

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi serta perekonomian membawa aspek perubahan pada barang dan layanan jasa, khususnya pada produksi sediaan farmasi, sehingga banyak berdiri industri dalam bidang sediaan farmasi. Saat ini, penggunaan teknologi yang sudah canggih dan modern maka perusahaan-perusahaan pengelola sediaan farmasi mampu memproduksi dalam skala yang besar dan juga dalam waktu yang singkat, sediaan farmasi tersebut dapat didistribusikan ke berbagai daerah yang ada di Indonesia yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh lapisan masyarakat.

Pelayanan kesehatan adalah setiap upaya baik yang diselenggarakan sendiri atau secara bersama-sama (dalam satu organisasi atau lembaga) yang bertujuan untuk meningkatkan dan memelihara kesehatan, mencegah penyakit, mengobati penyakit dan memulihkan kesehatan yang ditujukan terhadap perorangan, kelompok atau bahkan masyarakat. Pada hakikatnya, pelayanan merupakan suatu bentuk kegiatan yang sebagian besar pelaksanaannya diselenggarakan oleh pemerintah dalam bentuk barang atau jasa untuk memenuhi kebutuhan masyarakat sesuai dengan peraturan yang berlaku. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, merupakan aturan hukum yang bertujuan agar Negara memberikan perlindungan terhadap Warga Negara.

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.¹ Salah satu upaya pembangunan di bidang kesehatan adalah dengan membuat pengaturan barang sediaan farmasi seperti obat yang harus beredar kepada masyarakat harus memiliki izin edar baik obat yang diproduksi dalam negeri maupun obat yang di impor yang harus dikeluarkan oleh Kepala Pengawas Obat dan Makanan Badan BPOM.

Dalam Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari badan BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak untuk dikonsumsi serta memenuhi persyaratan, keamanan khasiat/manfaat dan mutu.

Beragamnya sediaan farmasi tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memprihatinkan khususnya dibidang obat. Hal ini menunjukkan tentang minimnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan hukum masih sangat rendah sehingga cenderung melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.²

Tindakan yang bertolak belakang dengan ketentuan Pasal 106 Ayat (1) dan (2) Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan maka dapat dijatuhi sanksi sebagaimana dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan bahwa

“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 milyar lima ratus juta rupiah).”

¹ Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan*, (Jakarta: Buku Kedokteran EGC, 2011), hlm. 176

² Law Associate, *Pentingnya Mengetahui Sediaan Farmasi*, <http://pengacaramuslim.com/pentingnya-mengetahui-sediaan-farmasi/>, 20 November 2016, diakses pada tanggal 4 Januari 2022

Kasus pengedaran obat THD dan Tramadol tanpa keahlian dan kewenangan seperti yang telah diangani pada Pengadilan Negeri Sumber Kabupaten Cirebon, Jawa Barat yang menangani perkara tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa keahlian dan kewenangan, bahwa baru-baru ini berawal dari laporan masyarakat kepada saksi dari anggota Polres Kota Cirebon bahwa terdakwa Suhendrik akan mengedarkan sediaan farmasi jenis obat secara illegal. Anggota Polres Kota Cirebon langsung menuju sebuah tempat wifi termasuk Desa Hulubanteng Lor Kec. Pabuaran Kab. Cirebon. Bahwa terdakwa Suhendrik Alias Kadet Bin Sukandar pada hari Rabu tanggal 20 Januari 2021 sekitar pukul 13:00 WIB dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi secara illegal yang tidak memiliki izin edar dan tanpa keahlian dan kewenangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) UU Nomor 36 tahun 2009 berbunyi :

“Bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.” Dan Pasal 106 ayat (1) UU Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan berbunyi :

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

Obat jenis THD dan tramadol ditemukan dalam penguasaan terdakwa yang dibelinya dari seorang temannya. Kemudian terdakwa menjual obat-obat tersebut untuk memperoleh keuntungan dan bukan bertindak sebagai pedagang farmasi yang memiliki keahlian dan kewenangan serta tidak memiliki izin edar dari pihak yang berwenang.

Pelanggaran atas ketentuan pidana tersebut telah terjadi. Bentuk pelanggarannya adalah dengan melakukan pengedaran THD dan Tramadol. THD merupakan salah satu obat yang digunakan untuk mengatasi gejala *ekstrapiramidal* dan pengedaran obat THD dilakukan oleh orang yang memiliki izin edar dari pihak yang berwenang dan tramadol yang biasa digunakan untuk meredakan rasa nyeri sedang hingga berat seperti rasa nyeri pascaoperasi.

Berdasarkan uraian diatas, penulis pada akhirnya tertarik untuk mengangkat skripsi dengan judul “**TINJAUAN YURIDIS PELAKU TINDAK PIDANA YANG DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI KEAHLIAN DAN KEWENANGAN (STUDI PUTUSAN NOMOR 118/PID.SUS/2021/PN Sbr).**”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang dikemukakan dalam latar belakang masalah di atas, maka dapat dirumuskan beberapa permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana pelaku yang mengedarkan obat tanpa keahlian dan kewenangan (Studi Putusan Nomor 118/PID.SUS/2021/PN Sbr)?
2. Bagaimana Dasar Pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa keahlian dan kewenangan (Studi Putusan Nomor 118/PID.SUS/2021/PN Sbr)?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian rumusan permasalahan diatas maka yang menjadi tujuan penelitian dalam penulisan ini skripsi ini adalah :

1. Untuk mengetahui bagaimana Pertanggungjawaban Pidana pelaku usaha yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa keahlian dan kewenangan (Studi Putusan Nomor 118/PID.SUS/2021/PN Sbr).
2. Untuk mengetahui bagaimana Dasar Pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa keahlian dan kewenangan (Studi Putusan Nomor 118/PID.SUS/2021/PN Sbr).

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat penelitian ini dapat dikemukakan sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis

Untuk mengembangkan ilmu pengetahuan dalam bidang ilmu hukum, khususnya dalam ilmu hukum pidana dan hukum kesehatan

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman dan informasi terkait dengan tindak pidana pengedaran obat tanpa keahlian dan kewenangan. Serta menjadi tambahan informasi bagi penegak hukum dibidang hukum kesehatan.

3. Manfaat Bagi Diri Sendiri

Sebagai persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum dan untuk mempelajari lebih dalam lagi mengenai hal-hal yang berkaitan dengan tindak pidana khusus dalam bidang kesehatan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Pertanggungjawaban Pidana

1. Pengertian Pertanggungjawaban Pidana

Dalam hukum pidana dikenal istilah pertanggungjawaban, dalam bahasa Belanda menyebutkan *toerekenbaarheid*, sedangkan dalam bahasa Inggris dikenal dengan istilah *criminal responsibility* atau *criminal liability*. Roeslan Saleh menyebut “pertanggungjawaban pidana”, sedangkan Moeljatno mengatakan “pertanggungjawaban dalam hukum pidana”, ahli hukum lainnya lebih banyak menyebutkan sebagai “pertanggungjawaban pidana”.³

Dalam bahasa Inggris pertanggungjawaban pidana disebut sebagai *responsibility* atau *criminal liability*. Konsep pertanggungjawaban pidana sesungguhnya tidak hanya menyangkut tentang hukum, melainkan juga menyangkut nilai-nilai moral atau kesusilaan umum yang dianut oleh suatu masyarakat atau kelompok-kelompok dalam masyarakat, hal ini dilakukan agar pertanggungjawaban pidana dicapai dengan memenuhi keadilan.⁴

Pertanggungjawaban pidana sangat diperlukan dalam suatu sistem hukum pidana. Pertanggungjawaban pidana mengandung asas kesalahan (*asas culpabilitas*), yang didasarkan pada keseimbangan monodualistik bahwa asas kesalahan yang didasarkan pada nilai keadilan harus disejajarkan berpasangan dengan asas legalitas yang

³ Sampur Dongan Simamora & Mega Fitri Hertini, *Hukum Pidana Dalam Bagan*, (Pontianak: FH Untan Press, 2015), hlm. 166

⁴ Hanafi, Mahrus, *Sistem Pertanggungjawaban Pidana*, Cetakan pertama, (Jakarta: Rajawali Pers 2015) hlm. 16

didasarkan pada nilai kepastian. Meskipun konsep berprinsip bahwa pertanggungjawaban pidana berdasarkan kesalahan, namun dalam beberapa hal tidak menutup kemungkinan adanya pertanggungjawaban pidana pengganti (*vicarious liability*) dan pertanggungjawaban yang ketat (*strict liability*). Misalnya kesalahan (*error*) baik kesesatan mengenai keadaan (*error facti*) maupun kesesatan mengenai hukumnya sesuai dengan konsep merupakan salah satu alasan pemaaf sehingga pelaku tidak dipidana kecuali kesesatan itu patut dipersalahkan kepadanya.⁵

Pertanggungjawaban pidana menjurus kepada pemidanaan petindak, jika telah melakukan suatu tindak pidana dan memenuhi unsur-unsurnya yang telah ditentukan dalam undang-undang. Berdasarkan dari sudut pandang terjadi suatu tindakan yang terlarang (diharuskan), seseorang akan dipertanggungjawabkan atas tindakan-tindakan tersebut apabila tindakan tersebut bersifat melawan hukum. Dilihat dari sudut kemampuan bertanggungjawab maka hanya seseorang yang mampu bertanggungjawab yang dapat dipidana.⁶

Menurut Roeslan Saleh pertanggungjawaban pidana diartikan sebagai diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif memenuhi syarat untuk dapat dipidana karena perbuatannya.⁷ Yang dimaksud dengan celaan objektif adalah perbuatan yang dilakukan oleh seseorang tersebut merupakan perbuatan yang dilarang, perbuatan yang dilarang yang dimaksud disini adalah perbuatan yang memang bertentangan atau dilarang oleh hukum baik

⁵ Barda Narawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2001), hlm. 23

⁶ *Ibid.* hlm. 399

⁷ Roeslan Saleh, *Pikiran-Pikiran Tentang Pertanggungjawaban pidana*, Cetakan Pertama, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 1986) hlm. 33

hukum formil maupun hukum materil. Sedangkan yang dimaksud dengan celaan subjektif merujuk kepada si pembuat perbuatan terlarang tersebut, atau dapat dikatakan celaan yang subjektif adalah orang yang melakukan perbuatan yang dilarang atau bertentangan dengan hukum. Apabila perbuatan yang dilakukan suatu perbuatan yang dicela atau suatu perbuatan yang dilarang namun apabila didalam diri seseorang tersebut ada kesalahan yang menyebabkan tidak dapat bertanggung jawab maka pertanggungjawaban pidana tersebut tidak mungkin ada.

Menurut Chairul Huda bahwa adanya tindak pidana adalah asas legalitas, sedangkan dapat dipidananya pembuat adalah atas dasar kesalahan, hal ini berarti bahwa seseorang akan mempunyai pertanggungjawaban pidana apabila ia telah melakukan perbuatan yang salah dan bertentangan dengan hukum. Pada hakikatnya pertanggungjawaban pidana adalah suatu bentuk mekanisme yang diciptakan untuk bereaksi atas pelanggaran suatu perbuatan tertentu yang telah disepakati.⁸

Dalam pertanggungjawaban pidana, maka beban pertanggungjawaban dibebankan kepada pelaku pelanggaran tindak pidana berkaitan dengan dasar untuk menjatuhkan sanksi pidana. Seseorang akan memiliki sifat pertanggungjawaban pidana apabila suatu hal atau perbuatan yang dilakukan olehnya bersifat melawan hukum, namun seseorang dapat hilang sifat bertanggung jawabnya apabila di dalam dirinya terdapat satu unsur yang menyebabkan hilangnya kemampuan bertanggungjawab seseorang.⁹

⁸ Chairul Huda, *Dari Tindak Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa kesalahan*, Cetakan ke-2, (Jakarta: Kencana, 2006), hlm. 68

⁹ A. Djoko Sumaryanto, *Buku Ajar Hukum Pidana*, (Surabaya: Jakad Media Publishing, 2020), hlm. 77

Unsur kesalahan merupakan unsur utama dalam pertanggungjawaban pidana. Dalam pengertian perbuatan tindak pidana tidak termasuk hal pertanggungjawaban pidana, perbuatan pidana hanya merujuk kepada apakah perbuatan tersebut melawan hukum atau dilarang oleh hukum, mengenai apakah seseorang yang melakukan tindak pidana tersebut kemudian dipidana tergantung kepada apakah seseorang yang melakukan perbuatan pidana tersebut memiliki unsur kesalahan atau tidak. Pertanggungjawaban pidana dalam *common law system* selalu dikaitkan dengan *mens rea* dan pemidanaan (*punishment*). Pertanggungjawaban pidana memiliki hubungan dengan kemasyarakatan yaitu hubungan pertanggungjawaban dengan masyarakat sebagai fungsi, fungsi disini pertanggungjawaban memiliki daya penjatuhan pidana sehingga pertanggungjawaban disini memiliki fungsi kontrol sosial sehingga didalam masyarakat tidak terjadi tindak pidana.¹⁰

Selain hal itu pertanggungjawaban pidana dalam *common law system* berhubungan dengan *mens rea*, bahwa pertanggungjawaban pidana dilandasi oleh keadaan suatu mental yaitu sebagai suatu pikiran yang salah (*a guilty mind*). *Guilty mind* mengandung arti sebagai suatu kesalahan yang subjektif, yaitu seseorang dinyatakan bersalah karena pada diri pembuat dinilai memiliki pikiran yang salah, sehingga orang tersebut harus bertanggung jawab. Adanya pertanggungjawaban pidana dibebankan kepada pembuat maka pembuat pidana harus dipidana. Tidak adanya pikiran yang salah (*no guilty mind*) berarti tidak ada pertanggungjawaban pidana dan berakibat tidak dipidananya pembuat.¹¹

¹⁰ *Ibid, hal. 79*

¹¹ A. Djoko Sumaryanto, *Loc. Cit*

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (selanjutnya disebut KUHP) tidak menyebutkan rumusan tentang pertanggungjawaban pidana. Akan tetapi dalam literatur hukum pidana Indonesia dijumpai beberapa pengertian pertanggungjawaban pidana yaitu: ¹²

- a) Simons mengatakan kemampuan bertanggungjawab dapat diartikan suatu keadaan psikis sedemikian rupa, sehingga penerapan suatu upaya pemidanaan, baik ditinjau secara umum maupun dari sudut orangnya dapat dibenarkan. Selanjutnya dikatakannya, seorang pelaku tindak pidana mampu bertanggungjawab apabila mampu mengetahui/menyadari bahwa perbuatannya bertentangan dengan hukum, mampu menentukan kehendaknya sesuai dengan kesadaran.
- b) Berbeda dengan Simons, Van Hamel memberikan pengertian pertanggungjawaban pidana adalah suatu keadaan normal psikis dan kemahiran yang membawa tiga macam kemampuan yaitu mampu untuk dapat mengerti makna serta akibat sungguh-sungguh dari perbuatan-perbuatan sendiri, mampu menginsyafi bahwa perbuatan-perbuatan itu bertentangan dengan ketertiban masyarakat dan mampu untuk menentukan kehendak berbuat.
- c) Pompe memberikan pertanggungjawaban pidana dalam batasan unsur-unsur yaitu kemampuan berpikir pada pelaku yang memungkinkan menguasai pikirannya dan menentukan kehendaknya, pelaku dapat mengerti makna dan akibat dari tingkah lakunya serta pelaku dapat menentukan kehendaknya sesuai dengan pendapatnya (tentang makna dan akibat tingkah lakunya).

Seseorang atau pelaku tindak pidana tidak akan dimintai pertanggungjawaban pidana atau dijatuhi pidana apabila tidak melakukan perbuatan pidana dan perbuatan pidana tersebut haruslah melawan hukum, namun meskipun melawan perbuatan pidana, tidak selalu dapat dipidana. Syarat-syarat pertanggungjawaban pidana adalah:

- a) Adanya kemampuan bertanggungjawab

Dalam hal kemampuan bertanggungjawab dapat dilihat dari keadaan batin seseorang yang melakukan perbuatan pidana untuk menentukan adanya kesalahan, yang mana keadaan jiwa orang yang melakukan perbuatan

¹² Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, (Depok: Raja Grafindo Persada, 2010), hlm. 85

pidana haruslah sedemikian rupa sehingga dapat dikatakan normal, sehat inilah yang mengatur tingkah lakunya sesuai dengan ukuran-ukuran yang dianggap baik oleh masyarakat.¹³

b) Adanya kesalahan (kesengajaan dan kelalaian)

Kesalahan adalah dapat dicelanya pembuat tindak pidana, karena dilihat dari segi masyarakat sebenarnya seseorang dapat berbuat lain jika tidak ingin melakukan perbuatan tersebut.¹⁴

c) Tidak ada alasan pembenar atau alasan pemaaf yang menghapuskan pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku perbuatan pidana.

Berdasarkan uraian tersebut, penulis menyimpulkan bahwa pertanggungjawaban pidana di Indonesia hanya mengenal pelaku yang melakukan tindak pidana atau yang melanggar undang-undang dan yang telah memenuhi unsur-unsur dan syarat-syarat pertanggungjawaban pidana. Maka dari itu tidak ada pelimpahan tanggung jawab pidana dalam kasus pidana karena asas legalitas dalam hukum pidana hanya mengenal siapa yang berbuat maka orang tersebut yang bertanggung jawab.

2. Pengertian Kesalahan

Kesalahan adalah pertanggungjawaban dalam hukum (*schuld is de verantwoordelijkheid rechtens*). Kesalahan merupakan bagian dari delik. Sebagai syarat dapat dipidananya kesalahan selalu dianggap ada apabila telah dilakukan suatu perbuatan pidana. Dalam hal ini, kesalahan dapat diartikan sebagai “sesuatu yang

¹³ Andi Matalatta, *Viktimologi : Sebuah Bunga Rampai*, (Jakarta: Pusat Sinar Harapan, 1987), hlm. 41-42

¹⁴ Chairul Huda, *Op.Cit.*, hlm. 77

dapat dicelakan kepada seseorang”. Akan tetapi, kesalahan juga tampak sebagai bagian delik (*culpa* dan kealpaan) dalam beberapa kejahatan pelanggaran.¹⁵

Seseorang melakukan perbuatan yang bersifat melawan hukum, atau melakukan sesuatu perbuatan mencocoki dalam rumusan undang-undang hukum pidana sebagai perbuatan pidana, tidak berarti bahwa orang tersebut dapat langsung dipidana. Orang tersebut akan dipidana tergantung kepada kesalahannya.¹⁶

Dasar adanya tindak pidana adalah asas legalitas, sedang dasar dapat dipidananya si pembuat adalah kesalahan. Barangsiapa melakukan suatu perbuatan terlarang, ia dikatakan bersalah. Akan tetapi didalam hukum pidana, kata “bersalah” mempunyai arti lain dari yang biasa difahamkan dalam percakapan sehari-hari.¹⁷

Dalam literatur hukum pidana, kesalahan diartikan sebagai dasar untuk pertanggungjawaban pidana. Kesalahan merupakan keadaan jiwa dari si pembuat dan hubungan batin antara si pembuat dan perbuatannya. Adanya kesalahan pada seseorang maka orang tersebut dapat dicela. Asas yang melindunginya adalah “tidak ada pidana tanpa kesalahan” (*geen straf zonder schuld* atau *nulla poena sine culpa* atau *keine strafe ohne schuld* atau dalam maxim hukum yaitu *actus non facit reum nisi mens sit rea* atau dalam bahasa Inggris diartikan sebagai *an act does not make a*

¹⁵ D. Schaffmeister, N. Keijzer dan Mr. E. PKH. Sutorius, *Hukum Pidana*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2011), hlm. 101

¹⁶ Bambang Poernomo, *Asas-Asas Hukum Pidana*, (Yogyakarta: Balai Aksara, 1992), hlm. 135

¹⁷ Moeljatno (II), *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Dalam Hukum Pidana*, (Jakarta: Bina Aksara, 1983), hlm. 64

person guilty unless the mind is guilty) yang artinya “suatu perbuatan tidak dapat menjadikan seseorang bersalah bilamana maksudnya tidak bersalah”.¹⁸

Beberapa pendapat dari pakar hukum pidana tentang kesalahan yang pada hakikatnya adalah pertanggungjawaban pidana:¹⁹

- a. Metzger
Kesalahan adalah keseluruhan syarat yang memberi dasar adanya pencelaan pribadi terhadap pelaku hukum pidana.
- b. Simons
Kesalahan adalah terdapatnya keadaan psikis tertentu pada seseorang melakukan tindak pidana dan adanya hubungan antar keadaan tersebut dengan perbuatan yang dilakukan yang sedemikian rupa sehingga orang itu dapat dicela karena melakukan perbuatan tersebut. Berdasarkan pendapat ini, dapat disimpulkan adanya dua hal disamping melakukan tindak pidana yaitu, keadaan psikis tertentu dan hubungan tertentu antara keadaan psikis dengan perbuatan yang dilakukan hingga menimbulkan celaan.

Sedangkan menurut beberapa para ahli, dalam memberikan arti tentang kesalahan yang menjadi syarat utama untuk menjatuhkan pidana antara lain:

- a. Van Hamel mengatakan bahwa kesalahan dalam suatu delik merupakan pengertian psikologis, perhubungan antara keadaan jiwa si pembuat dan terwujudnya unsur-unsur delik karena perbuatannya. Kesalahan adalah pertanggungjawaban dalam hukum
- b. Pompe mengatakan antara lain, “pada pelanggaran norma yang dilakukan karena kesalahannya, biasanya sifat melawan hukum itu merupakan segi luarnya. Yang bersifat melawan hukum adalah perbuatannya. Segi dalamnya yang bertalian dengan kehendak si pembuat adalah kesalahan. Kesalahan ini dapat dilihat dari dua sudut menurut akibatnya ia adalah hal yang dapat dicelakan (*verwiltbaarheid*) dan menurut hakikatnya ia adalah hal yang dapat dihindarkannya (*vermijdbaarheid*) perbuatan yang melawan hukum.”²⁰

¹⁸ Hariati Kalia. “Pembuktian Tindak Pidana dengan Terang-Terangan dan tenaga Bersama Menggunakan Kekerasan Terhadap Orang yang Mengakibatkan Luka-Luka” Jurnal Legal Opinion, Vol. 1 No. 4 (2013) hlm. 4

¹⁹ Teguh Prsetyo, *Hukum Pidana*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2011), hlm. 78-79

²⁰ Sudarto, *Hukum Pidana 1*, (Semarang: Yayasan Sudarto Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, 1990), hlm. 73-74

Berdasarkan uraian diatas bahwa kesalahan adalah hubungan batin antara pembuat dan perbuatannya, yang berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*).

a. Kesengajaan (*Opzet, Dolus*)

Sengaja (*opzet*) adalah maksud untuk membuat sesuatu atau tidak membuat sesuatu yang dilarang oleh undang-undang.²¹

Dalam kesengajaan harus terpenuhi 3 (tiga) unsur tindak pidana yaitu :²²

- 1) Sengaja sebagai Niat (*ogmerk*) adalah kesengajaan sebagai niat adalah telah terwujudnya delik yang merupakan tujuan dari pelaku.
- 2) Sengaja akan kepastian dan kemanusiaan (*zekerheidsbewustzijn*) merupakan terwujudnya delik bukan merupakan tujuan dari pelaku, melainkan merupakan syarat mutlak sebelum/pada saat/sesudah tujuan pelaku tercapai
- 3) Sengaja sadar akan kemungkinan (*dolus eventualis, mogelijkeheidsbewustzijn*) merupakan terwujudnya delik yang bukan merupakan syarat yang mungkin timbul sebelum/pada saat/sesudah tujuan pelaku tercapai.

b. Kealpaan (*culpa*)

Kelalaian merupakan suatu bentuk kesalahan yang timbul karena pelakunya tidak memenuhi standar perilaku yang telah ditentukan menurut undang-undang, kelalaian itu terjadi karena perilaku orang tersebut.

Kelalaian menurut hukum pidana dibagi atas:²³

²¹ Zainal Abidin Farid, *Hukum Pidana I*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2014), hlm. 266

²² Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, (Yogyakarta: Rangkang Education Yogyakarta & PUKAP-Indonesia, 2012), hlm. 60-61

²³ Amir Ilyas, *Op.Cit*, hlm. 78-84

- 1) *Kulpa* perbuatan, apabila hanya dengan sengaja melakukan perbuatannya sudah merupakan suatu peristiwa pidana, maka tidak perlu melihat akibat yang timbul dari perbuatan tersebut sebagaimana ketentuan Pasal 205 KUHP.
- 2) Kelapaan akibat, merupakan suatu peristiwa pidana kalau akibat kealpaan itu sendiri sudah menimbulkan akibat yang dilarang oleh hukum pidana, misalnya cacat atau matinya orang lain sebagaimana yang diatur dalam Pasal 359, Pasal 360, Pasal 361 KUHP.

Berdasarkan uraian diatas, penulis menyimpulkan bahwa seseorang dapat dipidana bukan hanya karena perbuatannya bersifat melawan hukum, tetapi juga karena terdapat unsur kesalahan dalam diri yang bersangkutan. Dengan demikian bahwa *dolus* dan *culpa* merupakan bentuk kesalahan yang menunjukkan hubungan batin antara pelaku dan perbuatan.

3. Alasan Pemaaf

Dalam teori hukum pidana, Achmad Soema memberikan penjelasan mengenai alasan-alasan yang menghapuskan pidana yang dapat dibedakan menjadi alasan pembeda, alasan pemaaf dan alasan penghapus penuntutan. Alasan pemaaf yaitu alasan yang menghapuskan kesalahan terdakwa. Perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa tetap bersifat melawan hukum, jadi tetap merupakan perbuatan pidana, tetapi dia tidak dipidana, karena tidak ada kesalahan.²⁴

²⁴ R. Achmad Soema Di Pradja, *Asas-Asas Hukum Pidana*, (Bandung: Alumni, 1982), hlm. 249

Alasan pemaaf ialah alasan yang menghapuskan kesalahan terdakwa tetapi perbuatan itu tetap bersifat melawan hukum, sehingga tidak dipidana karena tidak ada kesalahan. Alasan penghapus kesalahan karena terdapat alasan pembeda maupun pemaaf, artinya tidak ada pikiran tentang sifatnya perbuatan maupun orangnya yang melakukan perbuatan, tetapi pemerintah menganggap bahwa berdasarkan kemanfaatan (*utilitas*) kepada masyarakat, sehingga diambil kebijakan untuk tidak diadakan penuntutan.²⁵

Alasan pemaaf menyangkut pribadi si pembuat, dalam arti bahwa orang ini tidak dapat dicela (menurut hukum) dengan perkataan lain orang tersebut tidak bersalah atau tidak dapat dipertanggungjawabkan meskipun perbuatannya bersifat melawan hukum. Alasan pemaaf yang terdapat dalam KUHP adalah Pasal 44 (tidak mampu bertanggungjawab), Pasal 49 ayat (2) (*noodweer exces*), Pasal 48 (daya paksa) dan Pasal 51 ayat (2) (dengan itikad baik melaksanakan perintah jabatan yang tidak sah).²⁶

a. Pasal 44 (tidak mampu bertanggungjawab)

- (1) Barangsiapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena penyakit, tidak dipidana.
- (2) Jika ternyata perbuatan itu tidak dapat dipertanggungjawabkan kepada pelakunya karena pertumbuhan jiwanya cacat atau terganggu karena penyakit, maka hakim dapat memerintahkan supaya orang itu dimasukkan ke rumah sakit jiwa paling lama satu tahun sebagai waktu percobaan
- (3) Ketentuan dalam ayat (2) hanya berlaku bagi Mahkamah Agung, Pengadilan Tinggi dan Pengadilan Negeri.

²⁵ Rendy Marselino. “Pembelaan Terpaksa yang Melampaui Batas (*Noodweer Exces*) Pada Pasal 49 Ayat (2)” *Jurnal Jurist-Diction*, Vol. 3 No. 2 (Maret 2020). hlm. 646

²⁶ Sudarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, (Bandung: Alumni, 1981), hlm. 47

Moeljatno menyimpulkan bahwa untuk adanya kemampuan bertanggung jawab harus ada:

- 1) Kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan yang buruk sesuai dengan hukum dan yang melawan hukum
- 2) Kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsyafan tentang baik dan buruknya perbuatan tersebut.²⁷

Berdasarkan Norma yang dirumuskan pada ayat (1), jelas ada dua penyebab tidak dipidananya karena tidak mempunya bertanggung jawab si pembuat yang terbukti melakukan tindak pidana yaitu karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan dan karena terganggunya jiwanya dari sebab penyakit.²⁸

Tidak adanya kemampuan bertanggungjawab menghapuskan kesalahan meskipun perbuatannya tetap melawan hukum, sehingga dalam hal ini dapat dikatakan suatu alasan penghapusan kesalahan. Untuk membuktikan seseorang yang melakukan tindak pidana ternyata tidak dapat dihukum dengan alasan Pasal 44 KUHP, maka diperlukan ilmu pengetahuan yang dapat membantu yaitu *psikiatri forensic*, dimana pelaku akan diperiksa oleh seorang ahli (yang akan menyampaikan catatan medis).²⁹

b. Pasal 48 (daya paksa atau *overmacht*)

Barangsiapa yang melakukan perbuatan karena pengaruh daya paksa, tidak akan dipidana

²⁷ Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2002), hlm. 64

²⁸ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian II: Penafsiran Hukum Pidana, Dasar Pemidanaan, Pembaruan dan Peringatan, Kejahatan Aduan, Perbarengan & Ajaran Kausalitas*, (Jakarta: Raja Grafindo, 2009), hlm. 20

²⁹ Dean Praditya Kermite; Jeany Anita Kermete; Fonny Tawas. “Kajian Terhadap Pembelaan Terpaksa (*Noodweer*) Dalam Tindak Pidana Kesusilaan Berdasarkan Pasal 49 Ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana” *Lex Privatum*, Vol, 9 No, 4 (April 2021) hlm. 141

Mengenai pasal 48 ada dua kemungkinan, dapat merupakan alasan pembenar dan dapat merupakan alasan pemaaf. Pada rumusan tersebut, dikatakan tidak dipidananya seseorang yang melakukan perbuatan yang didorong oleh daya paksa. Apa yang diartikan dengan daya paksa ini tidak dapat dijumpai dalam KUHP.³⁰

Berdasarkan penjelasan pada KUHP dijelaskan bahwa “setiap kekuatan, setiap paksaan atau tekanan yang tak dapat ditahan”. Hal yang dimaksud dengan “yang tak dapat ditahan” memberi sifat kepada tekanan atau paksaan itu. Yang dimaksud dengan paksaan disini bukan paksaan mutlak, yang tidak memberi kesempatan kepada si pembuat menentukan kehendaknya. Perkataan “tidak dapat ditahan” menunjukkan bahwa menurut akal sehat tak dapat diharapkan dari si pembuat untuk mengadakan perlawanan. Maka dengan daya paksa (*overmacht*) dapat dibedakan dalam dua hal yaitu :³¹

1) Paksaan Absolut (*vis absoluta*)

Daya paksa ini terjadi apabila ada tekanan dan paksaan yang kuat sehingga ia tidak dapat melakukan hal lain selain paksaan yang dipaksakan padanya.

2) Paksaan Relatif (*vis compulsiva*)

Berbeda dengan daya paksa absolut di mana tidak ada pilihan, dalam paksaan relatif terdapat pilihan meskipun pilihannya terbatas dan ditentukan oleh pemaksa.

³⁰ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Edisi 3, Cetakan 1, (Bandung: PT Refika Aditama, 2003), hlm. 89

³¹*Ibid.*, hlm. 90

Berdasarkan uraian diatas penulis menyimpulkan bahwa daya paksa yang dimaksud dalam Pasal 48 KUHP adalah sebagai suatu keadaan memaksa baik sifatnya fisik maupun *psikis* yang sedemikian kuatnya menekan seseorang yang tidak dapat dihindarinya sehingga orang tersebut terpaksa melakukan suatu perbuatan yang dilarang oleh undang-undang.

c. Pasal 49 ayat (2) (pembelaan terpaksa atau *noodweer*)

“Pembelaan terpaksa yang melampaui batas, yang langsung disebabkan oleh keguncangan jiwa yang hebat karena serangan atau ancaman serangan itu, tidak dipidana.”

Dikatakan oleh Sudarto bahwa perbuatan orang yang membela diri itu seolah-olah perbuatan dari seseorang yang main hakim sendiri, tetapi dalam hal syarat-syarat seperti tersebut dalam Pasal 49, maka perbuatannya dianggap tidak melawan hukum.³²

Unsur-unsur suatu pembelaan terpaksa (*noodweer*) adalah:³³

- 1) Pembelaan itu bersifat terpaksa
- 2) Yang dibela ialah diri sendiri, orang lain, kehormatan kesusilaan atau harta benda sendiri atau orang lain
- 3) Ada serangan sekejap atau ancaman serangan yang sangat dekat pada saat itu.

³² Sudarto, *Suatu Dilema Dalam Pembaharuan Sistem Pidana Indonesia*, (Semarang: Pusat Studi Hukum dan Masyarakat Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, 1974), hlm. 34

³³ R. Sugandi, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Berikut Penjelasannya*, (Surabaya: Usaha Nasional, 1980), hlm. 50

Berdasarkan uraian diatas, penulis menyimpulkan bahwa kriteria dan syarat perbuatan pembelaan terpaksa (*noodweer*) adalah pembelaan terpaksa merupakan hak dari setiap orang, bahwa serangan tersebut haruslah bersifat melawan hukum atau bersifat *wederrechtlijk* atau haruslah bersifat mendatangkan suatu bahaya yang mengancam secara langsung atau serangan seketika terhadap tubuh, kehormatan dan benda yang merupakan objek serangan yang dapat dibenarkan untuk melakukan suatu *noodweer*.

d. Pasal 51 ayat (1) (melaksanakan perintah jabatan)

“Orang yang melakukan perbuatan untuk melaksanakan perintah jabatan yang diberikan oleh penguasa yang berwenang tidak boleh dipidana.”

Pasal 52 ayat (1) dikatakan “tidak dipidana seseorang yang melakukan perbuatan untuk melaksanakan perintah jabatan yang sah”. Orang dapat melaksanakan undang-undang sendiri, akan tetapi juga dapat menyuruh orang lain untuk melaksanakannya. Maka jika seseorang melakukan perintah yang sah, maka ia tidak melakukan perbuatan yang melawan hukum.³⁴

B. Pengertian Sengaja

Kesengajaan (*dolus/opzet*) merupakan bagian dari kesalahan. Kesengajaan pelaku mempunyai hubungan kejiwaan yang lebih erat terhadap suatu tindakan dibanding dengan kelalaian (*culpa*). Karenanya ancaman pidana pada suatu kesengajaan jauh lebih berat, apabila dibandingkan dengan kelalaian. Sengaja berarti

³⁴ Wirjono Prodjodikoro, *Op.Cit.*, hlm. 94-95

menghendaki dan mengetahui apa yang ia perbuat atau dilakukan. KUHP tidak menerangkan mengenai arti atau definisi tentang kesengajaan atau *dolus intent opzet*.³⁵

Menurut Moeltjano, kesengajaan adalah suatu pengetahuan yang mana adanya suatu hubungan batin antara pikiran dengan perbuatan yang dilakukan oleh seseorang. Kesengajaan mempunyai hubungan kejiwaan yang lebih erat terhadap suatu tindakan (terlarang/keharusan) dibandingkan dengan *culpa*. Karenanya ancaman pidana pada suatu delik jauh lebih berat, apabila dilakukan dengan sengaja, dibandingkan dengan apabila dilakukan dengan kealpaan.³⁶

Kesengajaan ditujukan terhadap suatu tindakan, dengan kata lain ada 3 (tiga) bentuk kesengajaan yaitu:

1) Kesengajaan sebagai maksud (*opzet als oogmerk*)

Kesengajaan sebagai maksud yaitu menghendaki untuk mewujudkan suatu perbuatan, menghendaki untuk tidak berbuat/melalaikan suatu kewajiban hukum, dan juga menghendaki timbulnya akibat dari perbuatan itu. Sehingga pada saat seseorang melakukan tindakan untuk menimbulkan suatu akibat yang dikehendakinya, menyadari bahwa akibat tersebut pasti

³⁵ R. Abdoel Djamali, Pengantar Hukum Indonesia, Edisi Revisi, (Jakarta: Rajawali Pers, 2010), hlm. 219

³⁶ S.R Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, (Jakarta: Alumni Ahaem Petehahem, 1996), hlm. 63

atau mungkin dapat timbul karena tindakan yang telah dilakukan, orang dapat mengatakan bahwa orang tersebut mempunyai kesengajaan sebagai maksud.³⁷

2) Kesengajaan sebagai kepastian (*opzet als zekerheldbewustzijn*)

Kesengajaan sebagai kepastian yaitu kesengajaan yang berupa kesadaran seseorang terhadap suatu akibat yang menurut akal manusia pada umumnya pasti terjadi dikarenakan dilakukannya suatu perbuatan tertentu dan terjadinya akibat tersebut tidak dapat dihindarkan. Akibat yang timbul merupakan akibat lain dari tindakan yang dilakukannya bukan merupakan akibat yang dikehendaki.³⁸

3) Kesengajaan sebagai kemungkinan (*dolus eventualis*)

Kesengajaan ini juga disebut “kesengajaan dengan kesadaran akan kemungkinan” bahwa seseorang melakukan perbuatan dengan tujuan untuk menimbulkan suatu akibat tertentu, akan tetapi si pelaku menyadari bahwa mungkin akan timbul akibat lain yang juga dilarang dan diancam oleh undang-undang.³⁹ Dalam *dolus* ini dikenal teori “apa boleh buat” (*inkauff nehmen*) bahwa sesungguhnya akibat dari keadaan yang diketahui

³⁷ Moeljatno, *Perluasan Pidana dan Pertanggungjawaban dalam Hukum Pidana*, (Jakarta: Bina Aksara, 1983), hlm. 309

³⁸ A. Fuad dan Tongat, *Pengantar Hukum Pidana*, (Malang: UMM Press, 2004), hlm. 81

³⁹ Leden Marpaung, *Asas Teori praktik Hukum Pidana*, Cetakan ketujuh, (Jakarta: Sinar Grafika, 2012), hlm. 9

kemungkinan akan terjadi, tidak disetujui tetapi meskipun demikian, untuk mencapai apa yang dimaksud resiko akan timbulnya akibat atau disamping maksud itu pun diterima.⁴⁰

C. Tinjauan Umum Mengenai Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana Sediaan Farmasi

Membahas masalah tindak pidana maka terlebih dahulu harus dimengerti apa pidana itu, hukum pidana dan segala pengaturannya diatur dalam KUHP dan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (selanjutnya disebut KUHPA). Menurut Roeslan Saleh, pidana adalah reaksi atas delik dan ini berwujud suatu nestapa yang dengan sengaja ditimpakan negara pada pembuat delik itu.⁴¹

Istilah tindak pidana merupakan masalah yang berhubungan erat dengan masalah kriminalisasi (*criminal policy*) yang diartikan sebagai proses penetapan perbuatan orang yang semula bukan merupakan tindak pidana menjadi tindak pidana, proses penetapan ini merupakan masalah perumusan perbuatan-perbuatan yang berada di luar diri seseorang.⁴²

Istilah tindak pidana dipakai sebagai terjemah dari istilah *strafbaar feit* atau *delict*. *Strafbaar feit* terdiri dari tiga kata, yakni *straf*, *baar*, dan *feit*, secara literlijk, kata “*straf*” artinya pidana, “*baar*” artinya dapat atau boleh dan “*feit*” adalah perbuatan. Dalam kaitannya dengan istilah *strafbaar feit* secara utuh, ternyata *straf* diterjemahkan juga dengan kata hukum dan sudah lazim hukum itu adalah terjemahan

⁴⁰ Damang, “*Dolus Eventualis dan Culpa*”, <https://www.negarahukum.com/dolus-eventualis-dan-culpa.html>, 29 Januari 2013, diakses pada tanggal 6 Februari 2022

⁴¹ Roeslan Saleh, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana, Dua Pengertian Dasar dalam Hukum Pidana*, (Jakarta: Centra, 2011), hlm. 61

⁴² Rasyid Ariaman dan Fahmi Raghieb, *Hukum Pidana*, (Malang: Setara Press, 2016), hlm. 57

dari kata *recht*, seolah-olah arti *straf* sama dengan *recht*. Untuk kata “*baar*”, ada dua istilah yang digunakan yakni boleh dan dapat. Sedangkan kata “*feit*” digunakan empat istilah yakni tindak, peristiwa, pelanggaran, dan perbuatan.⁴³

Menurut Wirjono Prodjodikoro tindak pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman pidana dan pelakunya dapat dikatakan merupakan subjek tindak pidana.⁴⁴

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika dapat memberikan solusi yang tepat.⁴⁵

Prof. Moeljatno mengatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum yang disertai ancaman (sanksi) berupa pidana tertentu bagi mereka yang melanggar aturan tersebut. Menurut Simons tindak pidana adalah suatu tindakan atau perbuatan yang diancam dengan pidana oleh undang-undang, bertentangan dengan hukum dan dilakukan dengan kesalahan oleh seseorang yang mampu bertanggungjawab. Sementara Moeljatno mengatakan bahwa tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana, terhadap barang

⁴³ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2011), hlm. 69

⁴⁴ Wirjono Prodjodikoro, *Tindak Pidana Tertentu di Indonesia*, (Jakarta-Bandung: Eresco, 1981), hlm. 50

⁴⁵ Andin Rusmini, “*Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Framasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*” *Jurnal Uniska*, Vol. 8 No. 3 (September-Desember 2016), hlm. 24

siapa melanggar aturan tersebut. Perbuatan itu harus dirasakan pula oleh masyarakat sebagai suatu hambatan tata pergaulan yang dicita-citakan oleh masyarakat.⁴⁶

Menurut Indiyanto Seno Adji tindak pidana adalah perbuatan seseorang yang diancam pidana, perbuatannya bersifat melawan hukum, terdapat suatu kesalahan yang bagi pelakunya dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya.⁴⁷

Roni Wiyanto dalam bukunya merumuskan tindak pidana atau *strafbaar feit* sebagai suatu rumusan yang memuat unsur-unsur tertentu yang menimbulkan dapat dipidananya seseorang atas perbuatannya yang telah ditentukan peraturan perundang-undangan pidana. Unsur-unsur tindak pidana tersebut dapat berupa perbuatan yang bersifat aktif maupun perbuatan yang bersifat pasif atau tidak berbuat sebagaimana yang diharuskan oleh undang-undang yang dilakukan oleh seorang dengan kesalahan, bertentangan dengan hukum pidana dan orang itu dapat dipertanggungjawabkan oleh perbuatannya.⁴⁸

Berdasarkan uraian diatas, dapat ditarik kesimpulan bahwa suatu perbuatan akan menjadi suatu tindak pidana apabila perbuatan itu melawan hukum, merugikan masyarakat, dilarang oleh aturan pidana, pelakunya akan diancam dengan pidana dan pelakunya dapat dipertanggungjawabkan.

Menurut pasal 1 ayat (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menjelaskan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

⁴⁶ Moeltjano, *Asas-Asas Hukum Pidana*, (Jakarta: Sinar Grafika, 1993), hlm. 122

⁴⁷ Indriyanto Seno Adji, *Korupsi dan Hukum Pidana*, (Jakarta: Kantor Pengacara dan Konsultasi Hukum "Prof. Oemar Seno Adji & Rekan, 2002), hlm. 155

⁴⁸ Dominggos Siregar, *Pertanggungjawaban Pidana Orang Yang Dengan Sengaja Memberi Bantuan Kepada Pelaku Terorisme*, (Medan: Fakultas Hukum UHN, 2013), hlm. 13

- a. Pasal 1 ayat (8) menjelaskan bahwa:

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia

- b. Ayat (9)

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.

Sedangkan kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan, *epidermis*, rambut, kuku, bibir dan organ kelamin bagian luar, gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.⁴⁹

Berdasarkan uraian diatas penulis menarik kesimpulan bahwa yang dimaksud dengan tindak pidana sediaan farmasi adalah perbuatan yang berhubungan dengan sediaan farmasi berupa obat-obatan dan kosmetika yang bertentangan dengan hukum dan dilakukan dengan kesalahan oleh seseorang yang mampu bertanggungjawab.

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana Sediaan Farmasi

Unsur-unsur tindak pidana menurut Lamintang, bahwa tindak pidana dalam KUHP pada umumnya dapat diajabarkan unsur-unsurnya menjadi 2(dua) bagian yaitu unsur-unsur subjektif dan objektif. Unsur subjektif adalah unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan pada diri si pelaku dan termasuk ke dalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Sedangkan yang

⁴⁹ Goeswin Agoes, *Sediaan Kosmetik (SFI-9)*, (Bandung: ITB Press, 2015), hlm. 5

dimaksud dengan unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan mana tindakan dari si pembuat itu harus dilakukan.⁵⁰

Pada hakikatnya, setiap perbuatan pidana harus dari unsur-unsur lahiriah (fakta) oleh perbuatan, mengandung kelakuan dan akibat yang ditimbulkan karenanya. Keduanya memunculkan kejadian dalam alam lahir (dunia).

Unsur-unsur tindak pidana yaitu:⁵¹

a. Unsur objektif

Unsur yang terdapat diluar si pelaku. Unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan, yaitu dalam keadaan dimana tindakan-tindakan si pelaku itu hanya dilakukan terdiri dari:

- 1) Sifat melanggar hukum
- 2) Kualitas dari si pelaku
- 3) Kausalitas

b. Unsur Subjektif

Unsur yang terdapat atau melekat pada diri si pelaku, atau yang dihubungkan dengan diri si pelaku dan termasuk didalamnya segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Unsur ini terdiri dari:

- 1) Kesengajaan atau ketidaksengajaan (*dolus* atau *culpa*)
- 2) Maksud pada suatu percobaan
- 3) Macam-macam maksud seperti terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan dan sebagainya

⁵⁰ P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, (Bandung: Sinar Baru, 2014), hlm. 184

⁵¹ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2016), hlm. 50

4) Merencanakan terlebih dahulu

5) Perasaan takut

Menurut Simons, unsur-unsur tindak pidana (strafbaar feit) adalah.⁵²

1) Perbuatan manusia (*positif* atau *negative*, berbuat atau tidak berbuat atau membiarkan).

2) Diancam dengan pidana (*statbaar gesteld*).

3) Melawan hukum (*onrechtmatig*).

4) Dilakukan dengan kesalahan (*met schuld in verband stand*).

Adapun Unsur-Unsur Tindak Pidana di bidang farmasi sebagaimana yang

diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu :

a. Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Unsur-unsur tindak pidananya adalah:

- Setiap orang
- Dengan sengaja
- Mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan
- Tanpa izin

b. Pasal 197

Setiap Orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat 1 dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta Rupiah).

Unsur-unsur tindak pidananya adalah:

- Setiap orang (orang atau badan hukum)
- Dengan sengaja
- Mengedarkan sediaan farmasi

⁵² Rahmanuddin Tomalili, *Hukum Pidana*, (Yogyakarta: CV. Budi Utama, 2010), hlm. 12

- Tanpa izin
- c. Pasal 198

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Unsur-unsur tindak pidananya adalah:

- Setiap orang
- Tidak memiliki keahlian dan kewenangan
- Melakukan praktik kefarmasian
- d. Pasal 191

Setiap orang yang tanpa izin melakukan praktik pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1) sehingga mengakibatkan kerugian harta benda, luka berat atau kematian dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Unsur-unsur tindak pidananya adalah:

- Setiap orang
- Tanpa izin
- Melakukan praktik kesehatan tradisional
- Menggunakan alat dan teknologi

3. Jenis-Jenis Tindak Pidana Sediaan Farmasi

Perbuatan-perbuatan pidana menurut sistem KUHP dibagi atas kejahatan (*misdrijven*) dan pelanggaran (*overtredingen*). Menurut Tongat dalam bukunya “Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia dalam Perspektif Pembaharuan” sebagaimana dikutip oleh Mahrus Ali, bahwa kejahatan dan pelanggaran adalah sebagai berikut:

“kejahatan adalah *rehtdelicten*, yaitu perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan keadilan, terlepas apakah perbuatan itu diancam pidana dalam suatu Undang-Undang atau tidak. Sekalipun tidak dirumuskan sebagai delik dalam Undang-Undang, perbuatan ini benar-benar dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang bertentangan dengan keadilan. Jenis perbuatan pidana ini juga disebut *mala in se*, artinya perbuatan tersebut merupakan perbuatan jahat karena sifat perbuatan tersebut memang jahat”.⁵³

“pelanggaran adalah perbuatan-perbuatan yang oleh masyarakat baru disadari sebagai perbuatan pidana, karena Undang-Undang merumuskannya sebagai delik. Perbuatan-perbuatan ini dianggap sebagai tindak pidana oleh masyarakat oleh karena Undang-Undang mengancamnya dengan sanksi pidana. Perbuatan pidana jenis ini disebut juga dengan istilah *mala prohibita (malum prohibitum crimes)*.”⁵⁴

Perbuatan pidana, selain daripada dibedakan dalam kejahatan dan pelanggaran, biasanya dalam teori dan praktik dibedakan pula antara lain dalam :

- 1) Delik formil, adalah suatu perbuatan pidana yang sudah dilakukan dan perbuatan itu benar-benar melanggar ketentuan yang dirumuskan dalam pasal Undang-Undang yang bersangkutan.
- 2) Delik materil, adalah suatu perbuatan pidana yang dilarang, yaitu akibat yang timbul dari perbuatan itu.
- 3) Delik *dolus*, adalah suatu perbuatan pidana yang dilakukan dengan sengaja.
- 4) Delik *culpa*, adalah perbuatan pidana yang tidak sengaja, karena kealpaannya mengakibatkan matinya seseorang.
- 5) Delik aduan, adalah suatu perbuatan pidana yang memerlukan pengaduan orang lain. Jadi, sebelum ada pengaduan belum merupakan delik.
- 6) Delik politik, adalah delik atau perbuatan pidana yang ditujukan kepada keamanan Negara, baik secara langsung maupun tidak langsung.⁵⁵

⁵³ Mahrus Ali, *Dasar-dasar Hukum Pidana*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2011), hlm. 101

⁵⁴ *Ibid.*, hlm. 101-102

⁵⁵ Tongat, *Hukum Pidana Materil*, (Malang: UMM Press, 2003), hlm. 43

Adapun jenis-jenis tindak pidana di bidang farmasi dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu :

1) Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

2) 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 Rp1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah).

3) Pasal 198

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

D. Pengertian dan Syarat-Syarat Mengedarkan Sediaan Farmasi menurut Hukum Positif

Memproduksi atau mengedarkan adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain. Yang menjadi objek dalam

memproduksi atau mengedarkan dalam kaitannya dengan tindak pidana adalah mengedarkan sediaan farmasi yang berupa obat.⁵⁶

Untuk dapat melakukan kegiatan memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang berupa obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan maka harus sesuai dengan pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat.

Berdasarkan uraian diatas, penulis menyimpulkan bahwa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindah tangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Ada beberapa syarat yang harus dipenuhi oleh industri farmasi agar dapat memperoleh izin dalam mengedarkan sediaan farmasi. Syarat-syarat tersebut diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerBPOM) Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan yaitu:⁵⁷

Pasal 5

- (1) Industri Farmasi untuk memperoleh Izin Edar Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. surat pengantar;
 - b. formulir registrasi;
 - c. pernyataan pendaftar;
 - d. hasil pra registrasi;

⁵⁶ Asri Wakkary, "Tindak Pidana Pemalsuan Obat dalam Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan" Lex Privatum, Vol. 4, No.5 (Juni 2016), hlm. 22

⁵⁷ Smart Legal.id, "Ingin Bisnis Obat? Ketahui Syarat Izin Edar kalau Tidak Mau Kena Sanksi Pidana!", <https://smartlegal.id/galeri-hukum/izin-edar/2020/07/29/ingin-bisnis-obat-ketahui-syarat-izin-edar-kalau-tidak-mau-kena-sanksi-pidana/>, 29 Juli 2020, diakses pada tanggal 6 Februari 2022

- e. kuitansi/bukti pembayaran; dan
 - f. dokumen teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi obat dan produk biologi mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat produksi dalam negeri, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; dan
 - b. sertifikat CPOB produsen zat aktif
- (3) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat lisensi, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dokumen administratif sebagai berikut:
- a. sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan farmasi yang didaftarkan;
 - b. sertifikat CPOB produsen zat aktif; dan
 - c. perjanjian lisensi
- (4) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat Kontrak produksi dalam negeri, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. sertifikat CPOB Industri Farmasi pendaftar atau pemberi kontrak yang masih berlaku;
 - b. sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan Obat yang dikontrakkan;
 - c. sertifikat CPOB produsen Zat Aktif; dan
 - d. perjanjian kontrak.
- (5) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat Impor, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. surat penunjukkan dari Industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk Pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk;
 - b. *certificate of pharmaceutical product* atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets jika diperlukan
 - c. sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen yang setara;
 - d. sertifikat CPOB zat aktif; dan
 - e. justifikasi impor

E. Tinjauan Umum Mengenai Dasar Pertimbangan Hakim

Dasar pertimbangan merupakan argument yang menjadi dasar/bahan untuk Menyusun pertimbangan majelis hakim sebelum majelis hakim membuat Analisa hukum yang kemudian digunakan untuk menjatuhkan putusan kepada terdakwa, dasar pertimbangan hakim itu sendiri memiliki kedudukan yang penting di dalam suatu putusan yang dibuat oleh hakim sebab semakin baik dan tepat pertimbangan yang digunakan oleh hakim dalam sebuah putusan, akan mencerminkan sejauh mana rasa keadilan yang ada di dalam diri si hakim yang membuat putusan tersebut. Untuk memahami pengertian dasar pertimbangan hakim maka dapat merujuk pada pengertian dibawah ini:

1. Menurut Wiryono Kusumo, pertimbangan atau considerans merupakan “dasar putusan hakim atau argumentasi hakim dalam memutuskan suatu perkara. Jika argumen hukum itu tidak benar dan tidak sepatasnya (*proper*), maka orang kemudian dapat menilai bahwa putusan itu tidak benar dan tidak adil.⁵⁸
2. Menurut Sudikno Mertokusumo, secara sederhana putusan hakim mencakup irah-irah dan kepala putusan, pertimbangan, dan amar. Dari cakupan itu, yang dipandang sebagai dasar putusan adalah pertimbangan. “Pertimbangan adalah alasan-alasan yang kuat dalam pertimbangan sebagai dasar putusan dan membuat putusan hakim menjadi objektif dan berwibawa.⁵⁹

Selain itu berkaitan dengan keadilan itu sendiri kedudukan seorang hakim yang memiliki tugas mengadili dan memutus perkara haruslah benar-benar bisa di percaya, adil dan tidak memihak di dalam mengadili dan memutus suatu perkara. Oleh sebab itu, maka ke obyektifan hakim dalam mengadili perkara, tanggung jawab

⁵⁸ Sonda Tallesang, dkk, 2014, *Dasar Pertimbangan Hakim Dalam Penjatuhan Putusan Pidana Bersyarat Sebagai Alternatif Pidana Penjara (Studi Di Pengadilan Negeri Malang)*, Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Malang, Hal.6.

⁵⁹ *Ibid*, hal. 7

hakim terhadap putusannya, serta kebebasan hakim dalam mengadili dan memutus perkara menjadi factor-faktor yang perlu di perhatikan juga.⁶⁰

Pertimbangan hakim dapat dibagi menjadi 2 (dua) kategori yakni, pertimbangan yuridis dan pertimbangan non-yuridis. Pertimbangan yuridis adalah pertimbangan hakim yang didasarkan pada fakta-fakta yuridis yang terungkap dalam persidangan dan oleh Undang-undang ditetapkan sebagaimana yang harus dimuat dalam putusan misalnya dakwaan Jaksa Penuntut Umum, keterangan terdakwa, keterangan saksi, barang-barang bukti, dan pasal-pasal dalam peraturan hukum pidana. Sedangkan pertimbangan non-yuridis dapat dilihat dari latar belakang terdakwa, kondisi terdakwa, dan agama terdakwa.⁶¹

Menurut penulis, bahwa dasar pertimbangan hakim merupakan dasar atau hal-hal yang menjadi bahan pertimbangan hakim dalam memutuskan suatu perkara. Dalam hal ini hakim harus benar-benar mempertimbangkan segala dasar pertimbangan yang ada mulai dari kronologis kasus, , keterangan saksi dan keterangan ahli, alat bukti hal-hal yang meringan dan hal-hal yang memberatkan

⁶⁰ *Ibid*, Hal 7

⁶¹ Rusli Muhammad, 2007, *Hukum Acara Pidana Kontemporer*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hal. 212. Sebagaimana dikutip dari Febriman Zai, *Dasar Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Hukuman Terhadap Kepala Kesatuan Pengamanan Lapas Yang Telah Melakukan Permufakatan Jahat Menerima Harta Kekayaan Yang Merupakan Hasil Tindak Pidana Narkotika (Studi Putusan No. 222/Pid.Sus/2018/PN Clp)*, Fakultas Hukum Universitas HKBP Nommensen Medan, Medan, hal. 6.

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Ruang Lingkup Penelitian

Metode penelitian merupakan bagian dari metodologi yang secara khusus mendeskripsikan tentang cara mengumpulkan data dan menganalisis data. Ruang lingkup penelitian dilakukan secara terencana dan sistematis. Untuk memperoleh pemecahan masalah atau jawaban terhadap rumusan-rumusan masalah.

Ruang lingkup penelitian ini bertujuan untuk mengungkapkan kebenaran secara sistematis, metodologis dan konsisten. Adapun yang menjadi ruang lingkup penelitian ini adalah Bagaimana pertanggungjawaban Pidana pelaku yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa keahlian dan kewenangan (Studi Putusan Nomor 118/PID.SUS/2021/PN Sbr) dan Bagaimana dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa keahlian dan kewenangan (Studi Putusan Nomor 118/PID.SUS/2021/PN Sbr).

B. Jenis Penelitian

Jenis penelitian adalah merupakan salah satu hal terpenting dalam melakukan penelitian hukum. Jenis penelitian yang digunakan penulis adalah jenis penelitian yuridis normatif yang merupakan pendekatan yang dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini.

C. Metode Pendekatan

Pada umumnya metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian hukum adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan komparatif (*Comparative Approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).⁶² Adapun metode pendekatan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1) Metode pendekatan Perundang-Undangan (*statute approach*)

Dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang berhubungan dengan isu hukum yang sedang ditangani. Adapun metode pendekatan perundang-undangan yang dilakukan oleh penulis adalah peraturan perundang-undangan yang berkaitan erat dengan tindak pidana kesehatan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana.

2) Metode Pendekatan Kasus (*case approach*)

Dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum yang tetap.⁶³ Adapun kasus yang dianalisis oleh penulis adalah putusan No. 118/Pid.Sus/2021/PN Sbr

⁶² Peter Nahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Bandung: Kencana Prenada Media Group, 2010. Hal 93.

⁶³ *Ibid*, Hal. 134

3) Metode Pendekatan Konseptual (*conceptual approach*)

Pendekatan ini beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.

D. Sumber Bahan Hukum

Adapun sumber bahan hukum yang digunakan oleh penulis adalah sebagai berikut :

1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang utama, sebagai hukum yang bersifat autoritatif yakni bahan hukum yang mempunyai otoritas. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan dan segala dokumen resmi yang memuat ketentuan hukum. Bahan segala dokumen resmi yang memuat ketentuan hukum. Bahan hukum primer yang digunakan oleh penulis adalah Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 tahun 1981 tentang hukum acara pidana.

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan penjelasan mengenai bahan hukum primer yang berupa publikasi tentang hukum yang bukan berasal dari dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi jurnal hukum, putusan pengadilan, hasil-hasil penelitian dan hasil karya dari kalangan hukum.⁶⁴

⁶⁴ *Ibid*, Halaman 181

E. Metode Penelitian

Metode ini menggunakan metode analisis yang dilakukan guna mengumpulkan data dengan cara studi kepustakaan. Adapun bahan hukum primer yang digunakan penulis adalah Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana. Adapun bahan hukum sekunder yaitu berupa literatur yang berkaitan dengan masalah yang diteliti, publikasi jurnal tentang hukum serta mengutip beberapa pendapat sarjana dan ahli yang kemudian menyusunnya secara sistematis untuk menjawab permasalahan pada putusan Nomor 118/Pid.Sus/2021/PN Sbr.

F. Analisis Bahan Hukum

Analisis bahan hukum dilakukan secara yuridis normatif yaitu pendekatan yang menitikberatkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku sebagai pedoman pembahasan masalah dalam penelitian ini, juga dikaitkan pada pendekatan kasus dengan cara menelaah dalam penelitian ini, juga dikaitkan dengan pada pendekatan kasus dengan cara menelaah kasus yang berkaitan dengan isu hukum yang telah menjadi putusan pengadilan yang mempunyai kekuatan hukum tetap serta dengan menggunakan pendekatan melalui pandangan-pandangan, doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. Data yang dikumpulkan dari hasil penelitian baik data primer maupun data sekunder, selanjutnya dianalisis secara kualitatif untuk menghasilkan data yang bersifat deskriptif dan preskripsi yang sesuai dengan kesimpulan dari penelitian ini.

