja ataupun tidak disengaja, tindak pidana juga dapat dilakukan oleh siapa saja, baik aspek masyarakat menengah ke bawah, menengah ataupun menengah ke atas, akan tetapi semua bentuk tindak pidana tersebut berwujud kesalahan yang tentu sudah diatur secara yuridis dalam peraturan – preaturan hukum yang berlaku, dan itu semua disebabkan karena Negara Indonesia diidealkan dan dicita – citakan oleh the founding father sebagai suatu Negara hukum (*Rechtsstaat / The Rule Of Law*), UUD 1945 Pasal 1 ayat (3) menegaskan bahwa Negara Indonesia adalah Negara Hukum,¹ dimana hukum itu sendiri sulit didefinisikan secara gambling, akan tetapi ada salah satu definisi hukum berdasarkan van Apeldoorn, hukum adalah suatu gejala sosial ; tidak ada masyarakat yang tidak mengenal hukum, maka hukum itu menjadi aspek dari kebudayaan seperti agama, kesusilaan, adat istiadat, dan kebiasaan.² Maraknya berbagai bentuk perkembangan kejahatan suatu bukti bahwa ahklak dan moralitas masyarakat yang berkurang, akan tetapi pengaruh perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi juga mempunyai peran penting dalam berkembangnya tindak pidana kejahatan.

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu

¹<https://www.kejari-jakbar.go.id/index.php/component/k2/item/239-pembaharuan-undang-undang-pemberantasan-tindak-pidana-korupsi>, Diakses tanggal 03 Mei 2020

² <http://repository.unpas.ac.id/27551/4/G.%20BAB%202.pdf>, Diakses tanggal 03 Mei 2020

usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. 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. Kegiatan penelitian dan pengembangan yang lebih mandiri diharapkan terus ditingkatkan untuk menghasilkan obat-obatan lokal yang lebih murah dan tersedia bagi semua kalangan. Penyediaan obat-obatan dari impor yang tinggi karena pada kenyataannya perlakuan pemerintah terhadap obat hampir sama terhadap barang mewah dengan adanya pajak pertambahan.

Ilmu kesehatan merupakan salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat di masa sekarang ini. Begitu juga dengan meningkatnya tindak pidana di bidang kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan ini antara lain : malpraktek, pemalsuan obat, mengedarkan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia. Salah satu tindak pidana dalam hukum kesehatan yang sering terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen.³ Apabila terjadi produk substandar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Perkembangan teknologi dan ekonomi yang sangat pesat telah menghasilkan berbagai jenis dan variasi dari masing-masing jenis barang dan jasa yang dapat dikonsumsi oleh konsumen. Dengan melalui dukungan kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi, terjadilah perluasan ruang gerak arus transaksi barang dan jasa melintas batas-batas wilayah suatu negara. Jenis barang tersebut pada

³ Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, (Jakarta: FH UI Pascasarjana, 2004), hal. 68

umumnya berasal dari dalam maupun yang di impor dari luar negeri.⁴ Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Dalam penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Salah satu tindak pidana dalam hukum kesehatan yang sering 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 sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.⁵

Undang-undang No. 23 Tahun 1999 tentang Kesehatan, yang kemudian dicabut dan diganti dengan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dalam Undang-Undang Kesehatan tersebut diatur tentang kesehatan, pelayanan kesehatan, sanksi pidana dalam bidang kesehatan sediaan farmasi, dan sebagainya. Peredaran sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindah tangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi, tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Secara yuridis normatif, semua peraturan tentang produk obat-obatan sudah memenuhi standar tetapi dalam proses penegakan peraturan itu dapat dikatakan bahwa dalam banyak kasus peraturan-peraturan tersebut bersifat nominal dan semantik. Aturan-aturan tertulis sebagai hukum positif seringkali dilanggar atau tidak dilaksanakan secara konsekuen, banyak bukti yang terjadi dalam kalangan dunia usaha yang menunjukkan terjadinya peredaran-peredaran produk obat-obatan yang membahayakan kehidupan manusia. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem

⁴ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen*, (Jakarta : Kencana, 2008), Cet. ke-1, hal. 1.

⁵ Moh. Anief. *Farmasetika*. UGM. Yogyakarta. 1993. Hal 11

fisiologi atau keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Peredaran sediaan pemalsuan obat tanpa izin edar, dilakukan dengan cara yang bathil. Peredaran pemalsuan obat tanpa izin edar dapat membahayakan pemakainya bahkan bisa sampai membunuh pemakainya. Dengan demikian penjelasan diatas kami terdorong untuk membahas lebih jauh “**TENTANG TINDAK PIDANA PEREDARAN PEMALSUAN OBAT DITINJAU DARI UU NO. 36 TAHUN 2009**”.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana Pengaturan Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?
2. Bagaimana Pertanggung Jawaban Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut KUHP dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?
3. Apa Saja Hambatan-Hambatan Yang Menjadi Kendala BPOM Dalam Menangani Tindak Pidana Pemalsuan Obat ?