

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan adalah hak asasi yang melekat bagi setiap manusia dalam menjalani kehidupannya. Kesehatan adalah suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara social. Hal ini selaras dengan cita-cita Indonesia yang termuat dalam Pasal 28H, ayat (1) UUD Tahun 1945, menyatakan dengan tegas bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Tercantumnya hak setiap individu dalam memperoleh kesehatan dalam konstitusi, mengisyaratkan bahwa hak kesehatan merupakan hak yang diberikan negara bagi setiap warganegaranya dan harus dijamin terpenuhinya hak tersebut.

Penyelenggaraan kesehatan bagi setiap masyarakat dilakukan melalui pemenuhan kebutuhan kesehatan dan juga membangun sumber daya. Perwujudan dari upaya kesehatan ini adalah tercapainya proses pemulihan penyakit dari penderita penyakit, yang dalam hal ini juga didukung dengan berkembangnya bidang kesehatan. Lebih luas lagi, upaya pemenuhan akan kesehatan bagi masyarakat meliputi segala unsur dan faktor-faktor yang saling berhubungan dan memberikan andil dalam kesehatan manusia. Dimana hal-hal ini dapat dilihat pada fakta-fakta yang terjadi ditengah masyarakat, seperti masalah lingkungan, tempat tinggal, serta juga akses individu terhadap fasilitas dan pelayanan kesehatan.

Pemenuhan pelayanan kesehatan secara adil bagi setiap individu oleh negara ditegaskan dalam pasal 28 ayat (2): “Setiap orang berhak mendapat kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesempatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan dan keadilan.”. lebih lanjut dalam pasal 34 ayat (3) : “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.”.

Farmasi merupakan bidang yang menjadi salah satu faktor dalam terwujudnya kesehatan bagi masyarakat luas, karena farmasi merupakan ilmu yang mempelajari dan mengembangkan obat-obatan. Profesi farmasi merupakan profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan (pengolahan) bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.¹ Sedangkan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Pentingnya profesi farmasi dalam tercapainya kebutuhan kesehatan bagi setiap masyarakat disebabkan profesi tersebut memiliki tugas yang berhubungan langsung dengan masyarakat yang membutuhkan pelayanan kesehatan. Adapun yang termasuk tugas kefarmasian meliputi pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian Obat, pelayanan Obat atas Resep dokter, pelayanan informasi Obat serta pengembangan Obat, bahan Obat dan Obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

¹ ~~Barda Nawawi Arief.~~ *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Jakarta, Kencana, 2008, hal 42.

Salah satu profesi dalam bidang farmasi adalah apoteker. Pasal 1 ayat (9) Peraturan Menteri Kesehatan No.73 Tahun 2016 menjelaskan Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Kemudian dalam Peraturan Menteri Kesehatan No.9 Tahun 2017 menegaskan bahwa Setiap Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 dalam pasal 1 ayat (3) menyebutkan Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

Tanpa hak dan kewenangan melakukan praktek kefarmasian merupakan suatu tindakan yang dilakukan oleh masyarakat yang dalam perbuatan tersebut Negara ataupun badan tertentu tidak memberikan hak bagi dirinya untuk berbuat, walaupun demikian orang tersebut tetap melakukan tindakan tanpa izin dan serta juga mempergunakan sarana-sarana yang berhubungan dengan pekerjaannya tanpa dibekali dengan keahlian yang memadai. Tindakan tanpa hak dan kewenangan melakukan praktek kefarmasian ini dapat dijumpai pada Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Bagian kelima belas pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Tindak Pidana Farmasi adalah tindakan yang oleh aturan hukum pidana dilarang dan juga merupakan kejahatan dalam bidang farmasi, yang dimana Tindak pidana kefarmasiaan umumnya memiliki keterkaitan dengan sediaan farmasi. Jika

melihat ketentuan yang berlaku mengenai sediaan farmasi, maka yang diberikan hak menggandakan maupun mengedarkan sediaan farmasi adalah apoteker, namun sering kali dijumpai sediaan farmasi pada toko-toko yang tidak seharusnya dan juga pada beberapa tempat dapat dijumpai toko obat yang tidak memiliki apoteker yang memahami akan obat-obatan.

Aturan tentang tanpa hak mengedarkan sediaan farmasi dapat dilihat dalam Pasal 108 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 yang menjelaskan bahwa Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Setiap perbuatan yang termasuk kedalam tindak pidana sebagaimana yang diatur dalam pasal 108 akan dijatuhi sanksi yang ditegaskan dalam pasal 197 Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi: “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)”

Contoh kasus tindak pidana kefarmasian ini dapat diperhatikan dalam Studi Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2020/Pn Mam yang dimana sipelaku tidak memiliki izin untuk melakukan usaha toko obatnya, dimana perbuatan sipelaku tersebut sudah diatur dan dianggap sebagai tindak pidana dalam farmasi. Dalam kasus tersebut sipelaku menjalankan bisnis toko obat yang diteruskan dari kedua orangtuanya, yang

kemudian seiring berjalan waktu izin untuk melakukan praktek tersebut mati (*expired*)

Tindakan pengedaran sediaan farmasi oleh orang ataupun toko obat yang didirikan tanpa izin tentunya didasari oleh berbagai motif yang berbeda, misalnya dapat disebabkan oleh tidak adanya apotek yang berizin pada daerah tersebut, untuk menciptakan suatu obat dengan harga yang lebih murah, dan lain sebagainya. Seiring berjalannya waktu tindakan-tindakan dengan motif-motif tersebut dapat semakin meluas dan berdampak buruk jika tidak ditangani dengan tepat.

Maraknya praktek kefarmasian oleh pihak yang tidak memiliki keahlian dalam bidang kesehatan tentunya sangat berbahaya bagi masyarakat yang memerlukan bantuan kesehatan. Tidak memiliki keahlian dalam bidang kesehatan artinya mereka tidak memiliki kualitas untuk mempertanggung jawabkan segala tindakan yang mereka lakukan atas upaya kesehatan pascinya, termasuk juga dalam pemberian obat-obatan.

Berdasarkan latar belakang diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dalam skripsi yang berjudul, **“PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA TANPA HAK DAN KEWENANGAN MELAKUKAN PRAKTEK KEFARMASIAN (STUDI PUTUSAN NOMOR 31/PID.SUS/2020/PN MAM)”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka penulis dapat merumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimanakah Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Tanpa Hak Dan Kewenangan Melakukan Praktek Kefarmasian (Studi Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2020/Pn Mam)
2. Bagaimanakah Dasar Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Tanpa Hak Dan Kewenangan Melakukan Praktek Kefarmasian (Studi Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2020/Pn Mam)

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian rumusan masalah di atas maka yang menjadi tujuan penelitan ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimanakah pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana tanpa hak dan kewenangan melakukan praktek kefarmasian (studi putusan nomor 31/pid.sus/2020/Pn Mam)
2. Untuk mengetahui bagaimanakah dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap pelaku tindak pidana tanpa hak dan kewenangan melakukan praktek kefarmasian (studi putusan nomor 31/pid.sus/2020/Pn Mam)

D. Manfaat Penelitian

Adapun yang menjadi manfaat penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Secara Teoritis

Diharapkan hasil dari penelitian ini dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam perkembangan ilmu pengetahuan, khususnya dalam bidang hukum pidana yang menyangkut masalah kefarmasian

2. Secara Praktis

- a. Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dalam pembangunan hukum pidana di Indonesia khususnya pada proses perlindungan hukum terhadap bidang farmasi agar terciptanya kesejahteraan social bagi masyarakat
- b. Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi masyarakat dalam menambah wawasan pengetahuan terkait sediaan farmasi

3. Bagi Diri Sendiri

Sebagai salah satu persyaratan dalam menempuh gelar Sarjana Hukum Program Studi Ilmu Hukum bagian Hukum Pidana di Fakultas Hukum Universitas HKBP Nommensen Medan

BAB II TINJAUAN

PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Pertanggungjawaban Pidana

1. Pengertian Pertanggung Jawaban Pidana

Kata *straf* (belanda) pada pidana dapat diartikan sebagai suatu penderitaan (nestapa) yang dikenakan kepada seseorang yang telah terbukti bersalah melakukan suatu tindak pidana². Sehingga dapat dikatakan bahwa hukum pidana itu bukan merupakan hukum yang mengandung norma-norma baru, akan tetapi hanya mengatur tentang pelanggaran-pelanggaran dan kejahatan-kejahatan terhadap norma-norma hukum yang mengenai kepentingan umum.³

Pertanggungjawaban pidana dalam bahasa asing diartikan sebagai *teorekenbaardheid* atau *criminal responsibility* yang menjurus kepada pemidanaan pelaku dengan tujuan yang tak lain adalah untuk menentukan apakah seseorang itu terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak. Sedangkan jika mengacu kepada pemaknaan dalam bahasa indonesia, pertanggungjawaban berasal dari kata dasar tanggung dan jawab. Dalam kata tanggung dapat dipahami sebagai suatu keadaan dimana adanya beban yang melekat pada seseorang dan selesai oleh seseorang, Sedangkan jawab diartikan sebagai balasan, penjelasan, ataupun tanggapan terhadap suatu akibat yang terjadi oleh

² Herlina Manullang, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, Medan, Bina Media Perintis, 2019, hal 76.

³ *Ibid.*

suatu sebab. Oleh karena itu, tanggungjawab adalah keadaan dimana seseorang memikul beban yang didapat atas suatu keadaan yang diperbuat olehnya.

Dalam hal pertanggungjawaban pidana tidak dapat terlepas dari perbuatan pidana yang mendahului. Sebab dalam pertanggungjawaban harus terlebih dahulu terdapat hukum yang mengatur suatu tindakan-tindakan yang dilarang, kemudian berdasarkan aturan-aturan tersebut seseorang dengan tindakannya telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana yang dilarang harus menerima balasan karena telah terbukti melawan aturan yang ditetapkan. Roeslan Saleh menyatakan bahwa pertanggungjawaban pidana diartikan sebagai diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif memenuhi syarat untuk dapat dipidana karena perbuatannya itu⁴. Celaan objektif adalah perbuatan yang telah dilakukan oleh seseorang merupakan suatu perbuatan yang dilarang, sedangkan celaan subjektif merujuk kepada sipelaku pembuat tindakan pidana tersebut.

Untuk meminta pertanggungjawaban pidana atas tindak pidana yang telah dilakukan seseorang, perlu dilihat bagaimana kemampuan dari sipembuat untuk mempertanggungjawabkan tindakannya. Pengertian yang berhubungan dengan kemampuan bertanggungjawab dalam KUHP terdapat pada Pasal 44:

“Barang siapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya, karena jiwanya cacat dalam tumbuhnya atau jiwa yang terganggu karena penyakit tidak dipidana”.

⁴ Roeslan Saleh dalam Hanafi Amrani dan Mahrus Ali, *Sistem Pertanggungjawaban pidana Perkembangan dan Penerapan*, Jakarta, PT Rajawali Press, 2015, hal 21.

Pertama adalah faktor akal, yaitu sipelaku dapat membedakan antara perbuatan yang diperbolehkan dan yang dilarang. Kedua adalah faktor perasaan atau kehendak, yaitu sipelaku mampu menyesuaikan prilaku dengan pengetahuan atas mana yang diperbolehkan dan yang dilarang. Sebagai konsekuensinya, seseorang yang tidak mampu menyesuaikan prilaku dirinya berdasarkan baik dan buruknya perbuatan tadi, dia tidak mempunyai kesalahan dan orang tersebut tidak dapat dipertanggungjawabkan.⁵

Adapun pengertian tentang kemampuan bertanggung jawab menurut ahli adalah sebagai berikut.⁶ D. Simons berpendapat bahwa kemampuan bertanggung jawab adalah suatu keadaan psikis seseorang yang membenarkan adanya penerapan suatu upaya pemidanaan, baik dilihat dari sudut umum maupun dan orangnya. Kemudian seseorang yang dikatakan mampu bertanggung jawab adalah dia memiliki jiwa yang sehat, yaitu apabila:

- 1) Ia mengetahui atau menyadari bahwa perbuatannya bertentangan dengan hukum
- 2) Ia mampu menentukan kehendaknya sesuai dengan kesadaran tersebut.

Van Hamel menyatakan, bahwa kemampuan bertanggung jawab adalah suatu keadaan normalitas psikis dan kematangan (kecerdasan) yang membawa 3(tiga) kemampuan yaitu:

- 1) Mampu mengerti nilai dari akibat-akibat perbuatannya sendiri;

⁵ Anthoni Y. Oratmangun, "*Kajian Hukum Terhadap Kemampuan Bertanggung Jawab Menurut Pasal 44 Kuhp*", *Lex et Societatis*, Vol. IV No. 5, Mei/2016, hal 180.

⁶ Sudarto, *Hukum Pidana I*, Semarang, Yayasan Sudarto Fak. Hukum Undip, 1990, hal 93-94.

- 2) Mampu untuk menyadari, bahwa perbuatannya adalah perbuatan yang tidak diperbolehkan menurut pandangan masyarakat
- 3) Mampu untuk menentukan kehendaknya atas perbuatannya itu.

Bedasarkan dua pendapat tersebut dapat disimpulkan bahwa seseorang dapat dikatakan mampu bertanggungjawab apabila ia mampu menyadari perbuatannya dan mampu menentukan kehendak (tujuan) dari perbuatannya. Dalam kaitannya dengan hukum pidana, kemampuan menyadari perbuatan tersebut dapat diartikan bahwa orang tersebut memiliki kesadaran bahwa apa yang diperbuat itu dilarang atau diperbolehkan oleh hukum (UU). Sementara itu, mampu menentukan kehendaknya artinya bahwa orang tersebut dapat menentukan (mengharapkan) akibat perbuatannya.⁷

2. Kesalahan

Perbuatan pidana dan pertanggungjawaban memiliki hubungan yang erat dalam hukum pidana, sama halnya dengan perbuatan dan orang yang melakukan perbuatan. Perbuatan pidana baru memiliki arti ketika sudah didampingi dengan adanya pertanggungjawaban, sebaliknya tidak akan mungkin ada pertanggungjawaban, jika tidak ada perbuatan pidana. Kesalahan merupakan unsur, bahkan syarat yang harus ada bagi pertanggungjawaban yang berupa pengenaan pidana.⁸

Dalam hukum pidana terdapat asas yang dikenal dengan “*Geen Straft Zonder Schuld*” atau dalam bahasa Latin disebut dengan istilah “*Actus Non Facit Reum Nisi*

⁷ Sudaryono, Natangsa Surbakti, *Hukum Pidana Dasar-Dasar Hukum Pidana Berdasarkan KUHP dan RUU KUHP*, Surakarta, Muhammadiyah University Press, 2017, hal 178.

⁸ *Ibid.*, hal 166.

Mens Sit Rea”, atau *Nulla Poena, Sine Culpa*, atau dalam hukum Indonesia lebih dikenal dengan istilah "Tiada Pidana Tanpa Kesalahan". Jika melihat kedalam Undang-Undang saat ini, ketentuan yang memuat tentang asas tiada pidana tanpa kesalahan dapat ditemukan dalam Pasal 6 ayat (2) Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman, yang berbunyi "Tidak seorang pun dapat dijatuhi pidana, kecuali apabila pengadilan karena alat pembuktian yang sah menurut Undang-Undang, mendapat keyakinan bahwa seseorang yang dianggap dapat bertanggung jawab, telah bersalah atas perbuatan yang didakwakan atas dirinya."

Secara umum suatu tindakan dikatakan salah, apabila tindakan tersebut menimbulkan keadaan atau akibat yang dilarang oleh hukum pidana, baik yang dilakukan dengan sengaja atau karena kelalaian, serta dilakukan dengan mampu bertanggungjawab⁹ Pengertian kesalahan dapat dilihat dari tiga sudut pandang, yaitu:¹⁰

- a. Kesalahan dalam arti seluas-luasnya, yang dapat dipersamakan dengan pertanggungjawaban dalam hukum pidana, didalamnya terkandung makna dapat dicela si pelaku atau perbuatannya
- b. Kesalahan dalam arti bentuk kesalahan yang berupa kesengajaan atau kealpaan
- c. Kesalahan dalam arti sempit ialah kealpaan

Remelink berpendapat bahwa kesalahan adalah pencelaan yang ditujukan oleh masyarakat yang memberikan standar etis yang diberlakukan pada suatu waktu terhadap manusia yang melakukan perilaku menyimpang yang sebenarnya dapat

⁹ Amir Hyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Yogyakarta, Rangkang Education, 2012, hal 77.

¹⁰ Sudarto, *Hukum Pidana Jilid I*, Yayasan Sudaro-Fakultas Hukum Undip, Semarang, 1990, hal 70.

dihindari. Sedangkan Pompe mengatakan bahwa ada kesalahan jika perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa *verwijtbaar* (dapat dicela) dan *vermijdbaar* (dapat dihindari).¹¹ Mezger, menerangkan bahwa kesalahan adalah adanya syarat-syarat yang mendasarkan celaan pribadi terhadap orang yang melakukan perbuatan.¹²

Dalam Hukum pidana, menurut Moeljatno kesalahan dan kelalaian seseorang dapat diukur dengan apakah pelaku tindak pidana tersebut mampu bertanggung jawab, yaitu jika tindakannya memuat 4(empat) unsur yaitu:¹³

1. Melakukan perbuatan pidana (sifat melawan hukum)
2. Diatas umur tertentu mampu bertanggungjawab
3. Mempunyai suatu bentuk kesalahan yang berupa kesengajaan (dolus) dan kealpaan/kelalain (culpa)
4. Tidak adanya alasan pemaaf.

Kesengajaan adalah suatu bentuk kemauan dari diri seseorang untuk berbuat atau tidak berbuat suatu tindakan yang telah dilarang oleh Undang-Undang.¹⁴ Kesengajaan merupakan keadaan dimana seseorang dengan kesadaran dan batin yang tegas berbuat sesuatu untuk mencapai tujuan yang dianggap dia akan terpenuhi dengan bertindak sedemikian.

Dalam hukum pidana kealpaan, kelalaian, kesalahan, atau kurang hati-hati disebut juga *culpa*. Kealpaan merupakan keadaan timbulnya suatu tindakan melawan hukum oleh terdakwa yang disebabkan suatu tindakan yang tidak dimaksudkan untuk

¹¹ H. Suyanto, *Pengantar Hukum Pidana*, Yogyakarta, Deepublish, 2018, hal 80

¹² *Ibid.*

¹³ Amir Ilyas., Loc. Cit.

¹⁴ Leden Marpaung, *Asas Teori Praktik Hukum Pidana*, Jakarta, Sinar Grafika, 2008, hlm.,

melanggar larangan undang-undang, Menurut Prof. Dr. Wirjono Prodjodikoro, S.H., kealpaan dalam ilmu pengetahuan hukum adalah bentuk kesalahan dari pelaku tindak pidana yang tidak seberat dari tindak pidana yang didasarkan atas kesengajaan, atau kealpaan adalah kesalahan yang muncul karena ketidak hati-hatian dari pelaku tindak pidana.¹⁵ Adapun mengenai kealpaan dapat dilihat seperti pada Pasal 359 KUHP “Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.”

3. Alasan Pemaaf

Dalam hukum pidana terdapat beberapa alasan yang dapat menjadi dasar pertimbangan hakim untuk tidak menjatuhkan hukuman atau pidana kepada pelaku atau terdakwa yang diajukan kepengadilan karena telah melakukan suatu tindak atau perbuatan pidana. Alasan-alasan ini biasanya dinamakan penghapus pidana. Alasan penghapus pidana adalah peraturan yang terutama ditujukan kepada hakim.¹⁶

Alasan pemaaf adalah alasan yang menghapuskan kesalahan terdakwa, perbuatan yang telah dilakukan oleh terdakwa tetap bersifat tindakan melawan hukum jadi tetap merupakan perbuatan pidana, tetapi tidak dipidana. Alasan pemaaf menyangkut diri dari si pembuat, artinya bahwa orang tersebut tidak dapat dicela atau ia tidak bersalah atau tidak dipertanggungjawabkan, meskipun perbuatannya bersifat melawan hukum.

¹⁵ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Jakarta, PT Refika Aditama, 2003, hal 67.

¹⁶ Muhamad Chanif, *Implementasi Pasal 44 Kuhp Sebagai Alasan Penghapus Pidana Dalam Proses Pemeriksaan Perkara Pidana*, Volume 02 Nomor 01, Januari 2021, hal 63.

Alasan pemaaf (*schuldduitsluitingsgrond*) yang diatur dalam Pasal 44 KUHP tentang “tidak mampu bertanggung jawab”, Pasal 48 KUHP tentang Daya Paksa (*Overmacht*), Pasal 49 ayat (2) KUHP tentang pembelaan terpaksa, 50 tentang menjalankan peraturan Perundang-Undangan, dan Pasal 51 ayat (2) tentang perintah jabatan. Adapun uraian alasan pemaaf tersebut adalah sebagai berikut:¹⁷

1. Tidak mampu bertanggung jawab

Pasal 44 KUHP. Barang siapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena penyakit, tidak dipidana.

2. Daya paksa (*overmacht*)

Pasal 48. Barang siapa melakukan perbuatan karena pengaruh daya paksa, tidak dipidana.

Pada daya paksa (*overmacht*) orang tersebut berada dalam keadaan *dwangpositie* (posisi terjepit). Orang tersebut berada ditengah-tengah dua hal yang sulit yang sama buruknya. Keadaan ini harus ditinjau secara obyektif. Sifat dari daya paksa ialah bahwa ia datang dari luar si pembuat dan lebih kuat dari padanya.

3. Keadaan Darurat (*noodtoestand*)

Pada keadaan darurat si pembuat ada dalam suatu keadaan yang berbahaya yang mendorong dia dan memaksa untuk melakukan sesuatu pelanggaran terhadap Undang-Undang

4. Pembelaan darurat

¹⁷ Sudaryono, Op. Cit., hal 240-252.

Istilah noodweer atau pembelaan darurat tidak ada dalam KUHP. Pasal 49 (1) berbunyi: “Tidak dapat dipidana seseorang yang melakukan perbuatan yang terpaksa dilakukan membela dirinya sendiri atau orang lain, membela peri kesopanan sendiri atau orang lain terhadap serangan yang melawan hukum yang mengancam langsung atau seketika itu juga”.

5. Menjalankan Undang-Undang (Pasal 50 KUHP)

Pasal 50 KUHP berbunyi: “Tidak dipidana seseorang yang melakukan perbuatan untuk melaksanakan peraturan Undang-Undang”.

Dalam hubungan ini masalahnya adalah apakah perlu bahwa peraturan Undang-Undang itu menentukan kewajiban untuk melakukan suatu perbuatan sebagai pelaksanaan. Dalam hal ini umumnya cukup, apabila peraturan itu memberi wewenang untuk kewajiban tersebut dalam melaksanakan Perundang-Undangan ini suatu kewajiban. Dengan perkataan lain kewajiban/tugas itu diperintahkan oleh peraturan Undang-Undang. Jadi, dalam tindakan ini, seperti dalam daya memaksa dan dalam pembelaan darurat, harus ada keseimbangan antara tujuan yang hendak dicapai dengan cara pelaksanaannya.

6. Melaksanakan perintah jabatan

Pasal 51 ayat (1) berbunyi: “Tidak dipidana seseorang yang melakukan perbuatan untuk melaksanakan perintah jabatan yang sah”. Dalam Pasal 50, orang melakukan perbuatan karena melaksanakana Undang-Undang tidak dipidana. Di samping dalam rangka melaksanakan Undang-Undang, juga dapat terjadi karena seseorang itu tidak dipidana karena untuk melaksanakan perintah yang sah.

Dalam hal demikian, seorang melakukan perintah yang sah ini ia tidak melakukan perbuatan yang melawan hukum.

B. Tinjauan Umum Tentang Farmasi

1. Pengertian Farmasi

Farmasi (bahsa inggirs: pharmacy, bahsa yunani: pharmacon, yang memiliki arti obat) merupakan suatu profesi di bidang kesehatan yang meliputi kegiatan-kegiatan yang berhubungan dengan kesehatan, seperti penemuan obat, pengembangan, produksi informasi, dan distribusi. Farmasi merupakan profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan (pengolahan) bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit¹⁸.

Pasal 1 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan No 73 Tahun 2016 menerangkan bahwa pelayanan kefarmasian merupakan suatu pelayanan langsung dan bertanggungjawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Dimana farmasi merupakan suatu bidang pembangunan kesehatan yang memiliki tujuan untuk meningkatkan kualitas kesehatan maupun penunjang kesehatan bagi masyarakat..

Peraturan Pemerintah No.51 Tahun 2009 tentang Perkerjaan Kefarmasian, Pada Pasal 1 ayat (1) Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian

¹⁸ ~~Barda Nawawi Arief~~. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Jakarta, Kencana, 2008, hal 42.

mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Bidang farmasi berada dalam lingkup dunia kesehatan yang berkaitan erat dengan produk dan pelayanan produk kesehatan. Farmasi pada dasarnya merupakan sistem pengetahuan (ilmu, teknologi, dan sosial budaya) yang mengupayakan dan menyelenggarakan jasa kesehatan dengan cara ikut terlibat dalam menghasilkan maupun mengembangkan pengetahuan tentang obat dalam arti dan dampak obat serta efek dan pengaruh obat.¹⁹

Sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Sedangkan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Dan Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

¹⁹ Yanthi Susanti, *Dasar-dasar Kefarmasian 2*, Depok, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, 2013, hal 2.

Adapun ketentuan mengenai standar pelayanan Kefarmasian terdapat dalam Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan No 73 Tahun 2016, yang berbunyi sebagai berikut:

- 1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar:
 - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. pelayanan farmasi klinik.
- 2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. perencanaan;
 - b. pengadaan;
 - c. penerimaan;
 - d. penyimpanan;
 - e. pemusnahan;
 - f. pengendalian; dan
 - g. pencatatan dan pelaporan.
- 3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. pengkajian Resep;
 - b. dispensing;
 - c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - d. konseling;
 - e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (home pharmacy care);
 - a. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
 - b. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

Sediaan farmasi dan segala alat kelengkapan kesehatan adalah sesuatu yang dipergunakan dalam pemenuhan upaya kesehatan²⁰. Setiap tindakan mengedarkan atau mempergunakan sediaan farmasi harus mendapat surat izin edar terlebih dahulu. Mengedarkan adalah memberikan kepada orang lain, menyerahkan, memiliki atau menguasai suatu persediaan ditempat penjualan dalam industri obat tradisional atau tempat lain, termasuk di kendaraan dengan tujuan dijual kecuali jika persediaan

²⁰ Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Jakarta, Gramedia Pustaka Utama, 2008, hal 974.

tersebut patut diduga untuk dipergunakan sendiri.²¹ Tindakan mengedarkan sediaan farmasi merupakan suatu kegiatan memindahtangankan, menyebarluaskan, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Sedangkan izin edar adalah suatu izin yang dimiliki produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk impor berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga yang akan diedarkan.

Berdasarkan hal tersebut maka sediaan farmasi hanya dapat dipergunakan oleh orang yang berdasarkan aturan yang berlaku merupakan orang yang berhak dan dalam hak menyebarluaskan hanya diberikan jika mereka telah memiliki izin dan bilamana orang tersebut mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin maka orang tersebut dinyatakan melakukan tindak pidana.

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Sedangkan 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.

²¹ Khasillalone, *Pengertian Obat tradisional*, Bandung, Alumni, 2004, hal 2.

2. Jenis-jenis Sediaan Farmasi

Menurut Pasal 1 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Obat dapat dibagi kedalam dua macam, yaitu sebagai berikut:

- 1) Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
- 2) 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.

Jenis Obat tradisional dapat dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:²²

- a. Jamu
Jamu adalah obat tradisional yang berasal dari bahan hewan, tumbuhan, dan mineral atau campuran dari beberapa bahan tersebut.
- b. Ekstrak alam
Ekstrak alam adalah obat tradisional yang disajikan dari ekstrak atau penyarian bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral.
- c. Fitomarmaka
Fitomarmaka adalah sediaan obat yang telah dibuktikan keamanannya dan khasiatnya, bahan bakunya terdiri dari simplisia atau sediaan galenik.

Selain pengertian obat secara umum, pada Pasal 1 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Tahun 2011 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat terdapat pengertian obat secara khusus, yaitu sebagai berikut:

²² Cecep Tritiwibowo, *Etika Hukum Dan Kesehatan*, Yogyakarta, Nuamedika, 2014, hal 143.

1. Obat baru adalah obat dengan zat aktif atau komposisi atau bentuk sediaan/cara pemberian atau indikasi atau posologi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
2. Obat copy atau obat jadi sejenis adalah obat yang mengandung zat aktif sama dengan obat yang sudah terdaftar.
3. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri.
4. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.
5. Obat lisensi adalah obat yang diproduksi atas dasar lisensi.
6. Obat impor adalah obat produksi industri farmasi luar negeri.
7. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia
8. Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 menyatakan Penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi. Penggolongan obat ini terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika.

a. Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Obat Bebas Terbatas (dulu disebut daftar W = Warschuwing = peringatan), yakni obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter, memakai lingkaran biru bergaris tepi hitam

b. Obat Keras

Obat Keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Obat keras merupakan obat yang pemakaiannya harus berada dibawah pengawasan, karena obat ini memiliki efek yang keras.

c. Psikotropika

Psikotropika adalah zat atau obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku

d. Narkotika

Narkotika adalah zat atau obat yang diperoleh dari tumbuh-tumbuhan atau bukan tumbuhan, baik buatan maupun semi-rekayasa, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, penurunan untuk menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menyebabkan ketergantungan.

3. Tenaga Kefarmasiaan

Tenaga Kefarmasiaan merupakan salah satu dari beberapa Tenaga kesehatan yang dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 21, mengelompokkan tenaga kesehatan sesuai keahlian dan kualifikasi yang dimiliki, antara lain tenaga medis, tenaga kefarmasiaan, tenaga keperawatan, tenaga kesehatan masyarakat dan lingkungan, tenaga gizi, tenaga keterampilan fisik, tenaga keteknisan medis, dan tenaga kesehatan lainnya. Dimana setiap tenaga kesehatan ini bertujuan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan dengan dan berdasarkan perencanaan, pengadaan, pendayagunaan, pembinaan dan pengawasan mutu tenaga.

Upaya kesehatan adalah serangkaian tindakan yang bertujuan untuk memelihara dan meningkatkan mutu kesehatan. Pasal 1 ayat (6) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upata kesehatan.

Peraturan Pemerintah No.51 Tahun 2009 tentang Perkerjaan Kefarmasian,:

- 1) Pasal ayat (3), Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
- 2) Pasal ayat (4), Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
- 3) Pasal ayat (5), Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
- 4) Pasal ayat (6), Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.

Tenaga kefarmasian apoteker adalah seorang yang memiliki keahlian dalam bidang farmasi. Apoteker adalah seorang sarjana yang telah menempuh pendidikan dan telah disumpah serta telah memiliki Surat Ijin Praktek Apoteker (SIPA). Apoteker memiliki peran dalam pelayanan kefarmasian (*Pharmaceutical Care*) yang memiliki pengertian tidak saja sebagai pengelola obat namun memiliki arti lebih luas mencakup pelaksanaan pemberian informasi untuk mendukung penggunaan obat yang benar dan rasional, monitoring penggunaan obat untuk mengetahui tujuan akhir serta kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*).

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Apotek merupakan tempat bagi apoteker melakukan upaya ataupun menjalankan tindakan-tindakan yang sesuai dengan profesinya, serta pula sebagai tempat menyimpan atau menyerahkan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. Sebagai tempat yang dikelola oleh Apoteker, apotek dapat menjual segala jenis obat-obatan, termasuk obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat narkotika serta obat psikotropika, dimana dalam pemberian obat tersebut seorang apoteker harus mampu menimbang dan memberikan dosis yang bertujuan untuk kesembuhan pasien. Oleh sebab itu seharusnya dalam hal pengedaran obat atau pemberian obat pada pasien diharapkan dilakukan oleh seorang apoteker yang sudah jelas mengetahui kegunaan, dosis, efek samping, cara penggunaan obat dan hal-hal yang berkaitan dengan obat-obatan.²³

²³ Muhammad Alfian Nur Zuhaid, Bambang Eko Turisno, R. Suharto Andin Rusmini, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia*, 2016, Diponegoro Law Journal Volume 5, Nomor 3, hal 2

Peraturan Menteri Kesehatan No.9 Tahun 2017 Tentang Apotek, apoteker dalam menjalankan fungsinya diberikan beberapa kewenangan, yaitu:

1. Pasal 16. Apotek menyelenggarakan fungsi:
 - a. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas.
2. Pasal 21
 - 1) Apoteker wajib melayani Resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat.
 - 2) Dalam hal obat yang diresepkan terdapat obat merek dagang, maka Apoteker dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.
 - 3) Dalam hal obat yang diresepkan tidak tersedia di Apotek atau pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam Resep, Apoteker dapat mengganti obat setelah berkonsultasi dengan dokter penulis Resep untuk pemilihan obat lain Apabila Apoteker menganggap penulisan Resep terdapat kekeliruan atau tidak tepat, Apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis Resep.
 - 4) Apabila dokter penulis Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tetap pada pendiriannya, maka Apoteker tetap memberikan pelayanan sesuai dengan Resep dengan memberikan catatan dalam Resep bahwa dokter sesuai dengan pendiriannya.

Peraturan Menteri Kesehatan No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian menyatakan bahwa untuk melakukan pelayanan kefarmasian seorang Apoteker harus memenuhi kriteria:

1. Persyaratan administrasi
 - 1) Memiliki ijazah dari institusi pendidikan farmasi yang terakreditasi
 - 2) Memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
 - 3) Memiliki sertifikat kompetensi yang masih berlaku
 - 4) Memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)
2. Menggunakan atribut praktik antara lain baju praktik, tanda pengenal.
3. Wajib mengikuti pendidikan berkelanjutan/Continuing Professional Development (CPD) dan mampu memberikan pelatihan yang berkesinambungan.
4. Apoteker harus mampu mengidentifikasi kebutuhan akan pengembangan diri, baik melalui pelatihan, seminar, workshop, pendidikan berkelanjutan atau mandiri.

5. Harus memahami dan melaksanakan serta patuh terhadap peraturan Perundang Undangan, sumpah Apoteker, standar profesi (standar pendidikan, standar pelayanan, standar kompetensi dan kode etik) yang berlaku.

Peraturan Menteri Kesehatan No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian, Pelayanan farmasi klinik di Apotek merupakan bagian dari Pelayanan Kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Serta dalam melakukan Pelayanan Kefarmasian seorang apoteker memiliki peranan sebagai berikut:

1. Pemberi layanan. Apoteker sebagai pemberi layanan harus berinteraksi dengan pasien dan juga mengintegrasikan pelayanannya pada sistem pelayanan kesehatan secara berkesinambungan.
2. Pengambilan Keputusan. Apoteker dituntut harus mampu untuk menentukan suatu keputusan dalam pengelolaan seluruh sumber daya secara efektif dan efisien
3. Komunikator. Seorang apoteker harus memiliki kemampuan berkomunikasi dengan pasien maupun profesi kesehatan lainnya.
4. Pemimpin. Apoteker diharapkan memiliki kemampuan memimpin dan dapat diandalkan dalam kondisi yang menuntut dia bertindak dalam mengambil suatu keputusan
5. Pengelola. Apoteker harus mampu mengelola sumber daya alam manusia, fisik, anggaran dan informasi secara efektif.
6. Pembelajaran seumur hidup. Pengetahuan, sifat, dan keterampilan seorang apoteker diharapkan dapat berkembang, sehingga mampu mendorong dunia kesehatan menjadi lebih maju
7. Peneliti. Apoteker harus selalu menerapkan prinsip ilmiah dalam mengumpulkan sediaan farmasi dan pelayanan kefarmasian, yang nantinya dipakai untuk pengembangan pelayanan kefarmasian.

C. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana Kefarmasian

1. Pengertian Tindak Pidana Kefarmasian

Farmasi dan sediaan farmasi merupakan suatu tempat maupun penunjang penyelenggaraan kesehatan bagi masyarakat yang tujuannya tidak lain adalah

mewujudkan kesejahteraan bagi seluruh masyarakat. Hal ini tentunya didasari bahwa farmasi merupakan profesi yang meliputi kegiatan yang berhubungan dengan kesehatan, seperti penemuan obat, pengembangan, produksi informasi, dan distribusi. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa praktik kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian Obat, pelayanan Obat atas Resep dokter, pelayanan informasi Obat serta pengembangan Obat, bahan Obat dan Obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-Undangan

Luasnya bidang dalam farmasi dapat menimbulkan tindak pidana pidana kefarmasiaan, baik yang berasal dari orang yang berprofesi sebagai pelayan kesehatan maupun orang yang tanpak hak dan kewenangan melakukan praktek kefarmasiaan. Tindak pidana kefarmasiaan merupakan segala bentuk usaha ataupun tindakan yang dilakukan oleh seseorang, yang dalam hal tersebut tindakannya termuat dalam ketentuan Perundang-Undangan dan masuk kedalam perbuatan yang dilarang.

Pasal 191 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

“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).”

Dengan melihat ketentuan pada Pasal tersebut maka dapat dilihat bahwa suatu tindak pidana farmasi merupakan tindakan yang dapat menimbulkan kerugian bagi pasien yang membutuhkan perawatan ataupun kebutuhan akan kesehatan, baik itu berupa sediaan farmasi ataupun tindakan penanganan lainnya.

2. Unsur-unsur Tindak pidana farmasi

Suatu tindakan tidak dapat dijatuhi pidana apabila perbuatan yang ia lakukan tidak diatur dalam suatu ketentuan Undang-Undang dan dalam penjatuhan pidana ini perlu juga diperhatikan unsur-unsur dari tindakannya.

Tindak pidana farmasi dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan:

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 miliar 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).

Dalam Pasal yang tersorot di atas yaitu Pasal 196, 197, 198 dapat dikaitkan dengan unsur kesengajaan. Adapun yang menjadi unsur-unsur dalam tindak pidana ini adalah:

1) Setiap orang yang dengan sengaja

- 2) Perbuatan tanpa izin melakukan praktik pelayanan farmasi
- 3) Objek Alat kesehatan dan sediaan farmasi
- 4) Mengakibatkan kerugian terhadap pihak lainnya

3. Jenis-jenis Tindak Pidana Kefarmasiaan

Adapun tindak pidana yang sering terjadi dibidang ilmu kesehatan antara lain, malpraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalahgunaan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia²⁴ Kata malpraktek berasal dari dua kata, "mal" berarti salah atau tidak benar, dan "praktek" berarti tindakan atau pelaksanaan. Dari hal tersebut dapat diberikan defenisi bahwa malpraktek berarti pelaksanaan yang salah.²⁵ Dalam bahasa asing malpraktek disebut "*Malpractice*", atau suatu tindakan praktik kedokteran yang dilakukan secara salah atau tidak tepat, menyalahi Undang-Undang dan kode etik kedokteran.

Defenisi akan malpraktek bukanlah suatu rumusan hukum yang diatur dalam Undang-Undang, melainkan suatu kumpulan dari berbagai tindakan menyimpang yang dapat terjadi karena suatu tindakan yang disengaja (*intentional*) seperti pada misconduct, tindakan kelalaian (*negligence*), ataupun suatu kekurangan kemahiran/ ketidak kompeten yang tidak beralasan (*profesional misconduct*). Profesional

²⁴ Andin Rusmini, *Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-undang Nomor 36*, Volume VIII Nomor 3, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Sultan Adam, September-Desember 2016, hal 25.

²⁵ Dinarjati Eka Puspitasari, *Aspek Hukum Penanganan Tindakan Malpraktek Medik Di Indonesia*, Volume 3 Issue 2, Gadjah Mada University, September 2018, hal 253.

misconduct ini dilakukan dalam (*Administrative Malpractice*), hukum perdata (*Civil Malpractice*) dan hukum pidana (*Criminal Malpractice*).²⁶

Ketentuan mengenai aspek pidana suatu tindakan malpraktek dapat ditemui dalam Pasal KUHP, adapun Pasal tersebut adalah sebagai berikut: Menipu pasien (Pasal 378); Tindakan pelanggaran kesopanan (Pasal 290, 285, 286); pengguguran kandungan tanpa indikasi medik (Pasal 299, Pasal 345, 348, dan 349); membocorkan rahasia medik (Pasal 322); lalai sehingga mengakibatkan kematian atau luka-luka (Pasal 359, 360, 361); memberikan atau menjual obat palsu (Pasal 386); membuat surat keterangan palsu (Pasal 263, 267); dan melakukan eutanasia (Pasal 344).

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tentang Kesehatan, maka tindakan malpraktek ini dapat dilihat aturannya dalam Pasal 190, yaitu:

- 1) Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) atau Pasal 85 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- 2) Dalam hal perbuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan terjadinya kecacatan atau kematian, pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan tersebut dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Salah satu tugas dan aspek penting dalam pelayanan kefarmasian adalah memaksimalkan penggunaan obat rasional. Oleh sebab itulah maka setiap kegiatan yang berhubungan dengan produksi, penyimpanan, maupun mengedarkan harus di

²⁶ Widodo Tresno Novianto, *Penafsiran Hukum dalam Menentukan Unsur-Unsur Kelalaian Malpraktek Medik (Medical Malpractice)*, Vol. 4 No. 2, Universitas Sebelas Maret, Mei – Agustus 2015, hal 491.

lakukan oleh seorang yang memiliki keahlian dan diberikan izin untuk itu. Pasal 7 Undang-Undang Nomor 52 Tahun 2009 menyatakan:

- 1) Pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi harus memiliki Apoteker penanggung jawab.
- 2) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Tindak pidana Farmasi pada sediaan farmasi dengan memperhatikan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, maka tindak pidana sediaan farmasi adalah, pertama merupakan tindakan yang termasuk kedalam pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi yang berupa obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik yang belum diregistrasi oleh pemerintah.(Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan). Dengan ketentuan pidana terdapat dalam Pasal 197, yang menyatakan:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Dan kedua merupakan setiap tindakan yang dilakukan orang seseorang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk menyimpan, mengadakan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. (Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan). Dengan ketentuan pidana dalam Pasal 196, yang menyatakan:

“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).”

Ketiga, Merupakan setiap tindakan pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional yang dilakukan oleh orang yang tidak memiliki keahlian (Pasal 108 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009). Dengan ketentuan pidana dalam Pasal 198, yang menyatakan:

“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. Tinjauan Umum Mengenai Dasar Pertimbangan Hakim

Pertimbangan hakim merupakan salah satu aspek terpenting dalam menentukan nilai dari suatu putusan hakim yang mengandung keadilan (*ex aequo et bono*) dan mengandung kepastian hukum, serta mengandung manfaat bagi pihak-pihak yang bersangkutan sehingga pertimbangan hakim ini harus disikapi dengan teliti, baik, dan cermat. Apabila dalam mempertimbangkan hakim tidak teliti, baik, dan cermat, maka

putusan hakim yang berasal dari pertimbangan tersebut akan dibatalkan oleh Pengadilan.²⁷

Pasal 183 KUHAP menyatakan bahwa

“Seorang hakim dalam hal menjatuhkan pidana kepada terdakwa tidak boleh menjatuhkan pidana tersebut kecuali apabila dengan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah, sehingga hakim memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar-benar terjadi dan terdakwalah yang bersalah melakukan”

Wiryono Kusumo, dasar pertimbangan hakim adalah pertimbangan atau considerans hakim merupakan dasar putusan hakim atau argumentasi dalam memutuskan suatu perkara. Jika argumen hukum itu tidak benar dan tidak sepantasnya (Proper), maka orang kemudian dapat menilai bahwa putusan itu tidak benar dan tidak adil. Kebebasan hakim dalam memeriksa dan mengadili suatu perkara merupakan mahkota bagi hakim dan harus tetap dikawal dan dihormati oleh semua pihak tanpaterkecuali, sehingga tidak satu pun pihak yang dapat mengintervensi hakim dalam menjalankan tugasnya tersebut.²⁸

Pengertian mengenai Dasar Pertimbangan Hakim dapat diketahui dari dua (2) pertimbangan yaitu:²⁹

1. Pertimbangan Yuridis.

²⁷ Mukti Arto, *Praktek Perkara Perdata pada Pengadilan Agama, cet V*, Yogyakarta, Pustaka Pelajar, 2004, hal 140.

²⁸ S.M. Amin, *Hukum Acara Pengadilan Negeri*, Jakarta, Pradnya Paramita, 2009, hal 41.

²⁹ Nurhafifah dan Rahmiati, Pertimbangan Hakim Dalam Penjatuhan Pidana Terkait Hal Yang Memberatkan Dan Meringankan Putusan, *Kanun Jurnal Ilmu Hukum* No. 66, Th. XVII (Agustus, 2015), pp. 341-362, hlm 360.

Pertimbangan yuridis adalah pertimbangan hakim yang di dasarkan pada fakta-fakta yuridis yang terungkap di dalam persidangan dan oleh Undang-Undang yang telah di tetapkan sebagai hal yang harus di muat di dalam putusan

Adapun pertimbangan yang bersifat yuridis di antaranya adalah sebagai berikut:

- a. Dakwaan jaksa penuntut umum.
 - b. Keterangan saksi.
 - c. Keterangan terdakwa.
 - d. Barang-barang bukti.
 - e. Pasal-pasal dalam peraturan hukum pidana.
2. Pertimbangan non yuridis.

Pertimbangan non yuridis adalah pertimbangan hakim yang didasarkan pada suatu keadaan yang tidak diatur dalam peraturan Perundang-Undangan, akan tetapi keadaan tersebut baik melekat pada diri si pembuat tindak pidana maupun berkaitan dengan masalah-masalah sosial dan struktur masyarakat. Dalam pertimbangan non-yuridis, hakim mempertimbangkan dengan berdasarkan pada latar belakang terdakwa, kondisi terdakwa dan agama terdakwa³⁰

M.H.Tirtaamidjaja berpendapat bahwa Hakim dalam hal memutus suatu hukuman kepada terdakwa harus mampu menetapkan hukuman yang oleh masyarakat maupun terdakwa merupakan hukuman yang setimpal dan adil. Adapun untuk mencapai tujuan tersebut, hakim harus memperhatikan:³¹

- 1) Apakah suatu pelanggaran pidana berat atau tidak

³⁰ Rusli Muhammad, *Hukum Acara Pidana Konteporer*, Bandung, PT Citra Aditya Bakti, 2007, hal 212.

³¹ MH Tirtaamidjaja, *Pokok-pokok Hukum Pidana*, Jakarta, Fasco, 1955, hal 53.

- 2) Ancaman terhadap tindak pidana tersebut. Keadaan dan suasana saat terjadinya tindak pidana.
- 3) Pribadi dari terdakwa
- 4) Sebab timbulnya perbuatan pidana tersebut
- 5) Sikap terdakwa dalam persidangan.

Jadi, disimpulkan bahwa dasar pertimbangan hakim adalah merupakan setiap sesuatu yang dipakai oleh hakim dalam memutus perkara. Hakim akan melihat setiap hal yang didapat dari kronologi atau fakta-fakta yang ada untuk kemudian dijadikan sebagai bahan dalam pertimbangannya. Untuk itu pula hakim dalam hal mempertimbangkan setiap hal harus dengan teliti sehingga putusan yang diberikan dapat dipahami oleh setiap pihak dan memiliki argument yang kuat.

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Ruang Lingkup Penelitian

Sebagai sebuah kegiatan menganalisa, penelitian tentunya memerlukan objek yang berperan sebagai ruang pembatas dalam menjabarkan, hal ini ditujukan agar sebuah penelitian menjadi terarah. Ruang bahasan dalam sebuah penelitian memiliki peranan untuk menjaga penelitian agar tidak meluas, sehingga dapat dibangun dengan berfokus menyelesaikan permasalahan utama. Adapun yang menjadi ruang lingkup dalam penelitian ini adalah bagaimanakah pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana tanpa hak dan kewenangan melakukan praktek kefarmasian (Studi Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2020/Pn Mam) dan bagaimanakah dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap pelaku tindak pidana tanpa hak dan kewenangan melakukan praktek kefarmasian (Studi Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2020/Pn Mam).

B. Jenis Penelitian

Adapun jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif yaitu penelitian yang dilaksanakan dengan melakukan pengkajian dan pendalaman terhadap peraturan-peraturan dan literatur-literatur. Penelitian hukum normatif (*legal research*) dapat juga disebut sebagai penelitian kepustakaan, sebab merupakan pengkajian dengan mempergunakan sumber-sumber hukum, seperti perundang-undangan, keputusan/ketetapan pengadilan, teori hukum, dan pendapat ahli.

C. Metode Pendekatan

Dalam penelitian hukum terdapat beberapa pendekatan yang lazim digunakan untuk mengembangkan informasi mengenai permasalahan yang diteliti, yaitu pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*)³²

Metode pendekatan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Pendekatan Perundang-Undangan (*statute approach*)

Merupakan metode pendekatan dengan mengkaji semua undang-undang dan regulasi yang memiliki keterkaitan dengan masalah hukum yang sedang dibahas. Dalam penelitian ini penulis melakukan pendekatan perundang-undangan yang memiliki keterkaitan dengan tindak pidana kefarmasian sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP).

2. Pendekatan kasus (*case approach*)

Pendekatan kasus dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap.³³ Yang menjadi kajian pokok di dalam pendekatan kasus adalah *ratio decidendi* atau *reasoning*, yaitu

³² Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Jakarta, Kencana Prenada Media Group, 2013, hal 133.

³³ *Ibid.*, hal. 134

pertimbangan pengadilan untuk sampai kepada suatu putusan³⁴ Adapun kasus yang menjadi fokus penulis pada penelitian ini adalah Putusan Nomor 31/PID.SUS/2020/PN MAM.

D. Sumber Bahan Hukum

Adapun yang menjadi sumber bahan hukum yang dipakai dalam penelitian ini adalah:

1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang mempunyai otoritas (*autoratif*). Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.³⁵ Bahan hukum primer dalam penelitian ini adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, , Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), dan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang mampu memberikan pemahaman lebih mendalam terhadap bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder adalah segala informasi yang memiliki keterkaitan dengan hukum, seperti buku-buku literature bacaan, hasil penelitian, pendapat ahli, putusan pengadilan dan kamus-kamus hukum.

³⁴ *Ibid.*

³⁵ *Ibid.*, Hal. 181

3. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang merupakan pelengkap yang sifat-sifatnya memberikan petunjuk atau penjelasan tambahan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder misalnya seperti kamus hukum dan Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI)

E. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode analisis yang dilakukan untuk mengumpulkan data dengan cara studi kepustakaan. Adapun bahan hukum primer yang dipakai adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), dan Kitab Undang. Adapaun yang menjadi bahan hukum sekunder adalah berupa publikasi tentang hukum, literature yang berkaitan dengan masalah yang dibahas, dan juga pendapat dari sarjana kemudian melakukan penyusunan secara sistematis untuk menjawab permasalahan pada putusan **Nomor 31/Pid.Sus/2020/Pn Mam**

F. Analisis Bahan Hukum

Analisis bahan hukum dilakukan secara yuridis normative yaitu melakukan pendekatan dengan menitik beratkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku sebagai pedoman pembahasan masalah dalam penelitian ini, serta dikaitkan dengan pendekatan kasus dengan cara menelaah kasus yang berkaitan dengan isu hukum yang telah menjadi putusan pengadilan yang memiliki kekuatan hukum tetap.

Kemudian analisis hukum tersebut juga memuat pandangan-pandangan, doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum.