

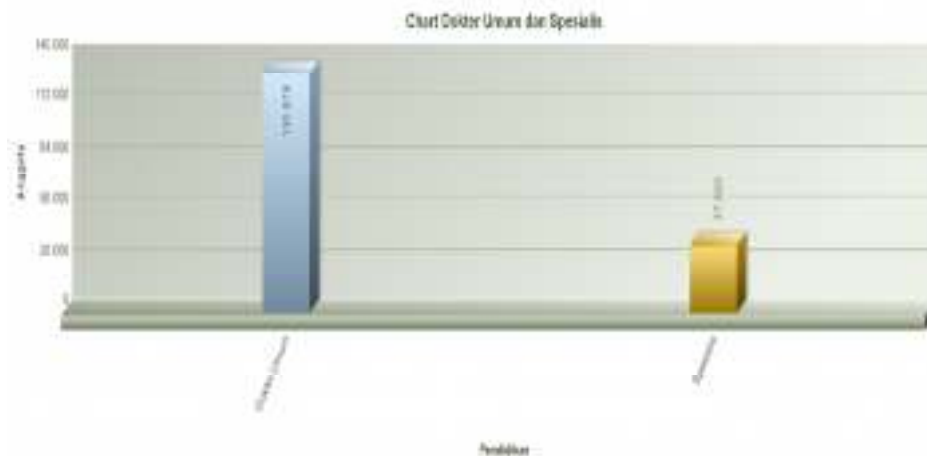
BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Di dunia dewasa ini kerap terjadi tindak kejahatan yang dapat merugikan dan meresahkan masyarakat salah satunya negara Indonesia. Hal tersebut sering dijumpai seperti media sosial, buku, dll. Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan di Indonesia, membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya.

Namun tidak dapat dipungkiri kemajuan dibidang teknologi dan ilmu pengetahuan diringi dengan meningkatnya penyimpangan dan kejahatan dibidang kesehatan, salah satunya adalah kejahatan yang mengedarkan obat-obatan tanpa izin dimana kenyataannya sampai saat ini masih banyak obat-obatan beredar di Indonesia tanpa izin edar.



Berdasarkan data yang dikutip dari laman Website Ikatan Dokter Indonesia (IDI)¹, dapat dilihat bahwa jumlah dokter di Indonesia sebenarnya sudah cukup memadai. Ditambah dengan lulusan dokter yang ada setiap tahunnya menyumbang penambahan jumlah dokter di Indonesia. Namun, yang menjadi permasalahan adalah persebarannya yang belum merata mengakibatkan banyak dokter-dokter melakukan praktik tanpa adanya izin.

Jadi, berdasarkan data diatas dapat menjadi perhatian serius bagi pemerintah dimana hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu yang dimana semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.²

Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun obat impor, yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu.

¹ Website resmi Ikatan Dokter Indonesia (IDI)

² Andin Rusmini, "Tindak Pidana pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan". Vol. VIII No.3, September-Desember 2016, Hlm. 24

Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal.³

Dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”. Maka, perlu adanya BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) untuk mengawasi dan memantau peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar.

Pemerintah mengharapkan semua tenaga kesehatan dapat memberikan mutu pelayanan kesehatan secara optimal tanpa adanya kegiatan ilegal dalam melaksanakan tugasnya, baik di sarana pelayanan Pemerintah, Swasta, maupun pelayanan praktik mandiri atau perorangan yang pada umumnya dilaksanakan oleh dokter. Dengan adanya kesadaran dan kepatuhan dari Sumber Daya Manusia (dokter dan dokter gigi) maka pemerintah akan lebih mudah dalam memberikan pembinaan dan pengawasan terhadap pelayanan kedokteran. Berkaitan dengan ini maka dibuatlah Peraturan Perundang-undangan di Bidang Kesehatan, agar semua rakyat atau masyarakat tahu bahwa semua tenaga medis atau tenaga kedokteran wajib memiliki kualifikasi minimum (Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik) yang diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

Dengan adanya izin edar obat dapat dilaksanakannya praktik kedokteran yang merupakan inti dari berbagai kegiatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan harus

³ Syafrina Maisusri, “Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor Yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru”. Vol. 3 No.2, Oktober 2016, Hlm. 2

dilakukan oleh dokter atau dokter gigi. Keahlian secara terus menerus harus ditingkatkan mutunya melalui pendidikan, pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, registrasi, lisensi, pembinaan, pengawasan, dan pemantauan agar pelaksanaan praktik kedokteran sesuai dengan aturan yang ada. Untuk memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada penerima pelayanan kesehatan diperlukan pengaturan mengenai penyelenggaraan praktik kedokteran.

Praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatan antara dokter dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit (*preventif*), peningkatan kesehatan (*promotif*), pengobatan penyakit (*kuratif*) dan pemulihan kesehatan (*rehabilitatif*), yang kesemuanya harus didasarkan pada nilai ilmiah, manfaat, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, serta perlindungan dan keselamatan pasien.⁴

Seorang Dokter dan Dokter Gigi yang melakukan kegiatan pelayanan kesehatan wajib memiliki Surat Izin Praktik dari pemerintah sesuai dengan peraturan yang berlaku, dalam melakukan pelayanan kesehatan harus sesuai dengan kompetensi kedokteran. Apabila dalam memberikan pelayanan kesehatan menyimpang dari peraturan yang telah ditentukan maka akan mendapatkan sanksi sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku.

Maka, perlu adanya pertanggungjawaban pidana terhadap Sumber Daya Manusia (dokter atau dokter gigi) yang melakukan tindakan-tindakan yang melawan hukum

⁴ H. Zaeni Asyhadie “*Aspek-Aspek Hukum Kesehatan*” RajaGrafindo Persada, Depok, 2018, hlm. 38

seperti melakukan kegiatan praktik kedokteran tanpa izin praktik dan mengedarkan obat tanpa izin kepada pasiennya.

Berdasarkan latar belakang diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul : **PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PIMPINAN KLINIK SARANA PELAYANAN YANG TELAH MEMPERKERJAKAN DOKTER ASING DAN MENGEDARKAN OBAT TANPA IZIN (Studi Putusan No. 451/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr)**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, maka yang jadi permasalahan dalam penelitian ini adalah :

Bagaimana pertanggungjawaban pidana pimpinan klinik sarana pelayanan yang telah memperkerjakan dokter asing dan mengedarkan obat tanpa izin dalam perkara No. 451/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan Rumusan Masalah diatas, maka yang menjadi tujuan dalam penelitian ini adalah:

Untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban pidana pimpinan klinik sarana pelayanan yang telah memperkerjakan dokter asing dan mengedarkan obat tanpa izin dalam perkara No. 451/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr.

D. Manfaat Penelitian

Berdasarkan permasalahan diatas, manfaat yang ingin dicapai dalam penelitian hukum ini adalah sebagai berikut:

a. Secara Teoritis

Secara teoritis, hasil penelitian diharapkan dapat menjadi referensi yang bermanfaat bagi perkembangan ilmu hukum pidana, terkhususnya Izin Praktik Kedokteran.

b. Secara Praktisi

Menjadi salah satu bahan pertimbangan bagi penegak hukum agar lebih memperhatikan penegakan hukum di Indonesia, khususnya dalam penanggulangan perbuatan pidana pimpinan klinik sarana pelayanan yang telah memperkerjakan dokter asing dan mengedarkan obat tanpa izin yang dapat merugikan masyarakat serta meresahkan masyarakat.

c. Secara diri sendiri

Penulisan ini merupakan syarat dan ketentuan yang diberikan kepada penulis untuk mendapatkan gelar sarjana hukum (S1 Hukum) di Universitas HKBP Nommensen Medan dan dapat membantu penulis sebagai bekal kedepannya didalam dunia kerja.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Mengenai Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban pidana dalam bahasa asing disebut sebagai “*toerekenbaarheid*,” “*criminal reponsibility*,” “*criminal liability*,” pertanggungjawaban pidana yang dimaksud untuk menentukan apakah seseorang tersebut dapat dipertanggungjawabkan atasnya pidana atau tidak terhadap tindakan yang dilakukannya itu.⁵

Berbicara tentang pertanggungjawaban pidana, maka tidak dapat dilepaskan dengan tindak pidana. Walaupun di dalam pengertian tindak pidana tidak termasuk masalah pertanggungjawaban pidana. Tindak pidana hanya menunjukkan dilarangnya sesuatu perbuatan.⁶ Sehingga dasar adanya pertanggungjawaban pidana terletak pada perbuatan atau tindak pidana.

Untuk adanya pertanggungjawaban pidana diperlukan syarat bahwa pelaku mampu bertanggungjawab. Tidaklah mungkin seseorang dapat dipertanggungjawabkan apabila ia tidak mampu bertanggungjawab.

Dalam hukum pidana konsep pertanggungjawaban pidana itu merupakan konsep sentral yang dikenal dengan ajaran kesalahan (*mens rea*) yang berdasarkan perbuatan jahat dan erat kaitannya dengan subjek hukum sebagai pelaku tindak pidananya.

⁵ Eddy O.S Hiariej “*Hukum Pidana*”, Universitas Terbuka, Banten, 2016, hlm. 7.4

⁶ H. Dwidja Priyatno “*Sistem Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Dalam Kebijakan Legislasi*” Kencana, Depok, 2017, hlm. 29

Pertanggungjawaban pidana diartikan sebagai diteruskannya celaan yang obyektif yang ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif yang ada memenuhi syarat untuk dapat dipidana karena perbuatannya itu. Dasar adanya perbuatan pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dapat dipidananya pembuat adalah asas kesalahan. Ini berarti bahwa perbuatan pidana hanya akan dipidana jika ia mempunyai kesalahan dalam melakukan perbuatan pidana tersebut.

Pertanggungjawaban pidana adalah suatu perbuatan yang tidak baik oleh seseorang yang harus dipertanggungjawabkan oleh seseorang tersebut atas perbuatannya yang telah dilakukannya. Dengan mempertanggungjawabkannya dapat ditentukan apakah perbuatannya tidak baik. Tegasnya, yang dipertanggungjawabkan orang itu adalah tindak pidana yang dilakukannya. Dengan demikian, terjadi pertanggungjawaban pidana karena telah ada tindak pidana yang telah dilakukan oleh seseorang. Pertanggungjawaban pidana pada hakekatnya merupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana untuk bereaksi terhadap pelanggaran “kesepakatan menolak” suatu perbuatan tertentu.⁷

Sistem pertanggungjawaban pidana di dalam hukum pidana menganut asas kesalahan sebagai asas disamping asas legalitas. Pertanggungjawaban pidana merupakan bentuk perbuatan dari pelaku tindak pidana terhadap kesalahan yang diperbuatnya. Maka, terjadinya pertanggungjawaban pidana karena ada kesalahan yang dilakukan oleh si pelaku dan mengatur perbuatan pidananya tersebut.

⁷ Kornelia Melansari D. Lewokeda “*Pertanggungjawaban Pidana Tindak Pidana Terkait Pemberian Delegasi Kewenangan*”. Vol. 14 No. 28, Agustus 2018-Januari 2019, hlm. 189

Sehingga pelaku dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya secara hukum jika memenuhi syarat sebagai berikut:

1. Ada pelaku tindak pidana (baik orang maupun badan hukum)
2. Ada perbuatan (baik aktif maupun pasif)
3. Ada kesalahan (baik sengaja maupun culpa)
4. Mampu bertanggung jawab (tidak ada alasan pemaaf dan tidak ada alasan pembeda)
5. Bersifat melawan hukum (sesuai dengan azas legalitas)

Untuk adanya pertanggungjawaban pidana diperlukan syarat bahwa pelaku mampu bertanggungjawab. Tidaklah mungkin seseorang dapat dipertanggungjawabkan apabila ia tidak mampu bertanggungjawab.

Mengenai hal ini haruslah diambil sikap bahwa mengenai mampu bertanggung jawab ini adalah hal mengenai jiwa seorang yang diperlukan dalam hal untuk dapat menjatuhkan pidana, dan bukan hal untuk terjadinya tindak pidana. Jadi untuk terjadinya tindak pidana tidak perlu dipersoalkan tentang apakah terdapat kemampuan bertanggungjawab ataukah tidak mampu bertanggungjawab. Terjadinya tindak pidana tidak serta-merta diikuti dengan pidana kepada petindaknya. Akan tetapi, ketika menghubungkan perbuatan itu kepada orangnya untuk menjatuhkan pidana, bila ada keraguan perihal keadaan jiwa orangnya, barulah diperhatikan atau dipersoalkan tentang ketidakmampuan bertanggung jawab, dan haruslah pula dibuktikan untuk tidak dipidananya terhadap pembuat.⁸

⁸ Adami Chazawi “*Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*” RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2018, hlm. 146

Di dalam hal kemampuan bertanggungjawab bila dilihat dari keadaan batin orang yang melakukan perbuatan pidana merupakan masalah kemampuan bertanggungjawab dan menjadi dasar yang penting untuk menentukan adanya kesalahan, yang mana keadaan jiwa orang yang melakukan perbuatan pidana haruslah sedemikian rupa sehingga dapat dikatakan normal, sebab karena orang yang normal, sehat inilah yang dapat mengatur tingkah lakunya sesuai dengan ukuran-ukuran yang dianggap baik oleh masyarakat.

Bertolak dari pokok pemikiran keseimbangan monodualistik, konsep memandang bahwa asas kesalahan (asas culpabilitas) merupakan pasangan dari asas legalitas yang harus dirumuskan secara eksplisit dalam undang-undang. Oleh karena itu, ditegaskan bahwa *“asas tiada pidana tanpa kesalahan merupakan asas yang sangat fundamental dalam mempertanggungjawabkan pembuat yang telah melakukan tindak pidana”*⁹ karena suatu tindak pidana tidak dapat diberi pertanggungjawaban tanpa adanya kesalahan.

Walaupun prinsipnya bertolak dari *“pertanggungjawaban (pidana) berdasarkan kesalahan”* (*“Liability basedon fault”*), namun dalam hal-hal tertentu konsep juga memberikan kemungkinan adanya *“pertanggungjawaban yang ketat”* (*“Strict liability”*).¹⁰

⁹ Barda Nawawi Arief *“Kebijakan Hukum Pidana”* Prenadamedia Group, Jakarta, 2016, hlm. 89

¹⁰ *Ibid*, hlm 89.

B. Tinjauan Umum Mengenai Pimpinan Klinik Sarana Pelayanan

Didalam sarana pelayanan, perlu adanya pimpinan yang mengatur dan mengawasi setiap kegiatan yang dilakukan oleh bawahannya. Pimpinan mempunyai tanggungjawab jika terjadi sesuatu kepada sarana pelayanan tersebut.

Sehingga dalam suatu organisasi terutama dalam sarana pelayanan kesehatan harus memiliki kecakapan dalam memimpin untuk mengarahkan dan mengatur setiap aktivitas-aktivitas yang dilaksanakan dalam suatu sarana pelayanan kesehatan. Kelengkapan sarana yang baik merupakan hal yang sangat penting dalam menciptakan kepuasan pelanggan.¹¹

C. Tinjauan Umum Mengenai Tindak Pidana Izin Praktik dan Izin Edar Obat

1. Pengertian Tindak Pidana Izin Praktik dan Izin Edar Obat

Tindak pidana izin praktik dan izin edar obat merupakan suatu perbuatan yang melanggar dan melawan hukum yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan terutama pada bidang perizinan yang dimana bertujuan untuk mengatur setiap tindakan yang dilakukan oleh subjek hukum (individu).

Sehingga, perlu adanya suatu izin dalam melakukan suatu praktik dan mengedarkan obat terutama dalam bidang kesehatan yang memenuhi persyaratan yang ditentukan oleh pemerintah serta obat-obatan yang lolos dari uji BPOM (Badan Pengawas Obat-Obatan Makanan) berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Maka, izin (*vergunning*) adalah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan Undang-Undang atau peraturan pemerintah untuk dalam keadaan

¹¹ Ida Yunari Ristiani “*Pengaruh Sarana Prasarana dan Kualitas Pelayanan Terhadap Kepuasan Pasien*”. Vol. VIII No. 2, November 2017, hlm. 157

tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan larangan peraturan perundang-undangan. Izin dapat juga diartikan sebagai dispensasi atau pelepasan/pembebasan dari suatu larangan.¹²

Dalam dunia kesehatan, masih ada praktik-praktik ilegal yang tidak memiliki izin praktik serta obat-obatan yang tidak memenuhi syarat untuk diedarkan kepada masyarakat sehingga tindakan tersebut dapat merugikan masyarakat, baik dalam materi maupun kesehatan.

2. Ruang Lingkup Tindak Pidana Izin Praktik dan Izin Edar Obat

Tindak pidana izin praktik suatu perbuatan yang melanggar kode etik khususnya dalam kedokteran yang dimana si pelaku melakukan perbuatannya dengan sengaja dan begitu juga tindak pidana izin edar obat yang dimana si pelaku dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tersebut tanpa diawasi oleh BPOM.

Tindak pidana izin praktik dan izin edar obat dapat berdampak luas kepada masyarakat yang dimana tidak mendapatkan pelayanan kesehatan yang maksimal. Sehingga perbuatan tindak pidana ini sangat merugikan pasiennya yang tidak sesuai standart dari pemerintahan.

Obat dapat didefinisikan sebagai suatu zat yang dimaksudkan untuk dipakai dalam diagnosis, mengurangi rasa sakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan. Salah satu kualitas obat yang paling mengherankan ialah mempunyai beraneka ragam kerja dan efek pada tubuh.¹³

¹² Adrian Sutedi “*Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*” Sinar Grafika, Jakarta, 2015, hlm. 167-168

¹³ Howard C. Ansel “*Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*” UI Press, Jakarta, 2005, hlm. 1

Berdasarkan penjelasan diatas, obat-obatan sangat berperan penting dalam mengobati individu/masyarakat maka perlu obat-obatan yang standart dan lolos uji yang dimana layak diedarkan dan layak dikonsumsi bagi tubuh.

Secara umum, tujuan dan fungsi diberlakukan izin khususnya pada praktik kedokteran dan edar obat adalah untuk pengendalian daripada aktivitas-aktivitas yang dilakukan oleh individu maupun korporasi dalam hal-hal tertentu dimana aturannya berisi untuk kepentingan maupun pemerintah.

3. Subjek Hukum dalam Tindak Pidana Izin Praktik dan Izin Edar Obat

Subjek adalah setiap pendukung hak dan kewajiban. Sebagai pendukung hak berarti subjek hukum mempunyai kewenangan-kewenangan bertindak atau tidak bertindak dalam hubungan hukum. Di samping itu, subjek hukum juga sebagai pelaksana kewajiban-kewajiban hukum yang dibebankan oleh hukum kepadanya.¹⁴ Sehingga subjek hukum memiliki hak dan kewajiban dalam melakukan setiap tindakan yang dilakukannya serta mempertanggungjawabkan setiap tindakannya.

Setiap manusia telah menjadi subjek hukum sejak ia dilahirkan, bahkan jika kepentingannya menghendaki sejak masih dalam kandungan ia telah menjadi subjek hukum, kecuali jika ia meninggal pada saat dilahirkan (Pasal 2 KUHPerdara).¹⁵ Manusia berhenti sebagai subjek hukum ketika ia meninggal dunia.

Sebagai subjek hukum maka setiap manusia mempunyai hak dan kewajiban tanpa kecuali. Hak inilah yang memberikan kewenangan-kewenangan bagi manusia untuk melakukan berbagai hal dalam hidupnya untuk mengejar atau mencapai berbagai

¹⁴ Ojak Nainggolan “*Pengantar Ilmu Hukum*” UHN Press, Medan, 2016, hlm. 52

¹⁵ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

tujuan dalam hidupnya. Mereka yang oleh hukum dapat melaksanakan sendiri haknya dan diakui oleh hukum disebut orang yang cakap bertindak dalam hukum (*handelingsbekwaam*), yaitu :

- a. Mereka yang telah berusia genap berusia 21 (dua puluh satu) tahun ke atas, dan atau;
- b. Mereka yang sudah menikah walaupun usianya belum genap 21 (dua puluh satu) tahun.¹⁶

Namun demikian, tidak setiap manusia yang mempunyai hak mempunyai kewenangan untuk melakukan sendiri haknya. Ada sekelompok manusia yang oleh hukum tidak/belum diakui untuk melaksanakan sendiri hak-haknya, akan tetapi mereka harus didampingi atau diwakili oleh wali atau kuratornya. Mereka ini disebut sebagai orang yang tidak cakap bertindak dalam hukum (*personae miserabile* atau *handelingsonberkwaan*).

Mereka yang tidak cakap bertindak dalam hukum adalah:

- a. Manusia yang belum mencapai usia 21 tahun dan belum kawin (*minderjarigheid*).
- b. Manusia dewasa yang berada di bawah kuratele (pengampuan), baik karena lemah pikiran, gila maupun karena pemboros.¹⁷

Adapun subjek-subjek hukum dalam tindak pidana izin praktik serta izin edar obat yang dimana para tenaga kesehatan terutama dokter/dokter gigi serta pimpinan pelayanan kesehatan yang berperan besar terjadinya tindak pidana izin praktik dan izin edar obat.

¹⁶ *Ibid*

¹⁷ *Ibid*

Di Indonesia kedudukan korporasi sebagai subjek hukum pidana saat ini secara khusus baru diakui dalam Undang-Undang yang mengatur tindak pidana di luar KUHP. Hal ini dikarenakan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Indonesia masih menganut pandangan *societas delinquere non potest* sehingga belum mengakomodir kedudukan korporasi sebagai subjek hukum pidana.¹⁸

Berkaitan dengan kesalahan, maka anasir kesalahan sebagai dasar pertanggungjawaban pidana pada dasarnya ditujukan untuk manusia sebagai atau subjek hukum alami (*natuurlijk persoon*), bukan korporasi sebagai subjek hukum (*recht persoon*). Hal ini dapat terlihat jelas pada anasir kesalahan dalam arti luas, khususnya pada anasir kesalahan dalam arti sempit berupa kesengajaan (*dolus*) atau kelalaian (*culpa*). Meski korporasi sebagai subjek hukum, korporasi dalam melakukan perbuatannya tetap dilakukan oleh pengurus.¹⁹

4. Sanksi Pidana terhadap Pelaku Tindak Pidana Izin Praktik dan Izin Edar Obat

Sanksi dalam bahasa Indonesia diambil dari bahasa Belanda *sanctie* seperti dalam *poenale sanctie* yang terkenal dalam sejarah Indonesia pada masa kolonial Belanda. Sanksi adalah alat pemaksa agar seseorang menaati norma-norma yang berlaku.²⁰

Undang-Undang Praktik Kedokteran memerintahkan setiap dokter dan dokter gigi yang melakukan praktik kedokteran di Indonesia wajib memiliki surat izin praktik. Untuk mendapatkan izin praktik kedokteran maka dokter dan dokter gigi harus

¹⁸ Aulia Ali Reza “*Pertanggungjawaban Korporasi dalam Rancangan KUHP*” Institute for Criminal Justice Reform, Jakarta Selatan, 2015, hlm. 1

¹⁹ *Ibid*, hlm 2.

²⁰ Aris Prio Agus Santoso, Tatiana Siska Wardani “*Etika Profesi Kefarmasian dan Hukum Kesehatan*” CV. Trans Info Media, Jakarta Timur, 2020, hlm. 133

mendapatkan surat izin yang dikeluarkan oleh pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten atau kota tempat praktik kedokteran atau kedokteran gigi dilaksanakan.

Untuk mendapatkan surat izin dokter atau dokter gigi harus memiliki surat tanda registrasi dokter atau surat tanda registrasi dokter gigi yang masih berlaku, mempunyai tempat praktik dan memiliki rekomendasi dari organisasi profesi.

Adapun setiap dokter atau dokter gigi yang dengan sengaja melakukan praktik kedokteran tanpa memiliki surat izin praktik dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun obat impor, yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM).

Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu. Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal.

Adapun seseorang maupun korporasi yang sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa izin dapat dipidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

D. Tinjauan Umum Mengenai Dasar Pertimbangan Hakim

Dasar Pertimbangan Hakim salah satu aspek terpenting dalam menentukan terwujudnya nilai dari suatu putusan hakim yang mengandung keadilan (*ex aequo et bono*) dan mengandung kepastian hukum serta mengandung manfaat bagi para pihak yang bersangkutan yang terlibat dalam perkara sehingga pertimbangan hakim ini harus disikapi dengan teliti, baik, dan cermat.

Hakim adalah orang yang mengadili perkara (dalam pengadilan atau mahkamah).²¹ Sehingga hakim merupakan dapat mengadili, memutus, dan menyelesaikan suatu perkara yang bersifat inkrah dan tidak dapat diganggu gugat (berkekuatan hukum tetap).

Pertimbangan hakim artinya kita tidak lepas dari pembicaraan mengenai pendekatan-pendekatan hukum yang digunakan oleh hakim dalam memutus suatu perkara.²²

Dasar pertimbangan hakim adalah suatu bentuk dasar hakim dalam menimbang suatu perkara dengan pendekatan dan teori-teori hukum secara terukur dan matang sehingga menghasilkan putusan yang adil dan mempunyai kekuatan hukum tetap (inkrah).

Dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana bersyarat perlu didasarkan kepada teori dan hasil penelitian yang saling berkaitan sehingga didapatkan hasil penelitian yang maksimal dan seimbang dalam tataran teori dan

²¹ Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online. Diakses 10 Juni 2021, melalui <https://kbbi.web.id/hakim>.

²² Mahzaniar “Dasar Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan Kasus Perjudian”. Vol. 7, 2 November 2017, hlm. 133

praktek. Salah satu usaha untuk mencapai kepastian hukum dengan penegakan hukum secara tegas adalah melalui kekuasaan kehakiman, di mana hakim merupakan aparat penegak hukum yang melalui putusannya dapat menjadi tolok ukur tercapainya suatu kepastian hukum. Hakim dalam memberikan putusan tidak hanya berdasarkan pada nilai-nilai hukum yang hidup dalam masyarakat hal ini dijelaskan dalam Pasal 5 ayat (1) UU No.48 Tahun 2009 yaitu: “Hakim dan hakim konstitusi wajib menggali, mengikuti dan memahami nilai-nilai hukum dan rasa keadilan yang hidup dalam masyarakat”.²³ Hakim oleh karena itu dalam memberikan putusan harus berdasar penafsiran hukum yang sesuai dengan rasa keadilan yang tumbuh, hidup, dan berkembang dalam masyarakat, juga faktor lain yang mempengaruhi seperti faktor budaya, sosial, ekonomi, politik, dan lain-lain. Dengan demikian seorang hakim dalam memberikan putusan dalam kasus yang sama dapat berbeda karena antara hakim yang satu dengan yang lainnya mempunyai cara pandang serta dasar pertimbangan yang berbeda pula.

Dalam menjatuhkan putusan, hakim harus memberikan suatu pertimbangan hukum yang tepat dan benar, karena menjadi dasar bagi hakim untuk menjatuhkan hukuman kepada seorang yang sedang diadili dan dimuat dalam bentuk tertulis yakni disebut putusan hakim dan dibacakan dimuka persidangan. Hakikat dari putusan hakim sendiri adalah mahkota, dan puncak dari perkara pidana sehingga hakim dalam memberi putusan pidana harus memperhatikan segala aspek.

²³ Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman

Sehingga adanya dasar pertimbangan hakim berawal dari pembuktian dalam suatu perkara karena tahap pembuktian berpengaruh besar sebagai dasar hakim dalam memutus suatu perkara.

E. Tinjauan Umum Mengenai Hukuman

Hukuman pada umumnya adalah suatu bentuk siksaan badan baik secara pidana (penjara) maupun perdata (denda) yang bertujuan untuk membuat si pelaku tidak mengulangi perbuatannya dan adanya efek jera.

Dalam Hukum Pidana, sanksi hukum disebut hukuman. Menurut R. Soesilo, hukuman adalah:

“Suatu perasaan tidak enak (sengsara) yang dijatuhkan oleh hakim dengan vonis kepada orang yang telah melanggar undang-undang hukum pidana”.

Hukuman sendiri diatur dalam pasal 10 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), yaitu hukuman pokok, hukuman mati, hukuman penjara, hukuman kurungan, dan hukuman denda serta hukuman-hukuman tambahan yang terdiri dari pencabutan beberapa hak yang tertentu, perampasan barang yang tertentu dan pengumuman putusan hakim.

Apakah seseorang mendapat hukuman bergantung pada dua unsur : harus ada suatu kelakuan yang bertentangan dengan hukum (obyektif) dan seorang pembuat (dader) yang bertanggungjawab atas kelakuan yang bertentangan dengan hukum (subyektif).

Pemberian hukuman ini kadang kala menjadi suatu keharusan jika pelanggaran ini sangat memprihatinkan agar pelanggaran tidak terulang lagi dan juga tidak ada pihak

lain yang juga melakukan pelanggaran, maka pemerintah (eksekutif) dapat memberikan sanksi administrasi kepada pelaku usaha dengan bertahap yaitu mulai dengan teguran/peringatan, denda hingga pencabutan izin usaha.²⁴

Sehingga dengan adanya hukuman ini, oknum-oknum yang nakal/tidakbertanggungjawab dapat diberikan hukuman khususnya terhadap perbuatan pidana di lingkup sarana pelayanan kesehatan.

Pemberian hukuman ini sangat penting mengingat bahwa menciptakan iklim berusaha yang sehat memerlukan keseriusan dan ketegasan, untuk itu sanksi merupakan salah satu alat untuk mengembalikan keadaan pada keadaan semula manakala telah terjadi pelanggaran, sekaligus sebagai alat *preventif* bagi pelaku usaha lainnya sehingga tidak terulang lagi perbuatan yang sama.²⁵

²⁴ Aulia Muthiah “*Perlindungan Konsumen*” Pustaka Baru Press, 2018, hlm. 104

²⁵ *Ibid*, hlm 105.

BAB III

METEDOLOGI PENELITIAN

A. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.²⁶

Dalam penelitian ini perlu ditegaskan batas-batas atau ruang lingkup penelitian. Ruang lingkup penelitian ini bertujuan untuk membatasi dan memperjelas masalah yang akan dibahas dalam skripsi, agar tidak mengambang dan tidak menyimpang, adapun ruang lingkup dalam penelitian ini adalah meliputi pertanggungjawaban pidana pimpinan klinik sarana pelayanan yang telah memperkerjakan dokter asing dan mengedarkan obat tanpa izin dalam perkara No. 451/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr.

B. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini, penulis menggunakan penelitian yuridis normatif, yakni penulisan yang berdasarkan pada studi kepustakaan dan mencari konsep-konsep, pendapat-pendapat prosedural hukum yang berdasarkan bahan hukum yang dilakukan dengan prosedur pengumpulan bahan hukum secara studi kepustakaan.

C. Metode Pendekatan Masalah

Adapun Metode pendekatan yang digunakan dalam penulisan ini adalah:

1. Penelitian ini menggunakan metode pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*). Pendekatan perundang-undangan dengan menelaah semua Undang-Undang dan regulasi yang bersangkutan dengan isu hukum yang sedang ditangani.

²⁶ Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*, cetakan ke-6, Jakarta : Kencana 2010, hlm. 35

2. Pendekatan kasus (*Case Approach*) adalah pendekatan yang dilakukan dengan cara melakukan pengkajian yang berkaitan dengan isu hukum yang dihadapi dan menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap yaitu menganalisa Putusan Nomor 451/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr.

D. Sumber Bahan Hukum

Untuk memecahkan isu hukum dan sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa seyogiannya, diperlukan sumber-sumber penelitian. Metode penelitian hukum normatif terdiri dari:

a. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-perundangan dan putusan-putusan hakim.²⁷ Adapun yang termasuk sebagai sumber bahan hukum primer yang akan dipergunakan dalam mengkaji setiap permasalahan dalam penelitian skripsi ini, yaitu: Putusan, Undang –Undang, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 512 tahun 2007 Tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran, Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat.

b. Bahan hukum sekunder

Bahan-bahan sekunder berupa bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap hukum primer, dimana penulisan menggunakan buku, jurnal hukum, internet dan lain-lain.

c. Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, yakni kamus hukum serta hal-hal yang bisa memberikan petunjuk yang erat hubungannya dengan masalah yang diteliti.

²⁷ *Ibid*, hlm 141.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam pengumpulan bahan hukum data sekunder, maka penulis melakukan pengumpulan melalui studi kepustakaan dengan menganalisis Putusan Nomor 451/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr yang dikaitkan dengan kemudian dengan menyusunnya dengan sistematis untuk menjawab permasalahan.perundang-undangan dan berbagai literatur yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

F. Analisis Bahan Hukum

Dalam penelitian ini, analisis dilakukan dengan cara menganalisis Putusan Nomor 451/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr yang ada hubungannya dengan masalah yang dibahas dan yang dikerjakan dengan perundang-undangan yang berkaitan dengan izin praktik kedokteran dan izin mengedarkan obat-obatan yang diteliti kemudian menyusunnya dengan sistematis untuk menjawab permasalahan.