

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Undang-undang Dasar 1945 mengamatkan bahwa Kesehatan adalah hak asasi manusia. Pada pasal 28H dinyatakan bahwa setiap orang berhak hidup Sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan Kesehatan. Selanjutnya, pada pasal 34 ayat 3 dinyatakan bahwa negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan Kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak. Hal ini menunjukkan bahwa pemerintah berkewajiban untuk menyehatkan yang sakit dan berupaya mempertahankan yang sehat untuk tetap sehat. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa Kesehatan adalah keadaan Sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial dan ekonomis. Dengan demikian, Kesehatan selain sebagai hak asasi manusia, Kesehatan juga merupakan suatu investasi¹

Salah satu pemenuhan yang dilakukan oleh Pemerintah dalam rangka menunjang kesehatan masyarakat adalah menjamin ketersediaan obat. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan

¹ Muhamad Sadi IS, S.HI., M.H, Etika dan Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia, Kencana, Jakarta, 2015, hal. 7.

patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia²

Salah satu bentuk kewajiban pemerintah terhadap kesehatan masyarakatnya adalah dengan menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama adalah obat esensial. Dalam menjamin ketersediaan obat keadaan darurat, pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat³

Dalam pemenuhan kebutuhan obat-obatan tersebut ada jenis-jenis obat yang diizinkan untuk diedarkan secara bebas, namun ada jenis-jenis obat tertentu yang pengedarannya memerlukan izin dari pihak yang berkompeten untuk memberikannya.

Namun dewasa ini Masih banyak pelaku usaha yang menjual dan mengedarkan produk-produk yang tidak baik diedarkan karena mengandung bahan berbahaya dan masih kurangnya peran dari aparat yang berwenang dalam mengatasi masalah peredaran produk-produk berbahaya di pasaran sehingga masih banyak ditemukan produk-produk yang mengandung bahan berbahaya dan tanpa izin edar.

Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, kesediaan 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

² Pasal 1 angka 4 dan 8 Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

³ Notoatmodjo Soekidjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, 2010, hal.

keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia

Dasar hukum pemberian hukuman terhadap pelaku yang memproduksi atau menjual obat-obatan tradisional yang mengandung bahan berbahaya diatur dalam Pasal 138 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan. Dari jenis-jenis obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya yang penulis dapatkan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ialah obat tradisional yang berbentuk kapsul, seperti : Ginseng kianpi pil, Godong ijo, Jakarta bandung plus, Montalin, Nangen zengzhangsu, Obat kuat hajar jahanam, Pasopati jamu khusus pria, Samyun wan, Tawon liar, Tcu, Urat madu extra strong, dan Wan tong. Dari uraian tersebut menunjukan bahwa masih banyak terdapat macam-macam obat tradisional yang ditemukan sehingga sangat membahayakan konsumen yang menggunakannya karena ketidaktahuan terhadap kandungan dari obat tradisional tersebut.

kejahatan identik dengan adanya pemberian sanksi pidana. Memang tidak dapat dipungkiri, bahwa dari sekian banyak gagasan tentang strategi pemberantasan kejahatan, menunjukan bahwa pendekatan penal (pemberian pidana bagi pelaku kejahatan) masih menjadi pilihan banyak negara di dunia. Oleh sebab itu pelaku usaha sudah dikenakan sanksi pidana apabila melanggar hukum yang berlaku.

Penegakan hukum terhadap tindak pidana pelaku usaha pengedaran obat tradisional tanpa izin edar beberapa kasus telah sampai tahap putusan dan yang belum mengalami kendala sehingga saya tertarik untuk mengetahui dan menganalisa apa saja faktor pengambat dan penegakan hukumnya. Berdasarkan uraian diatas, pengedaran terhadap obat tanpa izin edar masih sangatlah tinggi, dengan ini menunjukkan bahwa penegakan hukum pidana terhadap pengedaran obat tanpa izin edar belum berjalan optimal, maka penulis tertarik untuk melakukan penulisan penelitian skripsi dengan judul **“Perlindungan Hukum Terhadap Korban Tindak Pidana Penyalahgunaan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.”**

B. Rumusan Masalah

Permasalahan dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimanakah Perlindungan Hukum yang didapatkan oleh korban kejahatan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar?
2. Apa saja aspek-aspek yang menjadi kendala dalam pemberian Perlindungan Hukum terhadap korban tindak pidana penyalahgunaan sediaan farmasi?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui Perlindungan Hukum yang didapatkan oleh korban kejahatan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar.

2. Untuk mengetahui Kendala-kendala dalam perlindungan hukum terhadap korban tindak pidana penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah :

1. Manfaat teoritis, yaitu penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai referensi dan memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya perlindungan hukum terhadap korban penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar dan kendala-kendala dalam perlindungan hukum terhadap korban.
2. Manfaat praktis, yaitu penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi dan menjadi masukan bagi Masyarakat pada umumnya.

E. Metode Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Penelitian ini di lakukan di Kota Jayapura, khususnya pada lembaga BPOM Kota Jayapura dengan pertimbangan bahwa Lembaga tersebut sebagai Lembaga yang berwenang dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan serta menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, melakukan inteljen dan penyidikan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan

ketentuan peraturan perundang-undangan; dan pemberian sanksi administrative sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

2. Tipe Penelitian

Ada dua tipe penelitian hukum yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu penelitian yuridis normative dan penelitian yuridis empiris (sosiologis). Penelitian yuridis normative digunakan untuk mengkaji data sekunder berupa peraturan perundang-undangan, dan pendapat para ahli di bidang hukum pidana. Sedangkan penelitian hukum empiris digunakan untuk menelaah dan mengumpulkan data lapangan yang ada di lokasi penelitian.

3. Jenis dan Sumber Data

Data yang dibutuhkan dalam penelitian ini adalah data primer dan sekunder. Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari lapangan terkait perlindungan korban tindak pidana pengedaran obat tanpa izin edar. Sedangkan data sekunder adalah data yang diperoleh dari Lembaga BPOM Kota Jayapura dan serta sumber lain atau bahan kepustakaan, yang mencakup peraturan perundang-undangan yang berlaku dan hasil penelitian.

4. Teknik Pengumpulan Data

a. Pengamatan (observasi), yaitu cara pengumpulan data yang dilakukan dengan mengamati sejumlah fenomena terkait korban tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar

- b. Wawancara, yaitu Teknik pengumpulan data dalam bentuk tanya jawab dengan responden secara langsung. Wawancara dilakukan kepada BBPOM di Kota Jayapura.
- c. Studi Dokumentasi, yaitu pengumpulan data yang dilakukan dengan mempelajari berbagai literatur dan dokumen-dokumen lain yang relevan dengan objek penelitian.

2. Teknik Analisis Data

Dalam penelitian ini, untuk menganalisis data digunakan teknik data kualitatif. Teknik analisis data secara kualitatif bertujuan untuk menganalisis data berupa informasi yang bukan angka. Pada penelitian data yang diperoleh kemudian secara sistematis dianalisis secara kualitatif untuk mencapai kejelasan masalah yang dibahas. Analisis data kualitatif adalah suatu cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analisis, yaitu apa yang dinyatakan oleh responden secara tertulis dan lisan dan juga perilakunya yang nyata setelah data analisis, selanjutnya akan ditarik kesimpulan menggunakan metode berpikir deduktif, yaitu suatu pola berpikir yang berdasarkan pada hal-hal yang bersifat umum, kemudian ditarik suatu kesimpulan.