

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pertanggungjawaban dalam hukum pidana dapat diartikan sebagai pertanggungjawaban pidana, dalam bahasa belanda *torekenbaarheid* dan dalam bahasa inggris *criminal responbility* atau *criminalliability*. “Pertanggungjawaban pidana suatu bentuk untuk menentukan apakah seorang tersangka atau terdakwa dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang telah terjadi”.¹

Mempertanggungjawabkan seseorang dalam hukum pidana bukan hanya sah menjatuhkan pidana terhadap orang itu, tetapi juga sepenuhnya dapat diyakini bahwa memang pada tempatnya meminta pertanggungjawaban atas tindak pidana yang dilakukannya. Roeslan saleh menyatakan bahwa dalam membicarakan tentang pertanggungjawaban pidana, tidaklah dapat dilepaskan dari satu dua aspek yang harus dilihat dengan pandangan-pandangan falsafah. Satu diantaranya adakah keadilan, sehingga pembicaraan tentang pertanggungjawaban pidana akan memberikan kontur yang lebih jelas. “Pertanggungjawaban pidana sebagai soal hukum pidana terjalin dengan keadilan soal filsafat”.²

Berbicara masalah pertanggungjawaban pidana tidak bisa dilepaskan dari tindak pidana, orang tidak mungkin dipertanggungjawabkan untuk dipidana apabila tidak melakukan tindak pidana. Unsur kesalahan merupakan unsur utama dalam

¹Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2011, hlm. 70.

²Roeslan Saleh, *Pikiran-Pikiran Tentang Pertanggungjawaban Pidana*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1982, hlm. 10.

pertanggungjawaban pidana. Dalam pengertian perbuatan tindak pidana tidak termasuk hal pertanggungjawaban pidana, perbuatan pidana hanya menunjuk 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.

Menurut Hans Kelsen membagi mengenai tanggung jawab yaitu terdiri dari:

1. Pertanggungjawaban individu yaitu seseorang bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukannya sendiri;
2. Pertanggungjawaban kolektif berarti bahwa seseorang bertanggung jawab atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain;
3. Pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan yang berarti bahwa seseorang bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena sengaja dan di perkirakan dengan tujuan menimbulkan kerugian;
4. Pertanggungjawaban mutlak yang berarti bahwa seseorang bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena tidak sengaja dan tidak diperkirakan.³

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Pelaku usaha dapat berupa individu, seperti pengusaha perorangan atau entitas hukum seperti perusahaan atau badan hukum lainnya. Mereka dapat beroperasi dalam berbagai sektor seperti industri, perdagangan dan jasa.

Adapun bentuk-bentuk pertanggung jawaban pelaku usaha terhadap konsumen yaitu sebagai berikut:

³Hans Kelsen, *Teori Hukum Murni*, Nuansa dan Nusa Media, Bandung, 2006, hlm. 140.

- a. *Contractual liability* (tanggung jawab kontraktual) merupakan tanggungjawab atas dasar perjanjian atau kontrak dari pelaku usaha baik barang maupun jasa atas kerugian yang dialaminya konsumen akibat mengkonsumsi barang yang dihasilkan atau memanfaatkan jasa yang diberikan.
- b. *Product liability* (tanggung jawab produk) merupakan tanggung jawab pelaku usaha terhadap kerugian yang dialami konsumen akibat menggunakan produk yang dihasilkan. Dalam hal tidak terdapat hubungan perjanjian antara pelaku usaha dan konsumen maka bentuk tanggung jawab pelaku usaha didasarkan pada pertanggungjawaban produk. Ketentuan ini terdapat dalam pasal 19 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- c. *Profesional liability* dalam hal terdapat hubungan perjanjian (*privitycontract*) antara pelaku usaha dengan konsumen yang didasarkan pada itikad baik, maka bentuk tanggung jawab pelaku usaha didasarkan pada pertanggungjawaban profesional dimana pertanggungjawaban profesional ini menggunakan tanggung jawab langsung dari pelaku usaha atas kerugian yang dialami konsumen akibat memanfaatkan atau menggunakan jasa yang di berikanya.
- d. *Criminal liability* berkaitan dengan hubungan pelaku usaha (barang dan/atau jasa) dengan negara dalam memelihara keamanan masyarakat (konsumen), maka tanggung jawab pelaku usaha didasarkan pada pertanggungjawaban pidana (*criminal liability*). Dalam hal pembuktian maka pembuktian yang dipakai adalah pembuktian terbalik (*shifting theburden of proof*) yang diatur dalam Pasal 22 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa pembuktian terhadap ada atau tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian yang dialami konsumen merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha, tanpa menutup kemungkinan dalam melakukan pembuktian.⁴

Tanggung jawab ialah suatu kewajiban yang harus dilakukan yang sudah mengikat dalam suatu kegiatan tertentu. “Tanggung jawab sendiri tidak hanya

⁴Edmon Makarim, *Kompilasi Hukum Telematika*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, hlm. 344.

mempersoalkan tentang kesalahan, akan tetapi mengenai kewajiban atau tanggungan yang timbul akibat kerugian yang telah terjadi apabila barang atau jasa yang diberikan atau di perdagangkan tidak sesuai dengan aslinya”.⁵

Keinginan yang hendak dicapai dalam perlindungan konsumen adalah menciptakan rasa aman bagi konsumen dalam memenuhi kebutuhan hidup. Terbukti bahwa semua norma perlindungan konsumen memiliki sanksi pidana. Singkatnya, bahwa segala upaya yang dimaksudkan dalam perlindungan konsumen tersebut tidak saja terhadap tindakan preventif, akan tetapi juga tindakan represif dalam semua bidang perlindungan yang diberikan kepada konsumen. Maka pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan:

1. Menciptakan sistem perlindungan konsumen mengandung unsur keterbukaan akses informasi, serta menjamin kepastian hukum.
2. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha.
3. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.
4. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktik usaha yang menipu dan menyesatkan
5. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.⁶

Ilmu Kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu Kesehatan, Adapun tindak pidana yang terjadi dibidang ilmu kesehatan antara lain malpraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalahgunaan obat tanpa izin dan tranplantasi organ manusia. Masalah kesehatan merupakan

⁵Abuyazid Bustomi, *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen*, PT. Raja Grafindo, Palembang, 2018, hlm. 162.

⁶Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Preneda Media Group, Jakarta, 2013, hlm. 22.

keprihatinan serius di setiap negara, Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.⁷

Kesehatan termasuk hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai tujuan negara sebagaimana di maksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Oleh karena itu, setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan Kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip kesejahteraan, pemerataan, nondiskriminatif, partisipatif dan berkelanjutan, yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa serta pembangunan nasional.⁸

Salah satu permasalahan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. “Farmasi adalah ilmu yang mempelajari cara membuat, mencampur, meracik formulasi obat, identifikasi, kombinasi, analisis dan standarisasi atau pembakuan obat serta pengobatan, termasuk pula sifat-sifat obat dan distribusinya serta penggunaannya yang aman”.⁹ Dalam pemenuhan kebutuhan obat-obatan tersebut ada jenis obat yang diizinkan untuk diedarkan secara bebas, namun ada juga jenis obat-obatan tertentu seperti obat golongan keras atau obat daftar G (*Gevaarlijk*) pengedarannya memerlukan izin dari pihak yang berkompeten untuk memberikannya.¹⁰

⁷Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Manda Maju, Jakarta, 2001, hlm. 25.

⁸Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

⁹Gemy Nastity Handayani, *Manajemen Pelayanan Farmasi*, CV. Eureka Media Aksara, Jawa Tengah, 2022, hlm. 34.

¹⁰Gunawan Nacrawi dan Christiyanti Dewi, “Penegkakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor:

Subdit Industri dan Perdagangan (Indang) Ditreskrimsus Polda Metro Jaya melakukan pengungkapan peredaran obat-obat tertentu atau obat jenis daftar G yang beredar di wilayah hukum Polda Metro Jaya. Ditreskrimsus Polda Metro Jaya Kombes Pol Ade Safri Simanjuntak mengatakan selama periode bulan juni sampai Agustus 2023 pihaknya menangkap 7 orang yang ditetapkan sebagai tersangka. “Atas inisial Z umur 22 tahun, kemudian Z, 22 tahun juga inisial sama, kemudian MHH (20), FP, WS, IM,S,” ujar Ade Safri dalam konferensi pers di Mapolda Metro Jaya, Selasa (22/8/2023). Selama periode tersebut, polisi menindaklanjuti sebanyak 9 laporan polisi yang tersebar di wilayah hukum Polda Metro Jaya, yakni 1 toko obat di wilayah Jakarta Timur, 3 toko obat di wilayah Kota Bekasi, 1 apotek di wilayah Jakarta Selatan, dan 2 pedagang obat di wilayah Kota Bekasi. “Ade safri mengungkapkan bahwa selama periode tersebut pihaknya menyita 43.009 butir obat ilegal yang tidak memiliki izin edar dimana didalamnya ada jenis Tramadol, hexymer, maupun Aprazolam, termasuk jenis lainnya yang kami lakukan penyitaan. Jadi total nilai barang dari hasil pengungkapan bulan Juni sampai Agustus 2023 senilai Rp/18.956.000.000,” jelasnya.¹¹

Golongan obat keras atau biasa disebut obat daftar G (dari kata *gevaarlijk* yang berarti berbahaya), apotek hanya bisa menyerahkan obat tersebut sesuai dengan resep dokter. Syarat tersebut bertujuan agar menghindari kesalahan

351/Pid.Sus/2018PN SMn)”, *Justitia Jurnal Hukum Volume 6 No 2*, Oktober 2021, hlm, 177. Di akses pada tanggal 29 April 2024. <https://journal.um-surabaya.ac.id/Justitia/article/view/8422>

¹¹Humas Polda Lampung, “Juni-Agustus, Polisi Ungkap Peredaran 43.009 Butir Obat Keras Ilegal Rp 18 M”, *Humas Polda Lampung*, Artikel, 23, Agustus 2023. Diakses pada tanggal 7 Mei 2024. <https://humas.polri.go.id/2023/08/23/juni-agustus-polisi-ungkap-peredaran-43-009-butir-obat-keras-ilegal-rp18-m/>

penggunaan maupun penyalahgunaan obat dari jenis ini, pemakaian yang tidak pas dari obat keras mempunyai resiko yang tinggi untuk kesehatan sesuai dengan asal katanya yang berarti beresiko. Atas resiko tersebut hingga Undang-undang membagikan batasan-batasan terhadap peredaran obat keras diperkuatnya dengan ketentuan penyerahan obat yang mensyaratkan adanya resep dokter dalam penyerahannya.

Obat-obat yang sering disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan obat-obat tertentu adalah obat yang bekerja disistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan diatas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Sebagai berikut contoh obat-obat tertentu terdiri dari 6 jenis obat yaitu:

1. Tramadol
Tramadol merupakan obat golongan analgesic sentral. Penggunaan utamanya adalah sebagai terapi analgesic pada nyeri neuropati (nyeri syaraf) ataupun terapi adjuvan (tambahan) pada nyeri kronis. Tramadol disalahgunakan karena efeknya pada reseptor serotonin dan opioid yang menimbulkan rasa kantuk dan gembira namun pada dosis berlebih dapat berakibat fatal pada gagal jantung dan pernafasan.
2. Triheksilfenidil
Triheksilfenidil merupakan obat antikolinergik yang digunakan untuk mengatasi gangguan parkinson (gangguan pergerakan) baik yang bersifat degenerative maupun yang diakibatkan oleh penggunaan obat (misal obat antipsikotik). Triheksilfenidil disalahgunakan karena efek antimuskarinik bersifat menimbulkan efek delirium (bengong dan bingung) serta sedasi ringan. Namun penggunaan berlebih dapat menimbulkan bahaya seperti gangguan glucona dan penglihatan, gangguan saluran cerna dan saluran kemih.
3. Amitriptilin
Amitriptilin merupakan obat antidepresan yang digunakan untuk mengatasi depresi dengan cara meningkatkan adrenalin dan serotonin di saraf pusat sehingga meningkatkan semangat dan gairah. Efek samping mengantuk atau sedasi merupakan efek yang diinginkan dari penyalahgunaan obat ini. Penggunaan berlebihan obat ini sangat berbahaya karena efeknya pada reseptor adrenergic dan muskarinik pada jantung dan dapat menyebabkan gangguan irama jantung.

4. Klorpromazin
Klorpromazin merupakan obat antipsikotik yang digunakan pada terapi gangguan kejiwaan dengan kerja utama pada reseptor dopamine dan serotonin (antagonis). Penyalahgunaan klorpromazin dikarenakan oleh efek sedasinya akibat ikatan dengan reseptor histamin. Penggunaan klorpromazin yang tidak sesuai aturan dapat berdampak fatal karena efek klorpromazin yang dapat menurunkan tekanan darah (hipotensi) serta menimbulkan gangguan pada irama jantung.
5. Haloperidol
Sama seperti halnya klorpromazin, haloperidol juga merupakan obat antipsikotik yang bekerja pada reseptor dopamine sehingga mengurangi gejala psikosis seperti halusinasi, delusi dan sebagainya. Haloperidol sering disalahgunakan bersama dengan triheksifenidil untuk mendapatkan efek *calm down* dari saraf pusat. Penggunaan yang tidak tepat dari haloperidol dapat menimbulkan efek berbahaya yaitu hambatan dan gangguan pergerakan (seperti parkinson).
6. Dekstrometorfan
Dekstrometorfan merupakan satu-satunya dalam golongan bebas terbatas dari 6 jenis obat-obat tertentu (5 obat sebelumnya merupakan obat keras). Dekstrometorfan merupakan antitusif turunan opiod (seperti codeine) dengan rotasi optik yang berlawanan, sehingga tidak memiliki efek adikasi dan analgesic. Mekanisme dalam menurunkan batuk belum dapat dijelaskan secara pasti. Dekstrometorfan disalahgunakan karena dapat menimbulkan efek sedasi namun penggunaan berlebih dapat menimbulkan depresi saraf pusat seperti halnya opiod.¹²

Obat seyogyanya merupakan bahan atau substansi yang memiliki tujuan baik untuk kesehatan. Perundangan sendiri mendefinisikan obat sebagai 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. Namun pada nyatanya tujuan tersebut sering

¹²Ananta Budi Wicaksono, "Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan", *Kemenkes Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan*, Artikel, 22 September 2022. Diakses pada tanggal 10 Mei 2024. https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/1556/obat-obat-tertentu-yang-sering-disalahgunakan

disalahgunakan untuk tujuan yang tidak semestinya (*drug abuse*) untuk tujuan reaksional yang sebenarnya membahayakan diri sendiri.

Obat keras Tramadol dan Somadril menjadi biang keladi dari kasus overdosis para remaja dan anak-anak di Kendari hingga mereka berperilaku bak orang gila. Ini kemasannya saja yang PCC, tapi obatnya bukan sehingga efeknya seperti yang terjadi pada puluhan warga yang dilarikan ke rumah sakit tersebut kata Kepala Bidang Pemberantasan BNN Provinsi Sulawesi Tenggara (Sultra) Bagus Hari di Kendari seperti dikutip dari *Antara* pada Jumat (15/9). Bagus Hari mengatakan obat Somadril dan Tramadol masuk dalam daftar G, yang artinya obat itu masuk dalam kategori obat keras yang penggunaannya harus menggunakan resep dari dokter. "Bila obat ini dikonsumsi dengan dosis tinggi atau dosis yang tidak sesuai anjuran dokter maka bisa berakibat fatal bagi penggunanya sehingga harus diawasi peredarannya," katanya. Puluhan warga sejak Rabu dan Kamis dilarikan ke UGD beberapa rumah sakit di Kendari dan yang terbanyak di RSJ Kendari karena mengalami gangguan kejiwaan diduga habis mengoplos Somadril dan Tramadol. Data terakhir pihak BNN Sultra korban yang dilarikan ke rumah sakit tersebut berjumlah 64 orang, dua di antaranya meninggal dunia.¹³

Beberapa macam obat yang beredar pada masa ini dikalangan masyarakat mulai dari warung-warung pinggir jalan, swalayan, toko obat, apotek, instalasi farmasi dan para pelaku usaha yang tidak memiliki keahlian dibidang farmasi membuka usaha hanya untuk keuntungan sendiri tanpa memikirkan resikonya dan

¹³Nurul Hidayanti dan Salmah, "BNN: Remaja di Kendari Minum Somadril dan Tramadol, PCC Hanya Kemasan" *KumparanNEWS*, Berita, 15 September 2017. Diakses pada tanggal 19 Juni 2024. <https://kumparan.com/kumparannews/remaja-di-kendari-minum-somadril-dan-tramadol-pcc-hanya-kemasan-saja/full>

akibatnya peredaran obat ini tidak terkontrol lagi. Maraknya peredaran obat keras disebabkan pelaku usaha mencari keuntungan tanpa memikirkan penyebabnya terhadap masyarakat dan tingginya peredaran obat keras yang ada di Indonesia menyatakan masih kurang dan perlunya perhatian dari pemerintah Indonesia kepada hal yang cukup berbahaya bagi masyarakat. Terjadinya hal ini disebabkan oleh faktor yang bersangkutan paut dengan adanya kesempatan terjadinya kejahatan baik pada pelanggaran-pelanggaran kecil ataupun pelanggaran-pelanggaran besar.¹⁴

Didalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan telah mengatur mengenai:

Pasal 143

- (1) Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang telah memperoleh perizinan berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang perizinan berusaha.

Mengenai peredaran sediaan farmasi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat

¹⁴Ade Ribka Aprillia Tarigan et. all, "Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pelaku Pengedar Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus No. 2589/Pid.Sus/2018/PN.Mdn), *Jurnal Kewarganegaraan*, Volume 7 Nomor 1, Juni 2023, hlm, 709. Di akses pada tanggal 11 Mei 2024.
file:///Users/achmadarif/Downloads/075.+Pertanggung+Jawaban+Hukum+Terhadap+Pelaku+Pen+gedar+Obat++++yang+tidak+Memiliki+Izin+Edar+.pdf

kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahtanganan”.¹⁵ Diantara jenis obat-obatan, terdapat golongan obat yang dalam mendapatkannya harus melalui resep dokter yaitu obat keras atau obat daftar G (*Gevaarlijk*).

Peran dan fungsi obat yang sangat penting keamanan obat adalah aspek yang sangat penting untuk diperhatikan, kebutuhan obat-obatan setiap individu berbeda-beda karena disesuaikan oleh beberapa faktor yang mempengaruhi kebutuhan masing-masing individu. Di sisi lain apabila obat yang digunakan tidak memenuhi persyaratan dapat berdampak buruk dan membawa kerugian terhadap penggunaan obat tersebut.

Kebutuhan masyarakat atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidak bisa ditawar lagi karena langsung menyerang kebutuhan masyarakat yang primer, upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya pada mulanya berupa upaya penyembuhan penyakit kemudian secara berangsur-angsur berkembang kearah keterpaduan upaya Kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan mengikutsertakan masyarakat secara luas yang mencakup upaya *promotive, preventive, kurative dan rehabilitative* yang bersifat menyeluruh terpadu dan berkesinambungan.¹⁶

Dalam pengertian melindungi, menjaga ketertiban dan ketentraman itulah tersimpul fungsi hukum. Dalam fungsinya sebagai alat '*social engineering*' (pengontrol apakah sudah ditepati sesuai dengan tujuannya), maka hukum dalam

¹⁵Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, hlm 22.

¹⁶Muhammad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan : Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Prenadamedia Group, Jakarta, 2015, hlm. 15.

kaitannya dengan penyelesaian masalah-masalah dibidang kedokteran/kesehatan diperlukan. Karena fungsi hukum tersebut berlaku secara umum maka hal tersebut berlaku pula dalam hukum kesehatan dan hukum kedokteran.¹⁷

Hukum kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan/pelayanan kesehatan dan penerapannya, serta hak dan kewajiban baik dari perorangan dan segenap lapisan masyarakat sebagai penerima layanan kesehatan (*healt receivers*) maupun sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan (*healt providers*) dalam segala aspek organisasi, sarana, pedoman-pedoman medik, ilmu pengetahuan kesehatan dan huku, serta sumber-sumber hukum lainnya.¹⁸

Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian dibidang kefarmasian maka telah diatur dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yaitu:

Pasal 435

Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Pasal 436

- (1) Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana di maksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp.200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- (2) Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

¹⁷Takdir, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Lembaga Penerbit Kampus Iain Palopo, Palopo, 2018. hlm. 9.

¹⁸*Ibid.*, hlm, 7.

Ketentuan pidana yang mengatur untuk menghindari pengadaan, penyalahgunaan atau penyimpangan dalam peredaran sediaan farmasi dan melakukan praktik kefarmasian tanpa memiliki keahlian dan kewenangan mengedarkan obat keras atau obat daftar G (*Gevaarlijk*) yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab.

Hukum mempunyai fungsi penting sesuai dengan tujuan ingin dicapai oleh hukum itu sendiri yaitu melindungi, menjaga ketertiban dan ketentraman masyarakat. Sejalan dengan asas hukum, maka fungsi hukum pun ada tiga yaitu:

1. Fungsi Manfaat;
2. Fungsi Keadilan;
3. Kepastian Hukum.¹⁹

Ketiga fungsi hukum ini pada prinsipnya adalah ingin memberikan perlindungan dari aspek hukumnya kepada setiap orang atau pihak, dalam berbagai bidang kehidupannya. Dengan kata lain, yang ingin diberikan adalah perlindungan hukum jika timbul persoalan-persoalan hukum dalam kehidupan sosial di masyarakat.

Ada beberapa hal yang patut dicermati dalam hal ini perlindungan konsumen dalam mengkonsumsi obat yakni yang menjadi korban adalah masyarakat . Dalam hal ini tentunya Undang-undang Perlindungan Konsumen dibuat untuk melindungi masyarakat dari segala dampak buruk dalam hal kesehatan terutama memilih dan mengkonsumsi obat namun sering kali masyarakat atau konsumen tidak memperhatikan hal tersebut sehingga membuat diri mereka sendiri

¹⁹*Ibid.*, hlm, 8.

celaka dan dirugikan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab. Oleh sebab itu ada baiknya masyarakat harus lebih peka dalam memperhatikan dan menggunakan segala hal-hal yang menyangkut tentang kesehatan.

Contoh Kasus 1

Putusan Nomor: 375/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr Pengadilan Negeri Jakarta Utara yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara terdakwa M. Yanis Bin Abdul Mutaleb.

Bahwa ia terdakwa M. Yanis bin Abdul Mutaleb, sejak pertengahan bulan juni 2019 sampai dengan hari senin tanggal 09 desember 2019 sekitar pukul 14.30 WIB, atau setidaknya-tidaknya pada suatu waktu yang masih termasuk pada tahun 2019, bertempat di Toko Mitra Sehat yang beralamat di jalan pinang gang II No. 55 Rt. 006 Rw. 005 kelurahan lagoa, kecamatan koja, jakarta utara, atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat tertentu yang masih termasuk dalam daerah hukum pengadilan negeri jakarta utara, *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) yaitu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan ayat (3) yaitu ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar dan mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.*

Contoh Kasus 2

Putusan Nomor: 681/Pid.Sus/2020/PN Jkt. Utr Pengadilan Negeri Jakarta Utara yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara terdakwa Nahari Fauzan bin Munir Yusuf.

Bahwa terdakwa Nahari Fauzan bin Munir Yusuf pada hari Senin Tanggal 09 Desember 2019 sekitar pukul 14.00 Wib atau setidaknya pada suatu waktu didalam bulan Desember tahun 2019 bertempat di Toko Duana yang beralamat di Jl. Mantang Rt 003 Rw 07 Kel. Lagoa, kec. Koja, Jakarta Utara atau setidaknya disuatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Utara yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) yakni sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”.

Banyaknya kasus yang melakukan praktik kefarmasian tanpa memiliki keahlian dan kewenangan peredaran obat ilegal atau obat keras tanpa resep dokter merupakan sebuah masalah yang harus ditindaklanjuti karena hal tersebut sangat meresahkan masyarakat dan berpotensi membahayakan kesehatan orang bagi yang menggunakan produk tersebut. Membiarkan beredarnya obat keras atau obat daftar G (*Gevaarlijk*) sama saja membiarkan masyarakat menghadapi berbagai resiko

buruk, sama dengan membiarkan kejahatan berkembang di tengah masyarakat dan merendahkan martabat serta harga diri bangsa di mata dunia.²⁰

Hal diatas membuat penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul: **“Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Usaha Jual Obat Keras Tanpa Resep Dokter Dalam Perspektif Peraturan Perundang-Undangan”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, penulis merumuskan permasalahan yang akan diteliti dan dibahas dalam penulisan penelitian ini, Adapun rumusan masalah adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana perbuatan pelaku usaha jual obat keras tanpa resep dokter dalam peraturan perundang-undangan untuk dapat di pertanggungjawaban sesuai pidana
2. Bagaimana upaya penanggulangan tindak pidana terhadap perbuatan pelaku usaha jual obat keras tanpa resep dokter

C. Tujuan Penelitian

Muatan tujuan penelitian adalah uraian yang menggambarkan arah dan capaian melalui penelitian, tujuan penelitian merupakan salah satu indikator keberhasilan suatu penelitian apakah terwujud atau sebaliknya. Tujuan penelitian juga berisi kumpulan pernyataan yang menjelaskan sasaran, maksud atau gagasan-gagasan umum diadakannya suatu penelitian.

²⁰Afifah Naura Salsabila Nasution et. all., “Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor: 739/Pid.Sus/2014/PT-Mdn)”, *Doktrina: Journal of Law Nomor Vol. 3 Nomor 2*, Oktober 2020, hlm, 100. Diakses pada tanggal 27 Januari 2024, https://ojs.uma.ac.id/index.php/doktrina/article/download/3945/pdf_1/16174.

Menurut John W. Cresweell, tujuan penelitian adalah kumpulan pernyataan yang menjelaskan sasaran-sasaran, maksud-maksud, atau gagasan-gagasan umum diadakannya suatu penelitian. Gagasan ini dibangun berdasarkan suatu kebutuhan (masalah penelitian) dan di perhalus Kembali dalam pertanyaan-pertanyaan yang lebih spesifik pada rumusan masalah.²¹

Berdasarkan rumusan masalah diatas maka tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban pidana pelaku usaha jual obat keras tanpa resep dokter
2. Untuk mengetahui bagaimana upaya penanggulangan tindak pidana terhadap pelaku usaha jual obat keras tanpa resep dokter

D. Manfaat Penelitian

Selain memiliki rumusan masalah dan tujuan penelitian yang hendak dicapai, penelitian ini diharapkan juga memberi manfaat baik bagi penulis maupun masyarakat luas. Dalam penelitian ini terdapat dua jenis manfaat yaitu manfaat teoritis dan manfaat prkatis. Manfaat teoritis adalah manfaat bagi pengembangan ilmu sedangkan manfaat prkatis adalah manfaat yang berkaitan dengan pemecahan masalah yang diteliti.

Adapun manfaat teoritis dan manfaat praktis yang diharapkan dari penelitian hukum ini adalah sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis penelitian ini memberi manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan hukum khususnya dalam hukum pidana dan diharapkan dapat

²¹Irwansyah, *Penelitian Hukum*, Mirra Buana Media, Yogyakarta, 2021, hlm. 280.

menjadi referensi bagi mahasiswa Fakultas Hukum yang akan melakukan penelitian sejenis tentang tindak pidana peredaran obat keras tanpa resep dokter

2. Manfaat Praktis

Secara praktis penelitian ini diharapkan hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi berbagai pihak, khususnya masyarakat yang menjadi konsumen obat agar lebih teliti dan berhati-hati dalam membeli obat-obatan untuk dikonsumsi maupun masyarakat yang menjadi produsen obat-obatan khususnya agar berfikir lagi bila ingin membuat dan atau mengedarkan obat-obatan tanpa resep dokter

E. Kerangka Konseptual

Konsep adalah kata yang menyatakan abstraksi yang digeneralisasikan dari gejala-gejala tertentu salah satu cara untuk menjelaskan konsep adalah definisi. Definisi merupakan suatu pengertian yang relatif lengkap suatu istilah dan biasanya definisi bertitik tolak dari referensi.

Konseptual adalah bentuk adjektif dari kata konsep. Konsep artinya pengertian yang diabstrakkan dari peristiwa konkret atau gambaran tentang objek, proses ataupun sesuatu melalui bahasa. Konsep dapat berupa definisi, batasan, unsur-unsur, ciri-ciri dan kriteria tertentu.

Kerangka konseptual adalah susunan dari beberapa konsep sebagai satu kebulatan yang utuh sehingga terbentuk suatu wawasan untuk dijadikan landasan, acuan dan pedoman dalam penelitian atau penulisan, kerangka konseptual dapat

berfungsi sebagai pedoman operasional dalam proses pengumpulan, pengolahan dan analisis data atau bahan hukum.²²

1. Pertanggungjawaban Pidana

Dalam Bahasa Inggris pertanggungjawaban pidana disebut sebagai *responsibility* atau *criminal liability*. Konsep pertanggungjawaban pidana sesungguhnya tidak hanya menyangkut soal hukum semata-mata melainkan juga menyangkut soal nilai-nilai moral atau kesusilaan umum yang dianut oleh suatu masyarakat atau kelompok-kelompok dalam masyarakat, hal ini dilakukan agar pertanggungjawaban pidana itu dicap memenuhi keadilan.

Pertanggungjawaban pidana (*toerekeningbaarheid, criminal responsibility, criminal liability*) adalah untuk menentukan apakah seseorang tersangka atau terdakwa dapat dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana (*crime*) yang terjadi atau tidak. Pertanggungjawaban pidana dalam KUHP secara umum tersimpulkan dalam BAB III Buku ke-I dan terdapat pula secara tersebar dalam pasal-pasal undang-undang. Dengan mengutip pendapat Alf Ross Roeslan Saleh mengatakan bahwa bertanggungjawab atas sesuatu perbuatan pidana berarti yang bersangkutan secara sah dapat dikenai pidana karena perbuatan itu. Pidana itu dapat dikenakan secara sah berarti untuk tindakan itu telah ada aturannya dalam suatu sistem hukum

²²Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram University Press, Mataram, 2020, hlm. 42.

tertentu, dan sistem hukum itu berlaku atas perbuatan itu. Singkatnya dapat dikatakan bahwa tindakan (hukuman) itu dibenarkan oleh sistem hukum tersebut. Selanjutnya Roeslan saleh mengatakan bahwa pertanggung jawaban itu dinyatakan adanya hubungan antara kenyataan-kenyataan yang menjadi syarat dan akibat-akibat hukum yang disyaratkan. Hubungan antara keduanya itu tidak bersifat kodrati atau tidak bersifat kausal melainkan menurut hukum.

Untuk menghubungkan pelaku dengan tindakannya dalam rangka pertanggungjawaban pidana pelaku atas tindakannya agar dapat ditentukan pemidanaan kepada pelaku harus diteliti dan dibuktikan bahwa:

- a. Subyek harus sesuai dengan perumusan undang-undang;
- b. Terdapat kesalahan pada petindak;
- c. Tindakan itu bersifat melawan hukum;
- d. Tindakan itu dilarang dan diancam dengan pidana oleh undang-undang (dalam arti luas);
- e. Dan dilakukan tindakan itu sesuai dengan tempat, waktu dan keadaan-keadaan lainnya yang ditentukan dalam Undang-undang.²³

Masih terkait pertanggungjawaban pidana, simons menambahkan bahwa kemampuan bertanggungjawab dapat diartikan sebagai suatu keadaan psikis sedemikian, yang membenarkan adanya penerapan sesuatu upaya pemidanaan, baik dilihat dalam sudut umum maupun dari orangnya, seseorang dapat dipertanggungjawabkan apabila sebagai berikut:

²³Sahuri Lasmadi dan Herman Suriyono, *Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Gratifikasi Pada Tindak Pidana Korupsi*, PT. Literasi Nusantara Abadi Grup, Malang, 2023, hlm. 22.

- a. Ia mampu untuk mengetahui atau menyadari bahwa perbuatannya bertentangan dengan hukum.
- b. Ia dapat menentukan kehendaknya sesuai dengan kesadaran tersebut.²⁴

Berbicara mengenai pertanggung jawaban pidana, adapun menurut sutrisna untuk adanya kemampuan bertanggungjawab maka harus ada dua unsur yaitu: (1) kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan buruk yang sesuai dengan hukum dan yang melawan hukum; (2) kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsyafan tentang baik dan buruknya perbuatan tadi. Dari penjelasan tersebut maka dapat disimpulkan dan dijabarkan lebih lanjut bahwa pada dasarnya kemampuan bertanggungjawab secara hukum pidana memiliki 2 unsur utama dan mutlak ada dalam diri si pelaku tindak pidana, yaitu pengetahuan atau akal yang dapat membedakan antara perbuatan yang baik (diperbolehkan secara hukum) dengan yang jahat (dilarang secara hukum), dan yang kedua ialah adanya kehendak dan kesadaran dari terdakwa untuk melakukan tindakan tersebut.²⁵

2. Pelaku Usaha

Dalam terminologi lain, pelaku usaha disebut juga dengan produsen. Istilah produsen berasal dari bahasa belanda yakni *producent*, dalam bahasa inggris, *producer* yang artinya adalah penghasil. Dalam

168. ²⁴Ida Bagus Pidada et. all, *Hukum Pidana*, Widina Bhakti Persada, Bandung, 2022, hlm.

²⁵*Ibid.*

pengertian lain, istilah produsen disebut dengan pelaku usaha atau pengusaha. Produsen sering diartikan sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa sehingga disebut juga dengan penghasil produk. Dalam pengertian produsen atau pengusaha atau penghasil produk diatas, termasuk didalamnya pembuat atau penghasil, grosir, laveransir dan bahkan pengecer, yaitu setiap orang atau badan yang ikut serta dalam penyediaan barang dan jasa hingga sampai ketangan konsumen.

Dalam lapangan hukum ketenagakerjaan, dipergunakan istilah pengusaha yaitu:

- a. Orang perseorangan, persekutuan, atau badan hukum yang menjalankan suatu perusahaan milik sendiri;
- b. Orang perseorangan, persekutuan, atau badan hukum yang secara berdiri sendiri menjalankan perusahaan bukan miliknya;
- c. Orang perseorangan, persekutuan, atau badan hukum yang berada di Indonesia mewakili perusahaan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b yang berkedudukan di luar wilayah indonesia.²⁶

Dengan demikian, produsen tak hanya diartikan sebagai pihak pembuat atau pabrik yang menghasilkan produk saja, tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian atau peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen.

²⁶Hulman Panjaitan, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2021, hlm. 78.

3. Obat Keras

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 manusia²⁷.

Obat keras disebut juga obat daftar “G” yang diambil dari bahasa belanda. “G” merupakan singkatan dari *Gevaarlijk* artinya berbahaya, maksudnya obat dalam golongan ini berbahaya jika pemakaiannya tidak berdasarkan resep dokter.

Golongan obat yang hanya boleh diberikan atas resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan ditandai dengan tanda lingkaran merah dan terdapat huruf K didalamnya. Yang termasuk golongan ini adalah beberapa obat generik dan obat wajib apotek (OWA). Juga termasuk di dalamnya narkotika dan psikotropika tergolong obat keras.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 02396/A/SK/VIII/1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G adalah “Lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi”.²⁸

²⁷Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

²⁸Candra Wahyuni, *Farmakologi Kebidanan*, Strada Press, Jawa Timur, 2018, hlm. 8.

4. Resep Dokter

Resep adalah suatu permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi atau dokter hewan kepada apoteker untuk membuatkan obat dalam bentuk sediaan tertentu dan menyerahkannya kepada pasien. Resep merupakan perwujudan akhir dari kompetensi, pengetahuan dan keahlian dokter dalam menerapkan pengetahuannya dalam bidang farmakologi dan terapi. Resep juga perwujudan hubungan profesi antara dokter, apoteker dan pasien. Penulisan resep harus ditulis dengan jelas, lengkap dan memenuhi peraturan perundangan serta kaidah yang berlaku sehingga mudah dibaca oleh apoteker. Resep yang ditulis dengan tidak jelas akan menimbulkan terjadinya kesalahan saat peracikan/penyiapan obat dan penggunaan obat yang diresepkan.²⁹

Ketentuan penulisan resep:

- a. Resep dokter gigi hanya ditujukan untuk jenis obat yang berhubungan dengan penyakit gigi dan mulut.
- b. Resep dokter hewan hanya ditujukan untuk penggunaan pada hewan.
- c. Resep yang mengandung narkotika tidak boleh ada iterasi. Alamat pasien dan aturan pakai ditulis dengan jelas.
- d. Bagi pasien yang memerlukan obatnya segera, pada bagian kanan atas lembar resep dokter dapat menuliskan Cito, Statim, Urgent, P.I.M (*Periculum In Mora* = berbahaya bila ditunda) resep ini harus didahulukan untuk dilayani.³⁰

Resep yang lengkap harus memuat ketentuan sebagai berikut:

- a. Nama, alamat, nomor izin praktek (SIP), nomor telepon, jam dan hari praktek dokter.
- b. Nama kota serta tanggal resep ditulis dokter "*inscription*".

²⁹M Fadhrol Romdhoni, *Kaidah Penulisan Resep Obat*, CV. Budi Utama, Yogyakarta, 2020, hlm. 2.

³⁰Shandra Isasi Sutiswa, *Farmasetika Dasar*, CV. Eureka Media Aksara, Jawa Tengah, 2023, hlm. 36.

- c. Tanda R/ atau *recipe* pada bagian kiri setiap penulisan resep "*superscriptio*".
- d. Nama setiap obat dan jumlah obat "*invocatio*".
- e. Cara pembuatan atau bentuk sediaan yang dikehendaki "*Subscriptio*" misalnya m.f.l.a pulv = buat sesuai aturan pembuatan obat pulveres.
- f. Aturan pemakaian obat "*signatura*" disingkat S.
- g. Tanda tangan atau paraf dokter yang menulis resep.³¹

5. Peraturan Perundang-undangan

Ilmu pengetahuan Perundang-Undangan (*gesetzgebungswissenschaft*) atau *science of legislation* (*wetgevingswetenschap*) merupakan ilmu interdisipliner yang mempelajari tentang pembentukan peraturan negara, tokoh-tokoh utama yang mencetuskan bidang ilmu ini antara lain adalah peter noll (1973) dengan istilah *gesetzgebungslehre*, jurgen roodig (1975) dengan istilah *wetgevingsleer* atau *wetgevingskunde* dan w.g. van der velden (1988) dengan istilah *wetgevingstheorie* sedangkan di Indonesia diajukan oleh a. hamid s. attamimi (1975) dengan istilah ilmu pengetahuan Perundang-undangan. Ilmu tersebut melahirkan istilah Perundang-Undangan yang sekarang banyak digunakan dalam ilmu hukum.³²

Istilah tentang perundang-undangan dirujuk dari bahasa Belanda yang berasal dari kata *Wet*, yakni undang-undang kemudian disebut dengan kata *Wettelijke*, yang diartikan dengan perundang-undangan. Jadi istilah perundang-undangan merupakan terjemahan dari *Wettelijke*.

³¹*Ibid.*

³²Gazali, *Pengantar Ilmu Perundang-Undangan*, Sanabil, Mataram, 2022, hlm. 6.

Bila kata ini ditambahkan menjadi *Wettelijke* atau *Wettelijke Regels*, maka artinya menjadi peraturan perundang-undangan.

Peraturan Perundang-undangan di Indonesia telah diatur dalam Undang-undang Nomor 12 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. Peraturan Perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau diterapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam Peraturan Perundang-undangan.

Menurut Prof. Jimly Asshiddiqie bahwa peraturan perundang-undangan adalah keseluruhan susunan hierarki peraturan perundang-undangan yang berbentuk undang-undang kebawah, yaitu semua produk hukum yang melibatkan peran lembaga perwakilan rakyat bersama-sama dengan eksekutif (pemerintah) ataupun yang melibatkan peran pemerintah karena kedudukan politiknya dalam melaksanakan produk legislatif yang ditetapkan oleh lembaga perwakilan rakyat bersama-sama dengan pemerintah menurut tingkatannya masing-masing.³³

F. Landasan Teoritis

Teori berasal dari kata "*theoria*" dalam bahasa latin yang berarti "perenungan", yang pada gilirannya berasal dari kata "*thea*" dalam bahasa yunani yang secara hakiki menyiratkan sesuatu yang disebut dengan realistik. Dari kata dasar *thea* ini pula datang kata modern "teater" yang berarti "pertunjukan" atau "tontonan". Dalam banyak literatur, beberapa ahli menggunakan kata ini untuk

³³Nurul Qamar dan Farah Syah Reza, *Ilmu dan Teknik Pembentukan Peraturan Perundang-undangan*, CV. Social Politic Genius (SIGn), Makassar, 2020, hlm. 7.

menunjukkan bangunan berfikir yang tersusun sistematis, logis (rasional), empiris (kenyataan) juga simbolis.³⁴

Salah satu elemen utama dan penting dalam merancang sebuah penelitian adalah kecermatan dan ketepatan peneliti dalam menentukan teori-teori yang akan digunakan sebagai landasan teoritik dalam penelitian. Fred N. Kerlinger merumuskan teori sebagai seperangkat konstruk, konsep, definisi, dan proposisi yang saling berhubungan, yang menyajikan suatu pandangan yang sistematis mengenai suatu fenomena dengan mengspesifikasikan hubungan antarvariabel dengan tujuan untuk menjelaskan dan memprediksi fenomena.³⁵

Menurut B. Arief Sidharta, teori hukum adalah disiplin hukum yang secara kritis dalam perspektif interdisipliner menganalisis berbagai aspek gejala hukum secara tersendiri dan dalam kaitan dengan keseluruhannya, baik dalam konsepsi teoritis maupun dalam pengolahan praktis, dengan tujuan memperoleh pemahaman yang lebih baik dan penjelasan yang lebih jernih atas bahan-bahan yuridis.³⁶

1. Teori Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban adalah bentuk untuk menentukan apakah seseorang akan dilepas atau di pidana atas tindak pidana yang terjadi, dalam hal ini untuk mengatakan bahwa seseorang memiliki aspek pertanggungjawaban pidana maka dalam hal itu terdapat beberapa unsur yang harus terpenuhi untuk menyatakan bahwa seseorang tersebut dapat dimintakan pertanggungjawaban. Unsur perbuatan merupakan salah satu unsur yang pokok pertanggungjawaban pidana

³⁴Otje Salman S dan Anthon F. Susanto, *Teori Hukum*, PT. Refika Aditama, Bandung, 2015, hlm. 21.

³⁵Irwansyah, *Op. Cit.*, hlm, 298.

³⁶I Dewa Gede Atmadja dan I Nyoman Putu Budhiarta, *Teori-Teori Hukum*, Setara Press, Malang, 2018, hlm. 9.

karena seseorang tidak dapat di pidana apabila tidak melakukan suatu perbuatan dimana perbuatan yang dilakukan merupakan perbuatan dimana perbuatan yang dilarang oleh Undang-undang hal itu sesuai dengan asas legalitas yang kita anut. Asas legalitas *nullum delictum nulla poena sine praveria lege poenali* artinya tidak di pidana suatu perbuatan apabila tidak ada Undang-undang atau aturan yang mengatur mengenai larangan tersebut.

Menurut Abdulkadir Muhammad teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu:

- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intentional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian
- b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*interminglend*)
- c. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya.³⁷

2. Teori Penegakan Hukum

Menurut Soerjono Soekanto penegakan hukum merujuk pada upaya untuk melaksanakan dan menjalankan hukum dengan tujuan

³⁷Frans Maramis, *Hukum Pidana Umum dan Tertulis di Indonesia*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2012, hlm. 85.

mewujudkan keadilan dan kepastian hukum dalam masyarakat. Penegakkan hukum tidak hanya berkaitan dengan penerapan sanksi tetapi mencakup aspek kesejahteraan sosial dengan demikian dapat disimpulkan bahwa penegakan hukum menekankan beberapa aspek penting yaitu harus didasarkan prinsip keadilan, kepastian hukum bagi masyarakat dan harus dilakukan secara efektif dan efisien.

Joseph Goldstein membedakan teori penegakan hukum pidana menjadi tiga yaitu:

- a. *Total Enforcement* (penegakan hukum total) sebuah konsep dalam kriminologi yang menekankan penggunaan sumber daya penegakan hukum secara maksimal untuk mengatasi kejahatan dan melindungi masyarakat. Konsep ini berfokus pada upaya menyeluruh dalam menangani kejahatan seperti kepolisian, pengadilan dan lembaga pemasyarakatan. *Total Enforcement* menekankan pentingnya kolaborasi dan koordinasi antara berbagai lembaga penegak hukum dalam menghadapi tantangan kejahatan yang kompleks dan terus berkembang
- b. *Full Enforcement* (penegakan hukum penuh). Sebuah konsep dalam kriminologi yang menekankan perlakuan yang tegas terhadap pelaku kejahatan. Konsep ini mengacu pada upaya penegakan hukum yang kuat dan konsekuen terhadap setiap pelanggaran hukum, tanpa adanya toleransi terhadap pelaku kejahatan. Penegakan hukum diharapkan memberikan hukuman yang setimpal dan memastikan bahwa pelaku kejahatan bertanggung jawab atas tindakan mereka.
- c. *Actual Enforcement* (penegakan hukum aktual) merujuk pada impelementasi nyata dari hukum dan aturan dalam penanggulangan kejahatan. Konsep ini menyoroti pentingnya tidak hanya memiliki peraturan hukum yang ada, tetapi juga menjalankan secara efektif dan konsisten. Penegakan hukum dilakukan dengan fokus pada penerapan hukum yang aktual dan tindakan nyata terhadap pelaku kejahatan.³⁸

³⁸Soerjono Soekanto, *Faktor-faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, UI Pres, Jakarta, 1983, hlm. 35.

Sehingga penegakan hukum pidana sebagai penerapan hukum pidana (*criminal law application*) yang melibatkan aparat kepolisian, kejaksaan, pengadilan, lembaga pemasyarakatan termasuk lembaga penasehat hukum.³⁹ Di Indonesia terdapat beberapa lembaga penegakan hukum adalah sebagai berikut:

a. Kepolisian

Kepolisian Negara Republik Indonesia atau yang sering disingkat dengan Polri dalam kaitannya dengan pemerintahan adalah salah satu fungsi pemerintahan negara dibidang pemeliharaan keamanan dan ketertiban masyarakat, penegakan hukum, perlindungan, pengayoman, dan pelayanan kepada masyarakat, yang bertujuan untuk mewujudkan keamanan dalam negeri yang meliputi terpeliharanya keamanan dan ketertiban masyarakat, tertib dan tegaknya hukum, terselenggaranya perlindungan, pengayoman, dan pelayanan kepada masyarakat, serta terbinanya ketentraman masyarakat dengan menjunjung tinggi hak asasi manusia.⁴⁰

Kepolisian sebagai subsistem peradilan pidana diatur dalam Undang-undang Nomor 2 Tahun 2002 Tentang Kepolisian Negara Republik Indonesia, sesuai Pasal 13 Undang-undang Nomor 2 Tahun 2002 tersebut Kepolisian mempunyai tugas pokok memelihara keamanan dan ketertiban masyarakat, menegakkan

³⁹Nur Solikin, *Hukum, Masyarakat dan Penegakan Hukum*, CV. Penerbit Qiara Media, Jawa Timur, 2019, hlm. 82

⁴⁰Budi Rizki Husin, *Studi Lembaga Penegak Hukum*, Heros Fc, Bandar Lampung, 2020, hlm. 18.

hukum, memberikan perlindungan, pengayoman dan pelayanan kepada masyarakat. Sedangkan dalam peradilan pidana kepolisian memiliki wewenang khusus sebagai penyidik yang secara umum diatur dalam Pasal 15 dan Pasal 16 Undang-undang Nomor 2 Tahun 2002 Tentang Kepolisian Negara Republik Indonesia dan dalam KUHAP diatur dalam Pasal 5 sampai Pasal & KUHAP.

Peran Polisi sebagai penegak hukum berdasarkan atas asas persamaan kedudukan hukum masyarakat (*Equality before the law*). Aparat kepolisian sebagai penegak hukum sudah seharusnya dapat menjadi panutan masyarakat, mampu menjadi pengendali dan sahabat masyarakat, memiliki kualitas komunikasi yang baik. Namun demikian polisi juga merupakan manusia biasa, yang tidak luput dari kesalahan atau kekurangannya sebagai manusia yang memiliki nafsu dan emosi. Undang-Undang sudah mengatur secara tegas bagaimanakah tugas aparat kepolisian dalam menegakkan hukum terhadap masyarakatnya, termasuk kedudukannya sebagai pelayan masyarakat tanpa membeda bedakan kedudukan social, politik, ekonomi, ras, agama dan budayanya.⁴¹

b. Kejaksaan

Kejaksaan merupakan sub sistem dari sistem ketatanegaraan Indonesia sebagaimana diatur dalam Undang Undang Dasar 1945. Sebagai salah satu sub sistem dari suatu sistem hukum, kejaksaan

⁴¹*Ibid.*, hlm, 25.

memiliki kedudukan yang sentral dalam penegakan hukum di Indonesia. Sebagai salah satu sub sistem hukum, kejaksaan berada dalam satu kesatuan yang teratur dan terintegrasi, saling mempengaruhi dan saling mengisi dengan sub sistem lainnya untuk mencapai tujuan dari sistem hukum tersebut.

Dalam Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2004 Tentang Kejaksaan Republik Indonesia, Pasal 2 ayat (1) menegaskan bahwa Kejaksaan Republik Indonesia adalah lembaga pemerintah yang melaksanakan kekuasaan negara dalam bidang penuntutan serta kewenangan lain berdasarkan Undang-Undang. Kejaksaan sebagai pengendali proses perkara (*Dominus Litis*), mempunyai kedudukan sentral dalam penegakan hukum, karena hanya institusi kejaksaan yang dapat menentukan apakah suatu kasus dapat diajukan ke pengadilan atau tidak berdasarkan alat bukti yang sah menurut Hukum Acara Pidana. Disamping sebagai penyandang *Dominus Litis* Kejaksaan juga merupakan satu-satunya instansi pelaksana putusan pidana (*Executive ambtenaar*).⁴²

c. Kehakiman

Keberadaan lembaga pengadilan sebagai subsistem peradilan pidana diatur dalam Undang-undang Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman, Pasal 1 ayat (1) Undang-undang tersebut memberi definisi tentang kekuasaan kehakiman sebagai

⁴²*Ibid.*, hlm, 54.

berikut : Kekuasaan Kehakiman adalah kekuasaan negara yang merdeka untuk menyelenggarakan peradilan guna menegakkan hukum dan keadilan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 demi terselenggaranya Negara Hukum Republik Indonesia

Sesuai dengan Undang-undang Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan dan Kehakiman dan KUHAP tugas pengadilan adalah menerima, memeriksa dan memutus perkara yang diajukan kepadanya. Dalam memeriksa seseorang terdakwa hakim bertitik tolak pada surat dakwaan yang dibuat oleh Jaksa Penuntut Umum dan mendasarkan pada alat bukti sebagaimana ketentuan Pasal 184 KUHAP kemudian dengan sekurang-kurangnya 2 (dua) alat bukti dan keyakinannya hakim menjatuhkan putusan.⁴³

d. Advokat

Lahirnya Undang-undang Nomor 18 Tahun 2003 Tentang Advokat menjadi landasan hukum penting bagi profesi Advokat sebagai salah satu pilar penegak hukum hal ini ditegaskan dalam Pasal 5 ayat (1) Undang-undang Nomor 18 Tahun 2003 Tentang Advokat tersebut, yang menyatakan bahwa advokat berstatus penegak hukum, bebas dan mandiri yang dijamin oleh hukum dan peraturan perundang-undangan. Dalam penjelasan pasal 5 ayat (1) Undang-undang Nomor 18 Tahun 2003 lebih ditegaskan lagi bahwa yang

⁴³Nur Solikin, *Op. Cit.*, hlm, 83.

dimaksud dengan advokat berstatus sebagai penegak hukum adalah advokat sebagai salah satu perangkat dalam proses peradilan yang mempunyai kedudukan setara dengan penegak hukum lainnya dalam menegakkan hukum dan keadilan.⁴⁴

e. Lembaga Pemasyarakatan

Lembaga Pemasyarakatan diatur dalam Undang-undang Nomor 12 Tahun 1995 Tentang Pemasyarakatan yang mengubah sistem kepenjaraan menjadi sistem pemasyarakatan. Sistem pemasyarakatan merupakan suatu rangkaian kesatuan penegakan hukum, oleh karena itu pelaksanaannya tidak dapat dipisahkan dari pengembangan konsep umum mengenai pembinaan. Menurut ketentuan Pasal 1 ayat (3) Undang-undang Nomor 12 Tahun 1995 Tentang Pemasyarakatan dinyatakan bahwa Lembaga Pemasyarakatan (LAPAS) adalah tempat untuk melaksanakan pembinaan narapidana dan anak didik pemasyarakatan.

Lembaga Pemasyarakatan yang mengurus perihal kehidupan narapidana selama masa pidana yang dimaksud dalam hal ini adalah pidana penjara. Sejalan dengan Undang Undang Dasar 1945, Pancasila sebagai dasar negara didalam sila ke-2 yang berbunyi Kemanusiaan yang adil dan beradab menjamin bahwa manusia Indonesia diperlakukan secara beradab meskipun berstatus narapidana. Selain itu, pada sila ke-5 menyatakan bahwa

⁴⁴*Ibid.*, hlm, 85.

keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia berarti narapidana pun haruslah juga mendapatkan kesempatan berinteraksi dan bersosialisasi dengan orang lain layaknya kehidupan manusia secara normal.⁴⁵

G. Metode Penelitian

Dari segi istilah metode penelitian dikenal dengan riset desain dalam arti sempit, yaitu rancangan penelitian untuk mendapatkan ilmu pengetahuan yang benar. Metode Penelitian merupakan seperangkat upaya dan cara sistematis yang diterapkan peneliti dalam rangka memperoleh jawaban atas apa yang menjadi pertanyaan penelitian.

Menurut Peter Mahmud Marzuki penelitian hukum merupakan suatu proses yang bertujuan untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum dan doktrin-doktrin hukum yang digunakan dalam menjawab isu hukum yang dihadapi, untuk menghasilkan argumentasi teori atau konsep baru sebagai preskripsi dalam menyelesaikan masalah yang dihadapi.⁴⁶

Penelitian ialah semua kegiatan pencarian, penyelidikan dan percobaan secara ilmiah dalam suatu bidang tertentu untuk mendapatkan fakta-fakta baru bertujuan untuk mendapatkan pengertian baru dan meninggikan tingkat ilmu yang berkaitan dengan analisis dan konstruksi yang dilakukan secara metodologi, sistematis dan konsisten.

1. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang penulis digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian hukum *yuridis normatif*. Penelitian hukum *yuridis*

⁴⁵*Ibid.*

⁴⁶Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2009, hlm. 34.

normatif merupakan penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka. Penelitian hukum *yuridis normatif* atau kepustakaan mencakup:

- a. Penelitian terhadap asas-asas hukum;
- b. Penelitian terhadap sistematik hukum;
- c. Penelitian terhadap taraf sinkronisasi vertikal dan horizontal;
- d. Perbandingan hukum
- e. Sejarah hukum.⁴⁷

2. Pendekatan Penelitian

Penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum yang memposisikan hukum sebagai bangunan sistem norma. Sistem norma yang dimaksud adalah asas, norma, kaedah dari peraturan perundang-undangan, putusan suatu lembaga, perjanjian atau doktrin.

Peter Mahmud Marzuki menjelaskan penelitian hukum normatif adalah suatu proses hukum maupun doktrin-doktrin hukum untuk menjawab permasalahan hukum yang dihadapi. Penelitian hukum normatif dilakukan untuk menghasilkan argumentasi, teori atau konsep baru sebagai preskripsi dalam menyelesaikan masalah yang dihadapi.

Pendekatan dalam penelitian normatif dimaksudkan sebagai dasar mengawali sudut pandang kerangka berfikir peneliti untuk menganalisis jika suatu isu hukum dilihat dari beberapa pendekatan yang berbeda. Maka hasilnya tentu akan berbeda pula. Dalam penelitian hukum normatif terdapat beberapa model pendekatan dan dengan

⁴⁷Soerjono Soekanto dan Sri Mahmuji, *Penelitian Hukum Normatif : Suatu Tinjauan Singkat*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002, hlm. 4.

pendekatan ini peneliti akan mendapatkan informasi dari berbagai aspek mengenai isu hukum yang di teliti dan mencari jawabannya.

Pedekatan yang digunakan adalah sebagai berikut:

- a. Pendekatan Undang-undang (*statute approach*)
Menurut Peter Mahmud Marzuki adalah menelaah semua peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan isu hukum yang ditangani sekaligus untuk mempelajari konsistensi dan kesesuaian antara suatu Undang-undang dengan Undang-undang lainnya yang hasilnya menjadi suatu argumen untuk memecahkan isu hukum yang dihadapi.
- b. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*)
Pendekatan konseptual adalah pendekatan yang dilakukan dengan merujuk pada prinsip-prinsip hukum yang dapat ditemukan dalam perundang-undangan, pendapat sarjana atau doktrin-doktrin hukum
- c. Pendekatan kasus (*case approach*)
Pendekatan kasus dalam penelitian hukum normatif dimaksudkan untuk mempelajari penerapan norma-norma yang dilakukan dalam praktek hukum. Kasus-kasus yang diputus sebagaimana dalam yurisprudensi terhadap perkara yang terjadi merupakan fokus penelitian
- d. Pendekatan historis (*historical approach*)
Pendekatan ini dilakukan dalam rangka melacak sejarah lembaga hukum dari masa ke masa. Pendekatan historis ini sangat membantu peneliti untuk mengetahui filosofi dari suatu aturan hukum dari waktu ke waktu. Selain itu, peneliti dapat mengetahui perubahan dan perkembangan filosofi yang melandasi aturan hukum tersebut.
- e. Pendekatan perbandingan (*comparative approach*)
Pendekatan perbandingan dilakukan dengan membandingkan peraturan perundang-undangan yang ada, misalnya di Indonesia dengan satu atau beberapa peraturan perundang-undangan di negeri lain. Dapat pula dibandingkan keputusan lembaga peradilan yang berwenang pada suatu negara dengan negara lainnya atau dengan membandingkan pelaksanaan peraturan perundang-undangan yang mengatur suatu materi hukum yang sah pada satu negara atau beberapa negara lain.⁴⁸

⁴⁸Peter Mahmud Marzuki, *Op. Cit.*, hlm, 35.

3. Pengumpulan Bahan Hukum

Pengumpulan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tertier dengan menggunakan sistem kartu (*card system*) dan didukung *system computerization* melalui internet. Hal ini dilakukan untuk mempermudah proses penganalisisan bahan-bahan hukum tersebut diperoleh melalui berbagai sumber hukum. Dari bahan hukum sekunder-sekunder tersebut ada tiga bagian, yaitu:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan bahan bahan yang mengikat seperti:

- 1) Undang-Undang Dasar 1945
- 2) Peraturan Perundang-undangan
- 3) Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP)
- 4) Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)
- 5) Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- 6) Undang-Undang Obat Keras (St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949)
- 7) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- 8) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian

- 9) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 Tentang Registrasi Obat
- 11) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan
- 12) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 13 Tahun 2022 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 13) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
- 14) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 14 Tahun 2023 Tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi
- 15) Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK. 03.123.10.11.08481 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- 16) DII

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan-bahan yang erat kaitannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu proses penelitian seperti:

- 1) Literatur-literatur atau buku-buku ilmiah yang terkait dengan penelitian ini
- 2) Kamus-Kamus Hukum
- 3) Jurnal Hukum
- 4) Hasil dari penelitian-penelitian seperti Skripsi, Tesis dan Disertasi yang telah di uji

c. Bahan Hukum Tertier

Bahan hukum tertier adalah bahan hukum yang mendukung bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder dengan memberikan pemahaman dan pengertian atas bahan hukum lainnya. Berikut bahan-bahan hukum tertier:

- 1) Kamus Besar Bahasa Indonesia
- 2) Kamus Hukum
- 3) Ensiklopedia
- 4) Dll

4. Analisis Bahan Hukum

Dalam melakukan analisis bahan hukum diterapkan teknik-teknik sebagai berikut:

- a. Teknik inventarisir yaitu pengumpulan bahan-bahan hukum, norma hukum dengan cara melihat berbagai macam peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan permasalahan yang diteliti.
- b. Teknik sistematisasi yaitu merupakan mencari hubungan suatu norma hukum aturan peraturan perundang-undangan yang sederajat maupun tidak sederajat.
- c. Teknik interpretasi diterapkan terhadap norma-norma hukum yang tidak jelas rumusnya sehingga harus ditafsirkan untuk memperoleh pemahaman yang jelas dan dapat diaplikasikan untuk memecahkan permasalahan yang dihadapi.

H. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan ini merupakan suatu uraian dalam penulisan itu sendiri yang dibuat secara teratur dan terperinci. Sistematika penulisan bertujuan mempermudah dan memberikan gambaran yang menyeluruh dan jelas isi dari tulisan yang dibahas. Tulisan ini terdiri dari lima bab, setiap-setiap bab terdiri dari sub-sub bab dan masing-masing bab mempunyai keterkaitan satu dengan lainnya. Dalam mendapatkan gambaran yang lebih jelas mengenai pembahasan tesis ini akan dikemukakan dalam sistematika penulisan sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Bab pertama merupakan bab yang berisikan pendahuluan, latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat

penelitian, kerangka koseptual, landasan teoritis, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG KONSEP HUKUM PIDANA, PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA, UNSUR-UNSUR PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA, PELAKU USAHA DAN PENGGOLONGAN OBAT-OBATAN

Pada bab ini penulis akan menguraikan tentang hukum pidana, pertanggungjawaban pidana, unsur-unsur pertanggungjawaban pidana, pelaku usaha dan penggolongan obat-obatan.

BAB III PEMBAHASAN

Bab ini merupakan pembahasan yang menjawab permasalahan yang telah ditetapkan yaitu perumusan masalah pertama. Bab ketiga pembahasan mengenai Bagaimana perbuatan pelaku usaha jual obat keras tanpa resep dokter dalam peraturan perundang-undangan untuk dapat di pertanggungjawaban sesuai pidana.

BAB IV PEMBAHASAN

Bab ini merupakan pembahsan yang menjawab permasalahan yang telah ditetapkan yaitu perumusan masalah kedua. Bab keempat pembahasan mengenai Bagaimana upaya penanggulangan tindak pidana terhadap perbuatan pelaku usaha jual obat keras tanpa resep dokter

BAB V PENUTUP

Bab kelima suatu akhir dari penulisan penelitian ini yang terdiri kesimpulan dan saran. Kesimpulan merupakan jawaban singkat terhadap masalah yang telah dirumuskan, saran adalah sumbangan pikiran terhadap persoalan yang telah dibahas yang diharapkan sebagai masukan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan hukum.