

**TINJAUAN YURIDIS MENGENAI TINDAK PIDANA
PENYALAHGUNAAN PEREDARAN OBAT DAFTAR G (*GEVAARLIJK*)
TRAMADOL OLEH BADAN NARKOTIKA NASIONAL (BNN)
BERDASARKAN PERATURAN PRESIDEN NOMOR 23 TAHUN 2010
TENTANG BADAN NARKOTIKA NASIONAL DIHUBUNGKAN DENGAN
UNDANG - UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

SKRIPSI

Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat guna menempuh gelar
Sarjana Hukum Universitas Langlangbuana Bandung

Oleh:

MUCHAMAD ALDI NURRIZAL

41151015150220

Program Kekhususan: Kependanaan

Dibawah Bimbingan:

H. ATANG HIDAYAT, S.H.,M.H.



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LANGLANGBUANA
BANDUNG
2018**

**JURIDICAL REVIEW THE CRIME OF ABUSE OF DISTRIBUTION OF
DRUG LIST G (*GEVAARLIJK*) TRAMADOL BY NATIONAL
NARCOTICS AGENCY (BNN) UNDER THE PRESIDENTIAL
REGULATION NUMBER 23 OF 2010 ON THE AGENCY NARCOTICS
NATIONAL LINKED WITH LAW NUMBER 36 OF 2009 CONCERNING
HEALTH**

SKRIPSI

Asked to meet one of the requirements in order to take a Law Degree
University of Langlangbuana Bandung

By:
MUCHAMAD ALDI NURRIZAL:
41151015150220
Majoring Penal

Under the Guidancelaw:
H. Atang Hidayat, SH,.M.H.



**FACULTY OF LAW
UNIVERSITY LANGLANGBUANA
BANDUNG
2018**

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Muchamad Aldi Nurrizal
Nomor Pokok Mahasiswa : 41151015150220
Jenis Penulisan Tugas Akhir : Skripsi
Juduk Penulisan Tugas Akhir : **“TINJAUAN YURIDIS MENGENAI TINDAK PIDANA PENYALAHGUNAAN PEREDARAN OBAT DAFTAR G (GEVAARLIJK) TRAMADOL OLEH BADAN NARKOTIKA NASIONAL (BNN) BERDASARKAN PERATURAN PRESIDEN NOMOR 23 TAHUN 2010 TENTANG BADAN NARKOTIKA NASIONAL DIHUBUNGKAN DENGAN UNDANG - UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”**

Dengan penuh kejujuran dan tanggung jawab, penulis menyatakan bahwa skripsi ini tidak berisi materi yang pernah ditulis oleh orang lain. Apabila dikemudian hari terbukti bahwa tugas akhir ini adalah plagiat, saya bersedia menerima sanksi akademik sesuai ketentuan yang berlaku di Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.

Demikian pernyataan ini saya buat dalam keadaan sadar, sehat jasmani rohani dan tanpa tekanan dari pihak manapun.

Yang menyatakan,



Muchamad Aldi Nurrizal
41151015150220

ABSTRAK

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita - cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang - Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Oleh karena itu, setiap kegiatan dan upaya meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan. Tramadol adalah Obat yang tergolong kedalam golongan obat daftar G (*G=Gevaarlijk=Berbahaya*) yaitu obat yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter ditandai dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat jenis ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah. Adapun metode permasalahan adalah untuk mengetahui apakah faktor terjadi penyebaran tindak pidana penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol secara ilegal dan Upaya Badan Narkotika Nasional menanggulangi tindak pidana peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol.

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan metode pendekatan yuridis normatif dan spesifikasi penelitian deskriptif analisis, yang menganalisis penelitian, dengan cara memperhatikan data yang diperoleh sebagaimana adanya, yang kemudian dilakukan analisa secara yuridis kualitatif yang menghasilkan suatu kesimpulan.

Hasil pengamatan diketahui bahwa penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*gevaarlijk*) diperlukan adanya sosialisasi antar lembaga penegakan hukum terkait. Ada beberapa rekomendasi terhadap sub-sistem penegakan agar penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*gevaarlijk*) dapat diminimalisir. Hal yang direkomendasikan dalam ketentuan ini adalah sosialisasi dan koordinasi antar lembaga penegakan hukum yang seharusnya lebih represif dan gencar terhadap pemberantasan tindak pidana penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*gevaarlijk*) tramadol, terlihat hanya pemerintahan pusat saja melakukan sosialisasi terhadap koordinasi badan - badan terkait dalam sistem penegakan hukum, dalam pemerintahan daerahpun harus dihimbau dan diampingi mengenai arahan pencegahan tersebut. Maka dari itu pihak badan narkotika nasional kota/provinsi dan badan pengawas obat makanan di daerah kota/kabupaten serta fasilitas pelayanan rehabilitasi yang baik harus segera dilaksanakan hingga daerah terpencil untuk menanggulangi tindak pidana penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*gevaarlijk*) tramadol.

Kata Kunci: Penyalahgunaan, Peredaran, Obat daftar G (*gevaarlijk*) Tramadol

ABSTRACT

Health is a human right and one of the elements of well-being that should be realized in accordance with the ideals of the nation of Indonesia as referred to in Pancasila and the Preamble of - Constitution of the Republic of Indonesia Year 1945. Therefore, all activities and efforts to improve the health of communities as high as implemented based on the principle of non-discriminatory, participatory, protection, and sustainable. Tramadol is a medicine which is classified into a class of drugs list of G (*G=Gevaarlijk=Dangerous*) is a drug to obtain a prescription should be marked with a red circle outline in black with the letter K in it. This type of drug ranging from manufacture to use is strictly controlled by the government and may only be submitted by the pharmacy on prescription. Each month pharmacies are obliged to report the purchase and use of the government. The method of the problem is to determine whether a spread factor of the crime of abuse of drug distribution list G (*Gevaarlijk*) Tramadol illegally and the National Narcotics Agency Efforts to tackle the crime of drug distribution list G (*Gevaarlijk*) Tramadol.

This research was conducted using normative juridical approach and specification of descriptive analysis, which analyzes the research, by considering the data obtained as it is, which is then analyzed by juridical qualitative produce a conclusion.

It was observed that the misuse of drug distribution list G (*gevaarlijk*) is required to socialize among relevant law enforcement agencies. There are some recommendations on the sub-system of the enforcement order on drug abuse register G (*gevaarlijk*) can be minimized. It recommended in this provision is socialization and coordination between law enforcement agencies are supposed to be more repressive and aggressively to eradicate the abuse of drug distribution list G (*gevaarlijk*) tramadol, visible only the central government alone to socialize the coordination of agencies - bodies involved in the enforcement system law, the government should be encouraged and diampingi daerahpun regarding the precautionary landing. Therefore the national narcotics agency city / province and food drug regulatory authority area city / county as well as good facilities rehabilitation services should be implemented to remote areas to combat the crime of abuse of drug distribution list G (*gevaarlijk*) tramadol.

Keywords: Abuse, Distribution, Drug register G (*gevaarlijk*) Tramadol

KATA PENGANTAR



Dengan mengucapkan syukur alhamdulillah segala puji penulis panjatkan kepada sang pencipta Allah SWT, berkat rahmat dan hidayah-Nya penulis bisa menyelesaikan penyusunan tugas akhir guna mencapai gelar Sarjana Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.

Adapun judul penulisan tugas akhir yang penulis kedepankan adalah **“Tinjauan Yuridis Mengenai Tindak Pidana Penyalahgunaan Peredaran Obat Daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol Oleh Badan Narkotika Nasional Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 23 Tahun 2010 Tentang Badan Narkotika Nasional (BNN) Dihubungkan Dengan Undang - Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”**.

Penulis dalam kesempatan ini mengucapkan rasa terimakasih yang tak terhingga atas segala arahan, mentor, saran, nasehat serta pengertiannya kepada yang terhormat Bapak H. Atang Hidayat, S.H.,M.H. selaku pembimbing dalam melakukan penyusunan penulisan tugas akhir ini. Penulis mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada yang terhormat:

1. Bapak Dr. H. R. AR. Harry Anwar, S.H.,M.H. Selaku Rektor Universitas Langlangbuana Bandung.
2. Ibu Dr. Hj. Hernawati RAS, S.H.,M.Si. Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
3. Ibu Meima, S.H.,M.Hum. Selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
4. Ibu Sri Mulyati Chalil, S.H.,M.H. Selaku Dosen Wali Serta Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
5. Bapak Dani Durrahman, S.H.,M.H. Selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
6. Ibu Eni Dasuki Suhardini, S.H.,M.H. Selaku Ketua Program Studi Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
7. Ibu Dini Ramdania, S.H.,M.H. Selaku Sekretariat Program Studi Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
8. Bapak Rachmat Suharno, S.H.,M.H. selaku Ketua Lab. Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
9. Seluruh Dosen yang tidak bisa disebutkan satu-persatu dan Staf Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
10. Staf Perpustakaan Universitas Langlangbuana.
11. Seluruh sahabat Fakultas Hukum Universitas LanglangBuana Bandung Angkatan Tahun 2013.

12. Seorang wanita yang selalu mendampingi langkahku **Saltra Refsdiana**

Secara khusus ucapan terima kasih tak terhingga penulis ucapkan kepada Kedua orang tuaku, terutama **Mamahku** tercinta yang paling aku sayangi Ibunda **Ade Maryam**, beliau selalu memberikan doa yang tak pernah henti dan terjeda dari bibirnya, kasih sayang lembut dan tulus yang mendorongku hingga akhirnya aku mengetahui apa itu pendidikan sebenarnya, mungkin tanpa beliau aku tidak sesampai ini. **Ayahandaku** Bapak **Yayan Ruyani** yang selalu bersikap ramah dan mengajarkanku mengenai pentingnya doa, ibadah dan Tuhan, **Adik** Tercinta **Nova Rosdiana** dan seluruh keluargaku yang tidak bisa disebutkan satu persatu.

Akhirnya penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat terkhusus bagi penulis sendiri dan umumnya kepada mahasiswa fakultas Hukum Universitas LanglangBuana Bandung sehingga dapat menjadi referensi di bidang ini. Atas segala kebaikan yang diberikan, penulis berdoa semoga amal baik yang diberikan mendapat imbalan yang berlipat ganda dari Allah S.W.T.

DAFTAR ISI

SURAT PERNYATAAN	i
LEMBAR PENGESAHAN DEKAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN PEMBIMBING	iii
LEMBAR PENGESAHAN TELAH DISIDANGKAN	iv
ABSTRAK	v
<i>ABSTRACT</i>	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI	x
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Identifikasi Masalah	15
C. Tujuan Penelitian	16
D. Kegunaan Penelitian	16
E. Kerangka Penelitian	17
F. Metode Penelitian	24
BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG TINDAK PIDANA, OBAT	
DAFTAR G, KESEHATAN, APOTEKER, DAN BADAN	
PENGAWAS OBAT MAKANAN	
A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana	27
1. Pengertian Tindak Pidana	28
2. Unsur - Unsur Tindak Pidana	34
3. Jenis - Jenis Tindak Pidana	37
4. Pertanggungjawaban Pidana	39
B. Tinjauan Umum Tentang Obat Daftar G	45
1. Pengertian Obat Daftar G	47

2. Jenis - Jenis Tramadol	53
3. Bentuk Penyaluran Obat	55
C. Tinjauan Umum Tentang Kesehatan	58
1. Pengertian Pelayanan Kesehatan	58
2. Standar Pelayanan Kesehatan	61
3. Syarat Pelayanan Kesehatan	63
4. Asas - Asas Pelayanan Kesehatan	65
D. Tinjauan Umum Tentang Apoteker	67
1. Pengertian Apoteker	67
2. Tugas Dan Wewenang Apoteker	71
E. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)	76
1. Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	76
2. Fungsi Tugas Dan Wewenang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)	77

BAB III FUNGSI DAN WEWENANG BADAN NARKOTIKA NASIONAL (BNN) DALAM TINDAK PIDANA PENYALAHGUNAAN PEREDARAN OBAT DAFTAR G (GEVAARLIJK) TRAMADOL DAN CONTOH KASUS

A. Kedudukan Badan Nasional Narkotika	82
B. Pelayanan Badan Narkotika Nasional	83
C. Fungsi Dan Wewenang Badan Narkotika Nasional	86

	D. Data Kasus Tindak Pidana Penyalahgunaan Peredaran Obat Daftar G (<i>Gevaarlijk</i>) Tramadol.....	92
	E. Contoh Kasus Tindak Pidana Penyalahgunaan Peredaran Obat Daftar G (<i>Gevaarlijk</i>) Tramadol	100
BAB IV	FAKTOR TERJADI PENYEBARAN TINDAK PIDANA PENYALAHGUNAAN PEREDARAN OBAT DAFTAR G (GEVAARLIJK) TRAMADOL SECARA ILEGAL DAN UPAYA BADAN NARKOTIKA NASIONAL DALAM MENANGGULANGI TINDAK PIDANA PENYALAHGUNAAN PEREDARAN OBAT DAFTAR G (GEVAARLIJK) TRAMADOL	
	A. Faktor Terjadi Penyebaran Tindak Pidana Penyalahgunaan Peredaran Obat Daftar G (<i>Gevaarlijk</i>) Tramadol Secara Ilegal.....	104
	B. Upaya Badan Narkotika Nasional dalam Menanggulangi Tindak Pidana Penyalahgunaan Peredaran Obat Daftar G (<i>Gevaarlijk</i>) Tramadol	108
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN	
	A. Kesimpulan	113
	B. Saran	113
	DAFTAR PUSTAKA	
	LAMPIRAN	
	DAFTAR RIWAYAT HIDUP	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pembukaan Undang - Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa. Tujuan nasional tersebut adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial. Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakanlah upaya pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan kesehatan.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita - cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang - Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Oleh karena itu, setiap Kegiatan dan upaya meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia,

peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional.

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 mengikut sertakan masyarakat secara luas yang mencakup upaya promotif, prepentif, kuratif, dan rehabilitatif yang bersifat menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan. Perkembangan ini tertuang kedalam Sistem Kesehatan Nasional (SKN) pada tahun 1982 yang selanjutnya disebut kedalam Garis Besar Haluan Negara (GBHN) Tahun 1983 dan Garis Besar Haluan Negara (GBHN) tahun 1988 sebagai tatanan untuk melaksanakan pembangunan kesehatan. Selain itu, perkembangan teknologi kesehatan yang berjalan seiring dengan munculnya fenomena globalisasi telah menyebabkan banyaknya perubahan yang sifat eksistensinya sangat berbeda jauh dari teks yang tercantum dalam Undang - Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan.

Pesatnya kemajuan teknologi kesehatan dan teknologi informasi dalam era global ini ternyata belum terakomodatif secara baik oleh Undang - Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Perencanaan dan pembiayaan pembangunan kesehatan yang tidak sejiwa dengan Undang - Undang Nomor 23 Tahun 1992, yaitu menitik beratkan pada pengobatan (kuratif), menyebabkan pola pikir yang

berkembang di masyarakat adalah bagaimana cara mengobati bila terkena penyakit. Hal itu tentu akan membutuhkan dana yang lebih besar bila dibandingkan dengan upaya pencegahan. Konsekuensinya, masyarakat akan selalu memandang persoalan pembiayaan kesehatan sebagai sesuatu yang bersifat konsumtif/pemborosan. Selain itu, sudut pandang para pengambil kebijakan juga masih belum menganggap kesehatan sebagai suatu kebutuhan utama dan investasi berharga di dalam menjalankan pembangunan sehingga alokasi dana kesehatan hingga kini masih tergolong rendah bila dibandingkan dengan negara lain. Untuk itu, sudah saatnya kita melihat persoalan kesehatan sebagai suatu faktor utama dan investasi berharga yang pelaksanaannya didasarkan pada sebuah paradigma baru yang biasa dikenal dengan paradigma sehat, yakni paradigma kesehatan yang mengutamakan upaya promotif dan preventif tanpa mengabaikan kuratif dan rehabilitatif. Dalam rangka implementasi paradigma sehat tersebut, dibutuhkan sebuah undang – undang yang berwawasan sehat, bukan undang-undang yang berwawasan sakit. Pada sisi lain, perkembangan bergeser dari sentralisasi menuju desentralisasi yang ditandai dengan diberlakukannya Undang - Undang Nomor 32 Tahun 2004 Tentang Pemerintahan Daerah sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang - Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang - Undang Nomor 32 Tahun 2008 tentang Pemerintahan Daerah.

Undang - undang tersebut memuat ketentuan yang menyatakan bahwa bidang kesehatan sepenuhnya diserahkan kepada daerah masing-masing yang setiap daerah diberi kewenangan untuk mengelola dan menyelenggarakan seluruh aspek kesehatan. Sebagai tindak lanjut dari pelaksanaan Undang - Undang Nomor 32 Tahun 2004 Tentang Pemerintahan Daerah, Pemerintah telah mengeluarkan Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 yang mengatur tentang pembagian urusan antara pemerintah, pemerintah provinsi dan pemerintah kabupaten/kota. Berdasarkan hal tersebut, Undang - Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan perlu disesuaikan dengan semangat otonomi daerah. Oleh karena itu, perlu dibentuk kebijakan umum kesehatan yang dapat dilaksanakan oleh semua pihak dan sekaligus dapat menjawab tantangan era globalisasi dan dengan semakin kompleksnya permasalahan kesehatan dalam suatu Undang - Undang Kesehatan yang baru untuk menggantikan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Tujuan Negara Indonesia secara tegas tercantum dalam Alinea IV Pembukaan Undang - Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang diantaranya yaitu untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang sejahtera. Tindak pidana perbuatan melawan hukum merupakan fenomena sosial yang terjadi di muka bumi dan tidak akan pernah berakhir sejalan dengan perkembangan gejala sosial yang terus berkembang dan

tidak pernah surut baik dari segi kualitas maupun kuantitasnya, perkembangan ini menimbulkan keresahan bagi masyarakat.

Hukum pidana sebagai tolak ukur sarana bagi penyelesaian terhadap problematika diharapkan mampu memberikan solusi yang tepat, hukum pidana dapat di definisikan sebagai aturan hukum, yang mengikatkan kepada suatu perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu suatu akibat yang berupa pidana.¹⁾

Pembangunan hukum dan hukum pidana pada khususnya, serta kesadaran masyarakat pun harus dibangun demi terwujudnya hukum itu sendiri di dalam masyarakat, karena masyarakat adalah kesatuan hidup manusia yang berinteraksi menurut suatu sistem adat - istiadat tertentu yang bersifat continue,²⁾ perlu lebih ditingkatkan dan diupayakan secara sistematis dan terintegrasi, antara lain kodifikasi dan unifikasi bidang hukum tertentu serta penyusunan perundang-undangan baru sangat dibutuhkan guna dapat meminimalisir terjadi kejahatan atau tindak pidana yang termasuk didalamnya peredaran obat secara ilegal.

Berbagai perilaku masyarakat yang sebelumnya tidak dikenal dan diketahui dalam kehidupan masyarakat seperti penyalahgunaan Narkotika, Psikotropika dan obat - obat terlarang yang termasuk didalamnya yaitu obat daftar G (*Gevarlijk*) kini semakin berkembang dan cenderung mewabah seolah menjadi tempat pelarian bagi kalangan

¹⁾ Sudarto, *Pokok - Pokok Hukum Pidana Peraturan Umum Dan Delik - Delik Khusus*, Politea, Bogor, 1990, hlm 5.

²⁾ Koentjaraningrat, *Pengantar Ilmu Antropologi*, Cetakan Kedelapan, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 1990, hlm 146.

remaja khususnya dan orang berkalangan tidak mampu pada umumnya. Berdasarkan fakta bahwa peningkatan terjadinya tindak pidana penyalahgunaan Narkotika, Psikotropika dan obat daftar G (*Gevarlijk*) di Indonesia menunjukkan perkembangan yang signifikan.

Masa remaja merupakan masa ketika seorang individu mengalami peralihan dari satu tahap ke tahap berikutnya dan mengalami perubahan, baik emosi, tubuh, minat, pola perilaku dan juga masalah - masalah lainnya. Oleh karena itu, remaja sangat rentan mengalami masalah psikososial, yaitu masalah psikis atau kejiwaan yang timbul akibat perubahan sosial.³⁾

Tidak adanya pengawasan mengenai remaja akan timbul berbagai sebab seperti halnya, gejala putus sekolah, alkohol, penggunaan Narkotika, Psikotropika dan termasuk penyalahgunaan obat yang berjangka panjang. Tidak lepas dari bahaya yang akan terjadi pada remaja terhadap Penyalahgunaan Narkotika, Psikotropika dan Obat - obat Keras yaitu timbulnya kerusakan mental, psikis, dan hancurnya masa depan generasi bangsa, karena dari berbagai data menunjukkan bahwa jumlah pengguna penyalahgunaan tersebut paling banyak adalah usia remaja.⁴⁾

Undang - Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika, Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada

³⁾ Hendra Akhdhiat, *Psikologi Hukum*, Pustaka Setia, Bandung, 2011, hlm 43.

⁴⁾ *ibid*, hlm 55-56.

susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan pada aktivitas mental dan perilaku. Terdapat empat golongan psikotropika menurut undang - undang tersebut, namun setelah diundangkannya Undang - Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, maka psikotropika golongan I dan II dimasukkan ke dalam golongan narkotika. Dengan demikian saat ini psikotropika hanya menyangkut psikotropika golongan III dan IV sesuai Undang-Undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika. Psikotropika disebut juga sebagai bahan lain yang tidak mengandung narkotika, merupakan zat buatan atau hasil rekayasa yang dibuat dengan mengatur struktur kimia.

Data terkait pengguna Narkotika dan Obat terlarang pada tahun 2014 menyebutkan bahwa 22% pengguna narkotika dan obat terlarang di Indonesia merupakan pelajar dan mahasiswa, lalu jumlah penyalahgunaan pada anak yang mendapatkan layanan rehabilitasi pada tahun 2015 tercatat anak usia di bawah 19 tahun berjumlah 348 orang dari total 5.127. Sedangkan jumlah tersangka kasus narkotika berdasarkan kelompok umur pada 2015 yakni anak usia sekolah dan remaja di bawah 19 tahun berjumlah 2.186 atau 4,4 persen dari total tersangka. Dari tahun ke tahun penyalahgunaan Narkotika dan Psikotropika semakin menjulang tinggi. Data yang diperoleh pada tahun 2017 yaitu di seluruh Indonesia ada 1-5 juta pengguna.⁵⁾

⁵⁾ <http://megapolitan.kompas.com/read/2017/07/24/16524371/pengguna-narkoba-di-jakarta-mencapai-1-2-juta-orang>, Diakses Tanggal 23 November 2017, Pukul 15.26 WIB.

Peningkatan jumlah tindak pidana tersebut, maka perlu diadakannya upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan. Bidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Didalam sistem kesehatan nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai suatu kondisi fisik, mental, dan sosial yang lengkap, kesejahteraan dan tidak sepenuhnya tidak adanya penyakit atau kelemahan (*A state of complete physical, mental, and social, well being and notmerely the absence of disease or infirmity*).⁶⁾

Selain Narkotika dan Psikotropika, penyalahgunaan obat daftar G (*gevaarlijk*) hingga obat bebas jual pun menjadi sasaran anak-anak remaja dan anak dibawah umur. Meskipun terdapat ketentuan hukum yang menghimbau tentang batasan-batasan sediaan farmasi dalam Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, namun pada kenyataannya kasus peredaran obat daftar G (*gevaarlijk*) tetap terjadi dan terus meningkat. Sehingga keseriusan pemerintah dalam hal upaya penanggulangan peredaran obat daftar G (*gevaarlijk*) merupakan salah satu keharusan untuk meminimalisir penyalahgunaan dan peredaran obat keras secara konsisten dan konsekuen. Maka perlu dilakukan upaya preventif dan represif yang berkelanjutan di segala

⁶⁾ Hermien Hadiati Koeswadji, *Beberapa Permasalahan Hukum dan Medik*, PT. Citra Aditya Bakti, 1992, hlm 15.

bidang, antara lain pembangunan, kesejahteraan rakyat, termasuk kesehatan, dengan memberikan perhatian terhadap pelayanan kesehatan, dalam hal ini ketersediaan dan pencegahan penyalagunaan obat serta pemberantasan peredaran gelap, seperti Narkotika, psikotropika termasuk obat daftar G (*gevaarlijk*) .

Badan Narkotika Nasional adalah sebuah lembaga Non - struktural Indonesia yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden Republik Indonesia. Badan Narkotika Nasional dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2002 yang kemudian diganti dengan Peraturan Presiden Nomor 83 Tahun 2007 dan diperbaharui kembali dengan Peraturan Presiden Nomor 23 tahun 2010 tentang Badan Narkotika Nasional. Badan Narkotika Nasional bertugas untuk mengkoordinasikan instansi pemerintah terkait dalam penyusunan kebijakan dan pelaksanaannya di bidang ketersediaan, pencegahan dan pemberantasan penyalahgunaan dan peredaran gelap narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif lainnya.⁷⁾

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat (BPOM) berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, merupakan badan yang bertugas di bidang pengawasan obat dan makanan yakni mengawasi keamanan, mutu, dan gizi pangan yang beredar di dalam negeri. Kegiatan

⁷⁾ https://id.wikipedia.org/wiki/Badan_Narkotika_Nasional. Diakses Tanggal 23 November 2017, Pukul 24.18 WIB.

oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan terhadap obat yang beredar di masyarakat merupakan bentuk kewajiban dan berkoordinasi dengan pihak terkait termasuk apoteker.

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Obat jadi adalah obat yang sudah dalam bentuk siap pakai, dibedakan antara obat generik dan obat merek dagang. Obat generik adalah obat jadi terdaftar yang menggunakan nama generik yaitu nama obat internasional atau nama lazim yang sering dipakai.⁸⁾

Obat daftar G (*G=Gevaarlijk*=Berbahaya) yaitu obat yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter ditandai dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Penggolongan Obat, penandaan obat keras dengan lingkaran bulat berwarna merah dan garis tepi berwarna hitam serta huruf K yang menyentuh garis tepi. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain).

⁸⁾ Sriana Azis, dkk, *Kembali Sehat dengan Obat*, Pustaka Populer Obor, Jakarta, 2004, hlm 3.

Obat - obat keras ini bila dipakai sembarangan bisa menjadi candu layaknya Narkotika, bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit, merusak susunan saraf pusat hingga menyebabkan kematian. Obat-obat ini sama dengan narkotika yang kita kenal pada umumnya dapat menimbulkan ketagihan. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.⁹⁾

Obat merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Diawali dari pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan, obat menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantikan pada pelayanan kesehatan. Namun di sisi lain, obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, bila digunakan secara tidak tepat atau bila disalahgunakan. Oleh karena itu berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, peredaran obat diatur sedemikian rupa agar terjamin keamanan, mutu dan ketepatan penggunaannya. Ketepatan penggunaan ini menjadi aspek penting dalam penggunaan obat karena ketidaktepatan penggunaan obat dapat menyebabkan banyak kerugian, baik itu kerugian dari sisi finansial maupun kerugian bagi kesehatan. Ketepatan penggunaan obat ditandai dengan Penggunaan Obat secara Rasional (POR) atau *Rational Use of*

⁹⁾ Ashraf Mozayani dan Lionel P. Raymon, *Interaksi Obat Pedoman Klinis & Forensik*, EGC, Jakarta, 2014, hlm 28-29.

Medicine (RUM). Penggunaan Obat secara Rasional merupakan suatu kampanye yang disebarakan oleh *World Health Organization (WHO)* ke seluruh dunia, termasuk di Indonesia. Dalam situsnya, *World Health Organization (WHO)* menjelaskan bahwa definisi Penggunaan Obat Rasional adalah apabila pasien menerima pengobatan sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dalam dosis yang sesuai dengan kebutuhan, dalam periode waktu yang sesuai dan dengan biaya yang terjangkau oleh dirinya dan kebanyakan masyarakat. Dengan empat kata kunci yaitu kebutuhan klinis, dosis, waktu, dan biaya yang sesuai, Penggunaan obat secara rasional merupakan upaya intervensi untuk mencapai pengobatan yang efektif.¹⁰⁾

Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menegaskan bahwa obat - obat tertentu tidak bisa diperdagangkan secara bebas dan harus melalui resep dokter. Namun pada kenyataannya meskipun telah ada aturan yang melarang tentang peredaran obat keras, tetap saja obat tersebut diperdagangkan secara bebas dan dipergunakan dengan cara yang bebas.

Penyalahgunaan obat keras tersebut semakin berkembang dan cenderung mewabah dan menjadi tempat pelarian bagi anak-anak remaja yang tidak mampu mengendalikan dirinya. Berdasarkan fakta yang terjadi bahwa peningkatan tindak pidana penyalahgunaan peredaran obat daftar

¹⁰⁾ *The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences*, 2012, http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html, Diakses Tanggal 24 November 2017, Pukul 16.21 WIB.

G (Gevaarlijk) secara ilegal di Indonesia menunjukkan peningkatan yang signifikan. Seperti halnya contoh kasus dibawah ini:

1. Contoh Kasus di Buntok - Kalimantan Tengah

Penyidik Kepolisian Polsek dusun Selatan kecamatan Dusun Selatan, kabupaten Barito Selatan, Kalimantan Tengah menangkap penjual obat daftar *G (Gevaarlijk)* tramadol pada tanggal 14 Desember 2014. Saat ditangkap aparat kepolisian berhasil mengamankan 1.080 butir pil koplo jenis tramadol dari seorang pengedar berinisial Irp Bin Mhd (Irpansyah Muhamad), Kapolsek Dusun Selatan, Iptu Sugeng Rianto di Buntok, mengatakan pengedar berinisial Irp Bin Mhd warga desa Pamait Km 7 RT,I RW, I kecamatan Dusun Selatan itu ditangkap hari Minggu sekitar pukul 21.30 WIB.

Penangkapan terhadap tersangka pengedar pil golongan daftar *G (Gevaarlijk)* ini berawal dari informasi warga bahwa pelaku sering kali menjual obat-obatan jenis tramadol. Setelah dilakukan penyelidikan lanjutnya, ternyata informasi itu benar dan saat dilakukan penggeledahan, pihaknya menemukan 108 keping tramadol yang mana di setiap kepingnya berisi 10 butir. Pelaku dan barang bukti berupa obat terlarang itu kini sudah kita amankan di Polsek Dusun Selatan untuk proses hukum lebih lanjut untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya, tersangka Irp Bin Mhd kini ditahan di Mapolsek bagi kelancaran penyelidikan berdasarkan barang bukti tersebut.

2. Contoh Kasus di Dompu - Nusa Tenggara Barat

Penyidik Kepolisian Polres Dompu - Nusa Tenggara Barat 28 maret 2017 kembali menangkap penjual obat ilegal jenis Tramadol yang dilakukan oleh Sdr/i Siti Nurhaidah yang telah diketahui memiliki/menyimpan sediaan obat farmasi yang siap edar secara ilegal.

Berawal maraknya peredaran obat-obatan jenis Tramadol diwilayah Kabupaten Dompu serta adanya informasi masyarakat yang menyatakan bahwa terdakwa Sdr/i SITI NURHADIAH menyimpan dan membawa obat-obatan jenis daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol dan saat itu tersangka yang diduga sedang berada di tesikare wilayah Nusa Tenggara Barat. Atas informasi tersebut saksi An. MOH SUBHAN KAFRI dan saksi adik NANANG K yang merupakan anggota Polres Dompu langsung menindak lanjuti informasi yang diterima, setibanya dilokasi yang dimaksud, saksi-saksi melihat tersangka sedang duduk makan jagung sambil menjinjing tasnya yang diduga obat jenis Tramadol siap edar, kemudian saksi SUBHAN KAFRI dan Nanang K yang sebagai anggota kepolisian mendekati tersangka dan melakukan penggeledahan berdasarkan locus dan tempus delicty yang kemudian ternyata benar adanya ditemukan didalam tas jinjing tersangka ditemukan obat-obatan jenis daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol, kemudian ditemukan kembali didekat tempat duduk tersangka1 (satu) buah dus, pada saat diperiksa ternyata didalam dus juga terdapat obat-obatan jenis Tramadol dengan total keseluruhan

berjumlah 500 strip/papan yang setiap setrip berisi 10 (sepuluh) butir obat atau dengan jumlah 5000 butir.

Atas temuan tersebut Sdr/i tersangka mengakui mendapatkan dengan cara membeli di daerah Bima dengan harga keseluruhan Rp.6.000.00.- dan terdakwa berencana mengedarkan obat jenis Tramadol tersebut kepada masyarakat untuk setiap 1 (satu) strip/papan sebesar Rp. 20.000.-, atas temuan dan pengakuan dari terdakwa tersebut, terdakwa dibawa beserta barang bukti menuju Polres Dompu untuk dilakukan proses lebih lanjut.

Berdasarkan Latar belakang diatas maka penulis lebih tertarik untuk mengkaji dan meneliti gejala permasalahan tindak pidana penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol dengan mengambil judul penulisan tugas akhir: "TINJAUAN YURIDIS MENGENAI TINDAK PIDANA PENYALAHGUNAAN PEREDARAN OBAT DAFTAR G (*GEVAARLIJK*) TRAMADOL OLEH BADAN NARKOTIKA NASIONAL (*BNN*) BERDASARKAN PERATURAN PRESIDEN NOMOR 23 TAHUN 2010 TENTANG BADAN NARKOTIKA NASIONAL DIHUBUNGKAN DENGAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN"

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah tersebut diatas, maka penulis menetapkan 2 (Dua) Identifikasi Masalah, yaitu:

1. Apakah faktor penyebaran tindak pidana penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol secara ilegal?

2. Bagaimanakah Upaya Badan Narkotika Nasional menanggulangi tindak pidana penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis faktor penyebaran tindak pidana penyalahgunaan peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol secara ilegal.
2. Untuk mengetahui dan menganalisa bagaimanakah upaya Badan Narkotika Nasional menanggulangi tindak pidana peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol.

D. Kegunaan Penelitian

Dalam penelitian terhadap permasalahan ini diharapkan dapat memberikan kegunaan baik secara teoritis maupun praktis:

1. Kegunaan teoritis

- a. Kegunaan penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi mahasiswa hukum khususnya dan masyarakat luas pada umumnya dalam rangka mengembangkan ilmu pengetahuan dalam bidang hukum.
- b. Dapat menambah pengetahuan dan wawasan bagi penulis khususnya dan bagi mahasiswa fakultas hukum pada umumnya mengenai Upaya Badan Narkotika Nasional

menanggulangi tindak pidana penyalahgunaan peredaran Obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol secara ilegal.

2. Kegunaan praktis

- a. Diharapkan dapat memberikan masukan kepada masyarakat serta pemerintah dan aparaturnya penegak hukum untuk mencegah dan menanggulangi terjadinya kasus tindak pidana penyalahgunaan dan peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol secara ilegal.
- b. Diharapkan dapat memberikan alternatif penyelesaian permasalahan tentang tindak pidana penyalahgunaan dan peredaran obat daftar G (*Gevaarlijk*) Tramadol secara ilegal.

E. Kerangka Pemikiran

Istilah tindak pidana dalam bahasa Belanda "*Strafbaar Feit*", yang sebenarnya merupakan istilah resmi dalam *Wetboek Van Strafrecht Voor Nederlands Indie* atau Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang sekarang berlaku di Indonesia. Tindak pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukum pidana dan pelaku ini dapat dikatakan merupakan subjek tindak pidana.¹¹⁾

"Moeljatno mengatakan bahwa pengertian tindak pidana adalah Perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana

¹¹⁾ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, PT. Eresco, Bandung, 1989, hlm 55.

disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi siapa yang melanggar larangan tersebut".¹²⁾

Hukum pidana sebagai alat atau sarana bagi penyelesaian terhadap problematika hukum diharapkan mampu memberikan solusi yang cepat dan tepat. Oleh karena itu pembangunan hukum dan hukum pidana pada khususnya perlu lebih ditingkatkan, diupayakan secara terarah dan terpadu, antara lain kodifikasi dan unifikasi bidang hukum tertentu serta penyusunan perundang-undangan baru sangat dibutuhkan guna dapat meminimalisir terjadi kejahatan atau tindak pidana.

Kebijakan penanggulangan tindak pidana merupakan kebijakan hukum positif yang pada hakikatnya bukanlah semata-mata pelaksanaan Undang-undang yang dapat dilakukan secara yuridis normatif. Disamping pendekatan yuridis normatif, kebijakan hukum pidana juga memerlukan pendekatan yuridis faktual yang dapat berupa pendekatan sosiologis dan historis, bahkan memerlukan pula pendekatan komprehensif sosial dan pembangunan nasional pada umumnya.¹³⁾

"Barda Nawawi Arief dan Bambang Poemomo, yang menegaskan bahwa kebijakan *Non-penal* dalam penanggulangan kejahatan adalah merupakan langkah-langkah *preventif* sebelum terjadi tindak kejahatan".¹⁴⁾

¹²⁾ Moeljatno, *Asas - asas Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, 1987, hlm 54.

¹³⁾ Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, PT. Aditya Bakti, Bandung, 2005, hlm 22.

¹⁴⁾ *Ibid*, hlm 22.

Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, obat adalah sediaan atau paduan bahan - bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.

Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menegaskan bahwa:

- (1) Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.
- (2) Sumber daya dibidang 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.
- (3) Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindah tangan. Sedangkan Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar.

Pasal 1 Angka (1), dan Angka (13) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2010 Tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa,

izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia, Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

Pasal 1 Angka (8) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi, obat Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindah tangan. Sedangkan Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar.

Obat daftar G (*G=Gevaarlijk=Berbahaya*) yaitu obat yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter ditandai dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Penggolongan Obat, penandaan obat keras dengan lingkaran bulat berwarna merah dan garis tepi berwarna hitam serta huruf K yang menyentuh garis tepi. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain).

Pasal 1 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/III/1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G

(*Gevaarlijk*) menegaskan antara lain dalam Angka (1), (2), (3), (4), (5), dan Angka (6) yaitu:

- (1) Tanda Khusus adalah tanda berupa warna dengan bentuk tertentu yang harus tertera secara jelas pada etiket dan bungkus luar obat jadi, sehingga penggolongan obat jadi tersebut dapat segera dikenali.
- (2) Wadah adalah kemasan terkecil yang berhubungan langsung dengan obat jadi.
- (3) Etiket adalah penandaan yang harus dicantumkan pada wadah atau kemasan terkecil sesuai ketentuan mengenai pembungkusan dan penandaan obat.
- (4) Bungkus luar adalah kertas atau lainnya yang membungkus wajah.
- (5) Penggolongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat dengan membedakannya atas narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan obat bebas.
- (6) Kemasan terkecil adalah kemasan yang dimaksudkan untuk dapat dijual secara lepas kepada konsumen yang memenuhi ketentuan mengenai penandaan.

Obat daftar G (*Gevaarlijk*) bila dipakai sembarangan bisa menjadi candu layaknya Narkotika, bahkan meracuni tubuh, memperparah

penyakit, merusak susunan saraf pusat hingga menyebabkan kematian. Obat-obat ini sama dengan narkotika yang kita kenal pada umumnya dapat menimbulkan ketagihan. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.¹⁵⁾

“Moh. Anief menyatakan, obat adalah suatu bahan atau campuran bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menentukan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia”.¹⁶⁾

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi, dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker.

Apoteker memiliki peran yang sangat penting dalam mendampingi, memberikan konseling, membantu penderita mencegah dan mengendalikan komplikasi yang mungkin timbul, mencegah dan mengendalikan efek samping obat, menyesuaikan dosis obat yang harus dikonsumsi penderita dan menjaga ketersediaan obat merupakan tugas

¹⁵⁾ Ashraf Mozayani dan Lionel P. Raymo, *Loc,Cit*.

¹⁶⁾ Moh. Anief, *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat.*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, 2007, hlm 3.

profesi kefarmasian. Dalam pengelolaan apotek, apoteker senantiasa harus memiliki kemampuan menyediakan dan memberikan pelayanan yang baik, mengambil keputusan yang tepat, kemampuan berkomunikasi antar profesi, menempatkan diri sebagai pimpinan, kemampuan mengelola sumber daya manusia secara efektif, dan meningkatkan mutu terhadap kefarmasian dalam memberikan obat.¹⁷⁾

“Sherzer dan Stone mendefinisikan konseling adalah suatu proses yang terjadi dalam hubungan tatap muka antara seorang individu yang terganggu karena masalah-masalah yang tidak dapat diatasinya sendiri dengan seorang pekerja profesional, yaitu orang yang terlatih dan berpengalaman membantu orang lain mengenai pemecahan-pemecahan terhadap berbagai jenis kesulitan pribadi”.¹⁸⁾

kewajiban-kewajiban pokok apoteker berikut ini yang harus dilakukan, antara lain:

- a. Seorang apoteker hendaknya menjauhkan diri dari usaha-usaha untuk mencari keuntungan dirinya semata-mata yang bertentangan dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian.
- b. Seorang apoteker harus selalu aktif mengikuti perkembangan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan pada umumnya dan farmasi pada khususnya.
- c. Seorang apoteker hendaknya selalu melibatkan diri di dalam pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan.

¹⁷⁾ <http://www.landasanteori.com/2015/10/pengertian-apoteker-definisi-hak.html>
Diakses Tanggal 15 Desember 2017 Pukul 07.57 WIB.

¹⁸⁾ Ratna Suprpti Samil. *Etika Kedokteran Indonesia*, Yayasan Bina Pustaka Sarwono, Jakarta, 2001, hlm 31.

Masalah kebijakan pidana merupakan salah satu bidang yang menjadi pusat perhatian kriminologi, karena kriminologi sebagai studi yang bertujuan mencari dan menentukan faktor-faktor yang membawa timbulnya kejahatan- kejahatan dan penjahat. Dalam batas – batas yang dimungkinkan perlindungan terhadap hak-hak warga masyarakat Indonesia, terhadap berapa prinsip yang terkandung dalam Undang-Undang Kesehatan adalah:

- a) Bahwa Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Kesehatan dipergunakan untuk menegaskan ataupun menegaskan kembali nilai - nilai sosial dasar perilaku hidup masyarakat dalam Negara kesatuan Republik Indonesia yang didasari oleh nilai-nilai Pancasila.
- b) Bahwa Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2010 Tentang Badan Narkotika Nasional merupakan satu-satunya produk hukum yang membentengi bagi pelaku tindak pidana narkotika, psikotropika dan termasuk peredaran Obat daftar Keras secara efektif.
- c) Dalam menggunakan produk hukum lainnya, harus diusahakan dengan sungguh – sungguh bahwa caranya seminimal mungkin tidak menggunakan hak dan kewajiban individu tanpa mengurangi perlindungan terhadap kepentingan masyarakat yang demokrasi dan modern.¹⁹⁾

F. Metode Penelitian

Adapun metode penelitian yang digunakan dalam skripsi ini meliputi:

1. Metode Pendekatan

Metode yang pendekatan yang digunakan dalam melakukan penelitian ini adalah yuridis normatif, yaitu penelitian yang

¹⁹⁾ Mardjono Reksodiputra, *Pembaharuan Hukum Pidana, dan Pusat Pelayanan Pengendalian Hukum*, Jakarta, 1995.

menekankan pada penelaahan terhadap hukum positif yang menjadi dasar hukum keberadaan objek - objek penelitian, serta dengan mengumpulkan data yang dilakukan dengan menginventarisasikan bahan kepustakaan atau data sekunder yang berupa bahan primer, sekunder dan tersier.

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penulisan dalam skripsi ini adalah deskriptif analitis yang menganalisis penelitian, dengan cara memperhatikan data yang diperoleh sebagaimana adanya, yang kemudian dilakukan analisa secara yuridis kualitatif yang menghasilkan suatu kesimpulan.²⁰⁾

3. Tahap Penelitian

Tahap Penelitian yang dilakukan dalam skripsi ini adalah melalui penelitian kepustakaan. Penelitian terhadap data - data sekunder, yaitu bahan - bahan hukum yang mengikat pada masalah - masalah yang akan diteliti. Data sekunder meliputi:

- a. Bahan hukum primer berupa peraturan perundang - undangan, dalam hal ini yang dipergunakan adalah Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan terhadap bahan - bahan hukum primer, seperti buku-buku yang berkaitan dengan objek penelitian.

²⁰⁾ Ronni Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penulisan Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990, hlm 93.

- c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan - bahan yang ada kaitannya dengan objek penelitian yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan sekunder antara lain, berita tentang hukum, artikel, majalah tentang hukum dan bahan diluar hukum yang dapat menunjang dan melengkapi data penelitian.

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam skripsi ini adalah dengan mempergunakan cara studi dokumen yang bertujuan mendapatkan data - data yang akurat sebagai penunjang teori yang diangkat. Studi dokumen yaitu dengan cara mempelajari dan memahami buku dan Undang – Undang dan Peraturan yang terkait dengan penelitian.

5. Analisis Data

Seluruh data yang terkumpul baik primer, sekunder maupun tersier dianalisis secara yuridis kualitatif. Yuridis karena penelitian ini bertolak dari peraturan – peraturan, sedangkan kualitatif berarti menarik kesimpulan dari hasil penelitian.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG TINDAK PIDANA, OBAT DAFTAR G, KESEHATAN, APOTEKER, DAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

A. Tinjauan Umum Tindak Pidana

Sejarah hukum tidak dapat diabaikan apabila masyarakat menghendaki kemampuan dibidang ilmu pengetahuan hukum. Menurut Soerjono Soekanto bahwa, "Sejarah mempunyai peranan untuk menentukan hubungan masa kini dan masa lalu, antara hukum dengan sistem nilai dan masyarakat dan hubungan masa kini dengan masa akan datang, antara hukum dengan perubahan masyarakat".²¹⁾

Menurut sejarah, istilah pidana secara resmi digunakan oleh rumusan Pasal 6 Undang - Undang Nomor 1 Tahun 1946 Tentang Peraturan Hukum Pidana untuk peresmian nama Kitab Undang - Undang Hukum Pidana (KUHP).²²⁾ Penggunaan istilah pidana diartikan sebagai dari sanksi pidana itu sendiri. Untuk pengertian yang sama sering juga digunakan istilah lain yaitu hukuman, penghukuman, penjatuhan hukuman, pemberian pidana dan hukum pidana.²³⁾

Sudarto Mengatakan bahwa:

²¹⁾ Soerjono Soekanto, *Kegunaan Sosiologi Hukum Bagi Kalangan Hukum*, Alumni, Bandung, 1976, hlm 11-19.

²²⁾ Moeljatno, *Periksa Kitab Undang - Undang Hukum Pidana Terjemahan Moeljatno*, Cetakan Keempat, Minerva, Madiun, 1967, hlm 18-19.

²³⁾ *Ibid*, hlm 19.

“Pengkukuman berasal dari kata (hukum) sehingga dapat diartikan sebagai menetapkan hukum atau memutuskan tentang hukumnya (*brechten*). Istilah (pengkukuman) dapat disempitkan artinya, yakni pidanaan atau pemberian dan/atau penjatuhan pidana oleh hakim. Pengkukuman dalam arti demikian mempunyai makna dengan (*sentence*) atau (*veror/ordeeld*) yang sama artinya dengan dihukum bersyarat atau dipidana bersyarat. Namun Sudarto menurut pendapatnya mengemukakan lebih jelas bahwa istilah hukuman kadang-kadang digunakan untuk pengganti perkataan (*straf*) namun istilah pidana lebih baik daripada hukuman.²⁴⁾

Selanjutnya Jimly Ashiddiqie, mengatakan dirinya mengikuti pendapat sudarto pendapat sudarto dan ia menggunakan istilah pidana bukan hukuman atau hukuman pidana.²⁵⁾ Selain itu Muladi dan Barda Nawawi juga mengemukakan, istilah hukuman yang merupakan istilah umum dan konvensional, dapat mempunyai arti yang luas dan berubah - ubah karena istilah itu dapat berkonotasi dengan bidang yang cukup luas.²⁶⁾

1. Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu (*strafbaar feit*). Walaupun istilah ini terdapat dalam *Wvs (Wetboek Van Strafrecht)* Belanda, dengan demikian juga *Wvs (Wetboek Van Strafrecht)* Hindia Belanda (KUHP),²⁷⁾ tetapi tidak ada penjelasan resmi tentang apa yang dimaksud dengan (*strafbaar feit*). Oleh

²⁴⁾ Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Teori - Teori dan Kebijakan Pidana*, Alumni, Bandung, 1992, hlm 1-2.

²⁵⁾ Jimly Asshiddiqie, *Pembaharuan Hukum Pidana Indonesia*, Angkasa, Bandung, 1995, hlm 15.

²⁶⁾ Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Loc.cit*, hlm 2.

²⁷⁾ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005, hlm 67.

karena itu, para ahli hukum berusaha untuk memberikan arti dan isi dari istilah itu. Dan sayangnya sampai kini belum ada keseragaman pendapat.

Strafbaar feit merupakan istilah asli bahasa Belanda yang diterjemahkan kedalam bahasa Indonesia dengan berbagai arti diantaranya yaitu, tindak pidana, delik, perbuatan pidana, peristiwa pidana maupun perbuatan yang dapat dipidana. Kata (*strafbaar feit*) terdiri dari tiga kata yakni, (*straf, baar, dan feit*). Berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari (*strafbaar feit*), ternyata (*straf*) diterjemahkan sebagai pidana dan hukum. Perkataan (*baar*) diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata (*feit*) diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.²⁸⁾

Tindak pidana adalah kelakuan manusia yang dirumuskan dalam Undang - undang, melawan hukum, yang patut dipidana dan dilakukan dengan kesalahan. Orang yang melakukan perbuatan pidana akan mempertanggungjawabkan perbuatan dengan pidana apabila ia mempunyai kesalahan, seseorang mempunyai kesalahan apabila pada waktu melakukan perbuatan dilihat dari segi masyarakat menunjukkan pandangan normatif mengenai kesalahan yang dilakukan.²⁹⁾ Istilah tindak pidana sebagai terjemahan dari (*strafbaar feit*) merupakan perbuatan yang dilarang oleh Undang - Undang yang diancam dengan pidana.

“Mezger yang dikutip oleh Sudarto mengatakan hukum pidana dapat di definisikan sebagai aturan hukum, yang mengikatkan

²⁸⁾ *Ibid*, hlm 69.

²⁹⁾ Andi Hamzah, *Hukum Pidana dan Hukum Acara Pidana*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2001, hlm 22.

kepada suatu perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu suatu akibat yang berupa pidana”.³⁰⁾

Perbuatan yang memenuhi syarat - syarat tertentu itu dimaksudkan perbuatan yang dilakukan oleh orang, yang memungkinkan adanya pemberian pidana. Perbuatan semacam itu dapat disebut perbuatan yang dapat dipidana atau disingkat perbuatan jahat (*Verbrechen atau Crime*). Oleh karena dalam perbuatan jahat ini harus ada orang yang melakukannya, maka persoalan tentang perbuatan tertentu itu diperinci menjadi dua, ialah perbuatan yang dilarang dan orang yang melanggar larangan itu.

Mengenai istilah - istilah tindak pidana para ahli hukum memberikan pengertian yang berbeda-beda, diantaranya:

a. Moeljatno

“Moeljatno mengatakan bahwa pengertian tindak pidana adalah Perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi siapa yang melanggar larangan tersebut”.³¹⁾

“Moeljatno yang dikutip Muladi menyatakan bahwa dihukum berarti (diterapi hukum) baik hukum pidana maupun hukum perdata. Hukuman adalah hasil atau akibat dari penerapan hukum tadi yang maknanya lebih luas dari pada pidana, sebab mencakup juga keputusan hakim dalam lapangan hukum perdata”.³²⁾

³⁰⁾ Sudarto, *Pokok-Pokok Hukum Pidana Peraturan Umum Dan Delik - Delik Khusus*, Politea, Bogor, 1990, hlm 5.

³¹⁾ Moeljatno, *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Dalam Hukum Pidana*, Bina Aksara Yogyakarta, 1983, hlm 37.

³²⁾ Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Teori-teori Dan Kebijakan Pidana*, Alumni, Bandung, 1992, hlm 9.

b. Utrecht

Istilah “Peristiwa Pidana” dengan alasan istilah “peristiwa” meliputi sesuatu perbuatan (*handelen*) atau *doen* positif atau suatu kelalaian (*niet doen negatief*) maupun akibatnya.³³⁾

c. Vos

Pengertian tindak pidana manusia yang oleh peraturan perundang-undangan diberi hukuman. Menurut Vos sama dengan peristiwa pidana, yaitu adalah suatu kelakuan. Dalam definisi Vos dapat dilihat anasir - anasir sebagai berikut:

- 1) Suatu kelakuan manusia.
- 2) Akibat anasir ini ialah hal peristiwa dan pembuat tidak dapat dipaskan yang satu dari yang lain.
- 3) Suatu kelakuan manusia yang oleh peraturan perundang-undangan (Pasal 1 Angka 1 KUHP) dilarang umum dan diancam dengan hukuman. Kelakuan yang bersangkutan harus dilarang dan diancam dengan hukuman, jadi tidak semua kelakuan manusia yang melanggar ketertiban hukum adalah suatu peristiwa pidana.³⁴⁾

d. Menurut D. Simons,

³³⁾ Utrecht, *Hukum pidana 1*, Pustaka Tinta Mas, Surabaya, 1986, hlm 52.

³⁴⁾ *Ibid*, hlm 52.

Istilah tindak pidana (*strafbaar feit*) adalah kelakuan (*handeling*) yang diancam dengan pidana yang bersifat melawan hukum, yang berhubungan dengan kesalahan dan yang dilakukan oleh orang yang mampu bertanggung jawab (*eene strafbaar gestelde "onrechtmatige, met schuld in verband staaande handeling van een toerekeningsvatbaar person*).³⁵⁾

Tujuan hukum pidana itu sendiri adalah untuk melindungi kepentingan orang perseorangan atau hak asasi manusia dan masyarakat. Tujuan hukum pidana di Indonesia harus sesuai dengan falsafah Pancasila yang mampu membawa kepentingan yang adil bagi seluruh warga negara. Dengan demikian hukum pidana di Indonesia adalah mengayomi seluruh rakyat Indonesia.³⁶⁾ Tujuan hukum pidana dibagi menjadi 2 (dua), yaitu antara lain:

- 1) Tujuan hukum pidana sebagai hukum Sanksi. Tujuan ini bersifat konseptual atau filsafati yang bertujuan memberi dasar adanya sanksi pidana. Jenis bentuk dan sanksi pidana dan sekaligus sebagai parameter dalam menyelesaikan pelanggaran pidana. Tujuan ini biasanya tidak tertulis dalam pasal hukum pidana tapi bisa dibaca dari semua ketentuan hukum pidana atau dalam penjelasan umum.

³⁵⁾ Frans Maramis, *Hukum Pidana Umum dan Tertulis Di Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, hlm 58.

³⁶⁾ Wirjono Prodjodikoro, *Asas - Asas Hukum Pidana di Indonesia*, PT. Refika Aditama, Bandung, 2003, hlm 20.

- 2) Tujuan dalam penjatuhan sanksi pidana terhadap orang yang melanggar hukum pidana. Tujuan ini bercorak pragmatik dengan ukuran yang jelas dan konkret yang relevan dengan problem yang muncul akibat adanya pelanggaran hukum pidana dan orang yang melakukan pelanggaran hukum pidana. Tujuan ini merupakan perwujudan dari tujuan pertama.

Berikut ini disebutkan pula beberapa pendapat yang dikemukakan oleh Sudarto,³⁷⁾ bahwa fungsi hukum pidana itu dapat dibedakan sebagai berikut, antara lain:

- 1) Fungsi yang umum, hukum pidana merupakan salah satu bagian dari hukum, oleh karena itu fungsi hukum pidana juga sama dengan fungsi hukum pada umumnya, yaitu untuk mengatur hidup kemasyarakatan atau untuk menyelenggarakan tata dalam masyarakat.
- 2) Fungsi yang khusus, fungsi khusus bagi hukum pidana adalah untuk melindungi kepentingan hukum terhadap perbuatan yang hendak memperkosanya (*rechtsguterschutz*) dengan sanksi yang berupa pidana yang sifatnya lebih tajam jika dibandingkan dengan sanksi yang terdapat pada cabang hukum lainnya. Dalam hal ini perlu diingat pula, bahwa sebagai alat social control fungsi hukum pidana adalah subsidair, artinya hukum

³⁷⁾ Sudarto, *Hukum Pidana I*, Yayasan Sudarto, Semarang, 1990, hlm 9.

pidana hendaknya baru diadakan (dipergunakan) apabila usaha-usaha lain kurang memadai.

2. Unsur - Unsur Tindak Pidana

Peraturan perundang-undangan pidana selalu mengatur tentang tindak pidana. Tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut.

Tindak pidana pada umumnya dirumuskan dalam peraturan perundang-undangan pidana tentang perbuatan-perbuatan yang dilarang dan disertai dengan sanksi. Dalam rumusan tersebut ditentukan beberapa unsur atau syarat yang menjadi ciri atau sifat khas dari larangan tadi sehingga dengan jelas dapat dibedakan dari perbuatan lain yang tidak dilarang. Perbuatan pidana menunjuk kepada sifat perbuatannya saja, yaitu dapat dilarang dengan ancaman pidana kalau dilanggar.

Untuk mengetahui unsur-unsur tindak pidana (*strafbaar feit*) maka dapat diartikan sebagai berikut, antara lain:

- 1) Perbuatan itu harus merupakan perbuatan manusia.
- 2) Perbuatan itu harus dilarang dan diancam dengan hukuman oleh Undang-undang.
- 3) Perbuatan itu bertentangan dengan hukum melawan hukum.
- 4) Harus dilakukan oleh seorang yang dapat dipertanggungjawabkan.
- 5) Perbuatan itu harus dapat dipersalahkan kepada si pembuat.

Simons juga menyebutkan adanya unsur obyektif dan unsur subyektif dari tindak pidana, antara lain:

a. Unsur Obyektif:

- 1) Perbuatan orang
- 2) Akibat yang kelihatan dari perbuatan itu.

b. Unsur Subyektif:

- 1) Orang yang mampu bertanggung jawab
- 2) Adanya kesalahan (*dollus* atau *culpa*). Perbuatan harus dilakukan dengan kesalahan. Kesalahan ini dapat berhubungan dengan akibat dari perbuatan atau dengan keadaan mana perbuatan itu dilakukan.

Setiap tindak pidana yang terdapat di dalam Kitab Undang - Undang Hukum Pidana (KUHP) pada umumnya dapat dijabarkan ke dalam unsur-unsur yang terdiri dari unsur subyektif dan unsur obyektif. Unsur subyektif adalah unsur - unsur yang melekat pada diri pelaku atau yang berhubungan dengan diri pelaku, dan termasuk ke dalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Sedangkan unsur obyektif adalah unsur - unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu di dalam keadaan-keadaan di mana tindakan - tindakan dari si pelaku itu harus di lakukan, antara lain:

a. Unsur Subyektif dari suatu tindak pidana:

- 1) Kesengajaan atau ketidaksengajaan (*dolus* atau *culpa*).
- 2) Maksud atau *voornemen* pada suatu percobaan atau poging.

- 3) Macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat misalnya di dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, dan lain-lain.
- 4) Merencanakan terlebih dahulu atau (*voorbedachte raad*).
- 5) Perasaan takut atau (*vress*).

b. Unsur Objektif dari suatu tindak pidana:

- 1) Sifat melanggar hukum atau (*wederrechtelijkheid*).
- 2) Kualitas dari pelaku
- 3) Kausalitas, yakni hubungan antara sesuatu tindakan sebagai penyebab dengan suatu kenyataan sebagai akibat.

Unsur yang bersifat objektif adalah semua unsur yang berada di luar keadaan batin manusia atau si pembuat, yakni semua unsur mengenai perbuatannya, akibat perbuatan dan keadaan - keadaan tertentu yang melekat (sekitar) pada perbuatan dan objek tindak pidana. Sementara itu, unsur yang bersifat subjektif adalah semua unsur yang mengenai batin atau melekat pada keadaan batin orangnya, antara lain:

- a. Unsur Tingkah Laku, Tingkah laku dalam tindak pidana terdiri dari tingkah laku aktif atau positif (*Bandelen*), juga dapat perbuatan materiil (*Materieel Feit*) dan tingkah laku pasif atau negatif (*nalaten*). Sebagian besar hampir semua tindak pidana tentang unsur tingkah lakunya dirumuskan dengan perbuatan aktif, dan sedikit sekali dengan perbuatan pasif. disalahkan karena tidak melaksanakan kewajiban.

- b. Unsur Sifat Melawan Hukum, Melawan hukum merupakan suatu sifat tercelanya atau terlarangnya dari suatu perbuatan, dimana sifat tercela tersebut dapat bersumber pada Undang-undang (melawan hukum formil/*formelle wederrechtelijk*) dan dapat bersumber pada masyarakat (melawan hukum materiil dan/atau *materieel wederrechtelijk*). Karena bersumber pada masyarakat, yang sering juga disebut dengan bertentangan dengan asas-asas hukum masyarakat, sifat tercela tersebut tidak tertulis.
- c. Unsur Kesalahan, Kesalahan (*schuld*) adalah unsur mengenai keadaan atau gambaran batin orang sebelum atau pada saat memulai perbuatan. Oleh karena itu, unsur ini selalu melekat pada diri pelaku dan bersifat subjektif. Unsur kesalahan yang mengenai keadaan batin pelaku adalah unsur yang menghubungkan antara perbuatan dan akibat serta sifat melawan hukum perbuatan dengan si pelaku.

3. Jenis - Jenis Tindak Pidana

Membahas tindak pidana pasti menemukan beragam tindak pidana atau jenis - jenis tindak pidana yang terjadi dalam kehidupan bermasyarakat baik itu sengaja maupun tidak sengaja. Jenis tindak pidana itu sendiri dapat dibedakan atas dasar - dasar tertentu yaitu sebagai berikut, antara lain:

- a. Kejahatan dan Pelanggaran

- 1) *Rechtdelicten* Perbuatan yang bertentangan dengan keadilan, terlepas apakah perbuatan itu diancam pidana dalam suatu Undang-undang atau tidak, jadi yang benar-benar dirasakan oleh masyarakat sebagai bertentangan dengan keadilan.
- 2) *Westdelicten*, Perbuatan yang oleh umum baru disadari sebagai tindak pidana karena undang-undang menyebutnya sebagai delik, jadi karena ada undang-undang mengancamnya dengan pidana.

b. Delik formil dan delik materiil

- 1) Delik formil itu adalah delik yang perumusannya dititik beratkan kepada perbuatan yang dilarang. Delik tersebut telah selesai dengan dilakukannya perbuatan seperti tercantum dalam rumusan delik.
- 2) Delik materiil adalah delik yang perumusannya dititik beratkan kepada akibat yang tidak dikehendaki (dilarang). Delik ini baru selesai apabila akibat yang tidak dikehendaki itu telah terjadi. Kalau belum maka paling banyak hanya ada percobaan.

c. Delik *commisionis*, delik *ommisionis* dan delik *commisionis perommisionen commissa*

- 1) Delik *commisionis* adalah delik yang berupa pelanggaran terhadap larangan, ialah berbuat sesuatu yang dilarang, pencurian, penggelapan, penipuan.

- 2) Delik *ommisionis* adalah delik yang berupa pelanggaran terhadap perintah, ialah tidak melakukan sesuatu yang diperintahkan yang diharuskan.
 - 3) Delik *commisionis per ommisionen commissa*, delik yang berupa pelanggaran larangan (*dus delik commissioinis*), akan tetapi dapat dilakukan dengan cara tidak berbuat.
- d. Delik *dolus* dan delik *culpa (doleuse en culpose delicten)*, Tindak pidana sengaja (*dolus*) adalah tindak pidana yang dalam rumusannya dilakukan dengan kesengajaan atau mengandung unsur kesengajaan, sedangkan (*culpa*) bersifat tidak sengaja atau lalai.
- e. Delik tunggal dan delik berangkai (*enkelvoudige en samenge stelde delicten*).
- 1) Delik tunggal adalah delik yang cukup dilakukan dengan perbuatan satu kali.
 - 2) Delik berangkai adalah delik yang baru merupakan delik, apabila dilakukan beberapa kali perbuatan.
- f. Delik aduan dan delik laporan (*klachtdelicten en niet klacht delicten*), Delik aduan adalah delik yang penuntutannya hanya dilakukan apabila ada pengaduan dari pihak yang terkena (*gelaedeerde partij*).

4. Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban pidana mengandung asas kesalahan (asas *culpabilitas*), yang didasarkan pada keseimbangan bahwa asas kesalahan yang didasarkan pada nilai keadilan harus disejajarkan berpasangan dengan asas legalitas yang didasarkan pada nilai kepastian. Walaupun Konsep berprinsip bahwa pertanggungjawaban pidana berdasarkan kesalahan, namun dalam beberapa hal tidak menutup kemungkinan adanya pertanggungjawaban pengganti (*vicarious liability*) dan pertanggungjawaban yang ketat (*strict liability*). Masalah kesesatan (*error*) baik kesesatan mengenai keadaannya (*error facti*) maupun kesesatan mengenai hukumnya sesuai dengan konsep alasan pemaaf sehingga pelaku tidak dipidana kecuali kesesatannya itu patut dipersalahkan.

Pertanggungjawaban pidana diterapkan dengan pemidanaan yang bertujuan untuk mencegah dilakukannya tindak pidana dengan menegakkan norma hukum demi pengayoman masyarakat, menyelesaikan konflik yang ditimbulkan tindak pidana, memulihkan keseimbangan mendatangkan rasa damai dalam masyarakat memasyarakatkan terpidana dengan mengadakan pembinaan sehingga menjadi orang baik dan membebaskan rasa bersalah pada terpidana.³⁸⁾

Kesalahan tersebut terdiri dari dua jenis yaitu kesengajaan (*opzet*) dan kelalaian (*culpa*), Sesuai teori hukum pidana Indonesia, kesengajaan terdiri dari tiga macam, yaitu sebagai berikut:

a. Kesengajaan yang bersifat tujuan

³⁸⁾ Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001, hlm 23.

Bahwa dengan kesengajaan yang bersifat tujuan, si pelaku dapat dipertanggungjawabkan dan mudah dapat dimengerti oleh khalayak ramai. Apabila kesengajaan seperti ini ada pada suatu tindak pidana, si pelaku pantas dikenakan hukuman pidana. Karena dengan adanya kesengajaan yang bersifat tujuan ini, berarti si pelaku benar-benar menghendaki mencapai suatu akibat yang menjadi pokok alasan diadakannya ancaman hukuman ini.

b. Kesengajaan secara keinsyafan kepastian

Kesengajaan ini ada apabila si pelaku, dengan perbuatannya tidak bertujuan untuk mencapai akibat yang menjadi dasar dari delik, tetapi si pelaku tahu benar bahwa akibat itu pasti akan mengikuti perbuatan itu.

c. Kelalaian (*culpa*)

terletak antara sengaja dan kebetulan, bagaimanapun juga *culpa* dipandang lebih ringan dibanding dengan sengaja, oleh karena itu delik (*culpa*), *culpa* itu merupakan delik semu (*quasideliet*) sehingga diadakan pengurangan pidana. Delik (*culpa*) mengandung dua macam, yaitu delik kelalaian yang menimbulkan akibat dan yang tidak menimbulkan akibat, tetapi yang diancam dengan pidana ialah perbuatan ketidak hati-hatian itu sendiri, perbedaan antara keduanya sangat mudah dipahami yaitu kelalaian yang menimbulkan akibat dengan terjadinya akibat itu maka diciptalah delik kelalaian, bagi yang

tidak perlu menimbulkan akibat dengan kelalaian itu sendiri sudah diancam dengan pidana.³⁹⁾

Syarat - syarat elemen yang harus ada dalam delik kealpaan yaitu antara lain:

- 1) Tidak mengadakan praduga - praduga sebagaimana diharuskan oleh hukum, adapun hal ini menunjuk kepada terdakwa berpikir bahwa akibat tidak akan terjadi karena perbuatannya, padahal pandangan itu kemudian tidak benar. Kekeliruan terletak pada salah pikir/pandang yang seharusnya disingkirkan. Terdakwa sama sekali tidak punya pikiran bahwa akibat yang dilarang mungkin timbul karena perbuatannya. Kekeliruan terletak pada tidak mempunyai pikiran sama sekali bahwa akibat mungkin akan timbul hal mana sikap berbahaya.
- 2) Tidak mengadakan penghati-hatian sebagaimana diharuskan oleh hukum, mengenai hal ini menunjuk pada tidak mengadakan penelitian kebijaksanaan, kemahiran/usaha pencegah yang ternyata dalam keadaan yang tertentu/dalam caranya melakukan perbuatan.⁴⁰⁾

Pertanggungjawaban pidana (*criminal responsibility*) adalah suatu mekanisme untuk menentukan apakah seseorang terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak. Untuk dapat dipidananya si pelaku, disyaratkan bahwa tindak

³⁹⁾ *Ibid*, hlm 48.

⁴⁰⁾ *Ibid*, hlm 49.

pidana yang dilakukannya itu memenuhi unsur - unsur yang telah ditentukan dalam Undang - undang.

Terjadinya tindakan yang dilarang dapat dilihat dari seseorang yang akan dipertanggungjawabkan atas tindakan-tindakan tersebut, apabila tindakan tersebut melawan hukum serta tidak ada alasan pembenar atau peniadaan sifat melawan hukum untuk pidana yang dilakukannya. Dilihat dari sudut kemampuan bertanggungjawab maka hanya seseorang yang mampu bertanggungjawab yang dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya. Tindak pidana jika tidak ada kesalahan adalah merupakan asas pertanggungjawaban pidana, oleh sebab itu dalam hal dipidananya seseorang yang melakukan perbuatan sebagaimana yang telah diancamkan ini tergantung dari soal apakah dalam melakukan perbuatan ini dia mempunyai kesalahan.⁴¹⁾

Berdasarkan hal tersebut maka pertanggungjawaban pidana atau kesalahan menurut hukum pidana, terdiri atas tiga syarat, yaitu:

- a. Adanya perbuatan melawan hukum yaitu suatu sikap psikis pelaku yang terkait dengan kelakuannya yaitu disengaja dan kurang hati-hati atau lalai.
- b. Tidak ada alasan pembenar atau alasan yang menghapuskan pertanggungjawaban pidana bagi si pembuat.
- c. Kemampuan bertanggungjawab atau dapat di pertanggungjawabkan dari si pembuat.

⁴¹⁾ *Ibid*, hlm 53.

Permasalahan mengenai kemampuan bertanggungjawab ini terdapat dalam Pasal 44 Angka (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang berbunyi: “Barangsiapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena cacat, tidak dipidana”. Menurut Moeljatno, bila tidak dipertanggungjawabkan itu disebabkan hal lain, misalnya jiwanya tidak normal dikarenakan dia masih muda, maka Pasal tersebut tidak dapat dikenakan, apabila hakim akan menjalankan Pasal 44 (KUHP), maka sebelumnya harus memperhatikan apakah telah dipenuhi dua syarat yaitu:

- a. Syarat psikologis ialah gangguan jiwa itu harus pada waktu si pelaku melakukan perbuatan pidana, oleh sebab itu suatu gangguan jiwa yang timbul sesudah peristiwa tersebut, dengan sendirinya tidak dapat menjadi sebab terdakwa tidak dapat dikenai hukuman.
- b. Syarat psikiatris ialah pada terdakwa harus ada kurang sempurna akalnya atau sakit berubah akal, yaitu keadaan kegilaan (*idiotie*), yang mungkin ada sejak kelahiran atau karena suatu penyakit jiwa dan keadaan ini harus terus menerus.

Kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan yang buruk, adalah merupakan faktor akal (*intelektual factor*) yaitu dapat membedakan perbuatan yang diperbolehkan dan yang tidak. Kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsyafan tentang

baik buruknya perbuatan tersebut adalah merupakan faktor perasaan (*volitional factor*) yaitu dapat menyesuaikan tingkah lakunya dengan keinsyafan atas mana yang diperbolehkan dan mana yang tidak. Sebagai konsekuensi dari dua hal tadi maka tentunya orang yang tidak mampu menentukan kehendaknya menurut keinsyafan tentang baik buruknya perbuatan, dia tidak mempunyai kesalahan kalau melakukan tindak pidana, orang demikian itu tidak dapat dipertanggungjawabkan.

Berdasarkan uraian di atas maka dapat disimpulkan bahwa pertanggungjawaban pidana mengandung makna bahwa setiap orang yang melakukan tindak pidana atau melawan hukum, sebagaimana dirumuskan mempertanggungjawabkan (*responsibility*) perbuatan sesuai dengan kesalahannya. Dengan kata lain orang yang melakukan perbuatan pidana akan mempertanggungjawabkan perbuatan tersebut dengan pidana apabila ia mempunyai kesalahan, seseorang mempunyai kesalahan apabila pada waktu melakukan perbuatan dilihat dari segi masyarakat menunjukan pandangan normatif mengenai kesalahan yang telah dilakukan orang tersebut.

B. Tinjauan Umum Tentang Obat Daftar G

Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, obat adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.

a. Hari Sasangka

“Pengertian obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Menurut Hari Sasangka, Obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman. Pengetahuan secara turun menurun dipelajari serta dikembangkan”.⁴²⁾

b. Wiku Adi Sasmito

“Pada umumnya obat adalah bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat kimia tertentu yang dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit dan memperlambat proses penyakit. Obat juga dapat dikatakan sebagai paduan atau bahan-bahan yang digunakan untuk penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan”.⁴³⁾

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat, Pasal 1 menegaskan Obat adalah:

- a. Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
- b. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
- c. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada farmasi lain.

⁴²⁾ Hari Sasangka, *Narkotika Dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana*, Mandar Maju, Bandung, 2003, hlm 35.

⁴³⁾ Wiku Adi Sasmito, *Sistem Kesehatan*, Cetakan Ke IV, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2012, hlm 155.

- d. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
- e. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
- f. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
- g. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
- h. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahanaktifnya. obat generik bermerek di indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
- i. 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.

1. Pengertian Obat Daftar G

Obat Wajib Apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep Dokter oleh Apoteker di Apotek. Obat Keras disebut obat daftar G (*Geevaarlijk*=berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter,⁴⁴⁾ memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K didalamnya. Obat - obatan yang termasuk golongan ini adalah, (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan sebagainya).⁴⁵⁾

“Obat - obatan terlarang dalam terjemahan bahas inggris merupakan (*drugs*) yang merupakan bahan/zat yang dapat mempengaruhi kondisi kejiwaan/psikologi seorang serta dapat mempengaruhi pikiran, perasaan dan perilaku yang dapat menimbulkan ketergantungan fisik dan psikologi. *Drugs* merupakan suatu obat yang disalahgunakan baik dalam pemakaian maupun pengedarannya”.⁴⁶⁾

Pengertian obat keras adalah obat - obat yang ditetapkan sebagai berikut:

- a. Semua obat yang pada bungkus luarnya oleh pembuat disebutkan bahwa obat itu hanya boleh diserahkan dengan resep dokter.
- b. Semua obat yang dibungkus sedemikian rupa yang nyata-nyata untuk dipergunakan secara parenteral.

⁴⁴⁾ Moh. Anief, *Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktek*, Gadjadarda University Press, Yogyakarta, 2010, hlm 13.

⁴⁵⁾ <https://www.google.co.id/farmakologi.files.wordpress.com/2009/02/2Fperihal-obat-bso>. Diakses Tanggal 8 Januari 2018 Pukul 13.11 WIB.

⁴⁶⁾ Hari Sasangka, *Op.Cit*, hlm 48.

- c. Semua obat baru, terkecuali apabila oleh departemen kesehatan telah dinyatakan secara tertulis bahwa obat baru itu tidak membahayakan kesehatan manusia.

Obat dapat menyembuhkan penyakit, tetapi masih banyak juga orang yang menderita akibat keracunan obat. Oleh karena itu dapat dikatakan bahwa obat dapat bersifat sebagai obat dan dapat juga bersifat sebagai racun. Obat itu akan bersifat sebagai obat apabila tepat digunakan dalam pengobatan suatu penyakit dengan dosis dan waktu yang tepat. Jadi, apabila obat salah digunakan dalam pengobatan atau dengan dosis yang berlebih maka akan menimbulkan keracunan, dan bila dosisnya kecil maka kita tidak akan memperoleh penyembuhan.⁴⁷⁾ Obat adalah suatu bahan yang dibutuhkan setiap orang yang sakit, perkembangan obat dewasa ini sangat pesat dan rumit, maka peredaran obat harus diawasi karena obat dapat menyembuhkan sakit tetapi apabila salah penggunaannya dapat pula menimbulkan sakit bahkan kematian.

“Moh. Anief menyatakan Obat adalah suatu bahan atau campuran bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menentukan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia”.⁴⁸⁾

Menurut keterangan diatas bahwa Obat daftar G (*Gevaarlijk*=berbahaya), yaitu obat berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah

⁴⁷⁾ <http://yuschaidir.blogspot.co.id/2015/07/pertimbangan-dalam-memilih-obat.html> Diakses Tanggal 8 Januari 2018 Pukul 23.14 WIB.

⁴⁸⁾ Moh Anief, *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, 2007, hlm 3.

penyakit, yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, ditandai dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan hurup K didalamnya. Dalam golongan obat ini misalnya analgetik seperti Asam mefenamat, antalgin, natrium diklofenak, Antibiotik (tetrasiklin, penisilin, amoksisiklin, dll), obat - obatan yang mengandung hormon/insulin (diabetes), sejumlah obat hipertensi dan obat - obat penenang. Namun dalam perkembangannya tidak semua obat-obat daftar G tersebut harus dengan resep dokter untuk memperolehnya di apotek.

Pasal 1 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/III/1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G (*Gevaarlijk*) menegaskan antara lain dalam angka (1), (2), (3), (4), (5), dan Angka (6) yaitu:

- (1) Tanda Khusus adalah tanda berupa warna dengan bentuk tertentu yang harus tertera secara jelas pada etiket dan bungkus luar obat jadi, sehingga penggolongan obat jadi tersebut dapat segera dikenali.
- (2) Wadah adalah kemasan terkecil yang berhubungan langsung dengan obat jadi.
- (3) Etiket adalah penandaan yang harus dicantumkan pada wadah atau kemasan terkecil sesuai ketentuan mengenai pembungkusan dan penandaan obat.
- (4) Bungkus luar adalah kertas atau pembungkus lainnya yang membungkus wajah.

(5) Penggolongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat dengan membedakannya atas narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan obat bebas.

(6) Kemasan terkecil adalah kemasan yang dimaksudkan untuk dapat dijual secara lepas kepada konsumen yang memenuhi ketentuan mengenai penandaan.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 Tentang Obat Wajib Apotik, sejumlah obat daftar G (*Gevaarlijk*) bisa diserahkan tanpa resep dokter dan dimasukkan dalam kriteria OWA (Obat wajib apotek), selanjutnya sejumlah obat dapat diserahkan tanpa resep dengan kriteria tertentu, sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor.919/Menkes/PER/X/1993 Tentang Kriteria Obat Keras Daftar G (*Gevaarlijk*) yang dapat diserahkan tanpa resep, antara lain:

- a. Tidak dikontra - indikasikan pada wanita hamil, anak dibawah usia 2 (Dua) tahun dan orang tua diatas 65 (enam puluh lima) tahun.
- b. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit.
- c. Penggunaan yang diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.

- d. Obat yang dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggung jawabkan untuk pengobatan sendiri.

Berbeda dengan obat - obat golongan Psikotropika dan Narkotika, kelompok obat ini tidak dibenarkan untuk diberikan tanpa resep dokter. Psikotropika yaitu zat atau obat yang dapat menurunkan aktifitas otak atau merangsang susunan saraf pusat dan mempengaruhi fungsi psikis. Disamping itu menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi, ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi bagi para pemakainya. Demikian halnya dengan obat-obatan narkotik.

“Menurut Ida Listyarini Handoyo, Narkotika merupakan zat atau obat baik berasal dari tanaman, sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan perubahan kesadaran dan dapat menimbulkan ketergantungan. Narkotika mempunyai kemampuan untuk mengurangi rasa nyeri sampai menghilangkan rasa nyeri”.⁴⁹⁾

Perkembangan penyalagunaan obat - obatan, bahkan sekelompok obat yang merupakan obat bebas (bukan obat keras) karena efeknya mempengaruhi sistem saraf pusat secara empiris diketahui telah disalahgunakan baik secara langsung, maupun dengan mencampurkannya dengan sejumlah bahan yang mudah diperoleh baik minuman maupun senyawa kimia.⁵⁰⁾

Kelompok obat - obatan ini dikategorikan sebagai obat yang mengandung prekursor misalnya, obat batuk (*dekstromethorphan*), obat

⁴⁹⁾ Ida Listyarini Handoyo, *Narkotika Perlukah mengenalnya*, Cetakan Ke-1, PT. Pakar Raya, Jakarta, 2004, hlm 8.

⁵⁰⁾ <http://tribunnews.com/2015/03/12/polemik-obat-daftar-g-di-apotek>. Diakses Tanggal 10 Januari 2018 Pukul 23.29 WIB.

alergi/*rhinitis* (*pseudoefedrin*). Namun beberapa diantaranya selain diperketat pendistribusiannya bahkan telah ditarik dari peredaran. Kelompok-kelompok obat inilah yang sebenarnya berpotensi untuk disalahgunakan. Oleh karenanya pengawasan dalam hal distribusi, penyimpanan dan penyaluran obat-obat golongan ini sangat ketat dan diperlakukan khusus. Setiap apoteker wajib melaporkan mutasi penerimaan dan penyalurannya secara berkala ke dinas kesehatan dan Badan Pengawas Obat Makanan dalam menjalankan praktik kefarmasian senantiasa memegang teguh etika dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2. Jenis - Jenis Tramadol

Tramadol adalah obat pereda rasa nyeri yang digunakan untuk meredakan rasa nyeri yang tingkatnya sedang hingga berat. Obat tramadol tersedia dalam bentuk tablet, obat larut, atau kapsul dan injek. Obat tramadol tergolong dalam jenis obat pereda nyeri yang disebut apiun analgesik narkotik. Jenis obat ini bekerja dengan mengubah cara otak merespon rasa sakit. Tramadol adalah analgesik kuat yang bekerja pada reseptor opiat. Tramadol mengikat secara stereospesifik pada reseptor di sistem saraf pusat sehingga menghentikan sensasi nyeri dan respon terhadap nyeri. Disamping itu tramadol menghambat pelepasan neurotransmitter dari saraf aferen yang bersifat sensitif terhadap rangsang, akibatnya impuls nyeri terhambat.

“Tramadol adalah (*analgetik*) yang bekerja secara sentral yang memiliki afinitas sedang pada reseptor yang lemah. Tramadol secara luas digunakan sebagai obat penghilang rasa sakit derajat ringan, sedang hingga berat pasca operasi”.

Tramadol adalah senyawa sintetik yang berefek seperti morfin. Tramadol digunakan untuk sakit nyeri menengah hingga parah. Sediaan tramadol pelepasan lambat digunakan untuk menangani nyeri menengah hingga parah yang memerlukan waktu yang lama.⁵¹⁾

Jenis-jenis tramadol antara lain:

- a. Tramadol Kapsul (*HCL*).
- b. Tramadol Tablet (*Dexa*).
- c. Tramadol Cair (*Injek*).

Tiga golongan tramadol tersebut, semua mempunyai anjuran efek dan kegunaan yang sama, antara lain:

- a. Dosis anjuran

Tramadol tersedia dalam berbagai merek dagang dan dipasarkan dalam bentuk tablet, kapsul, dan suntik. Obat ini penggunaannya harus sesuai dengan resep dokter dengan dosis yang dianjurkan sebagai berikut:

- 1) Dosis untuk dewasa dan anak di atas 12 tahun adalah 50mg biasanya cukup untuk meredakan nyeri, apabila masih terasa nyeri dapat ditambahkan lagi 50mg setelah selang waktu 30 - 60

⁵¹⁾ <http://slametarmia.blogspot.co.id/2013/02/makalah-farmakologi-obat-analgesik.html>. Diakses Tanggal 11 Januari 2018 Pukul 09.56 WIB.

menit. Dosis maksimum sehari adalah 400mg perhari tergantung pada tingkat keparahan rasa sakit yang diderita oleh pasien.

2) Penderita yang mempunyai gangguan hati dan ginjal memerlukan penyesuaian dosis, dengan dosis 50 - 100mg setiap 12 jam, dan maksimum 200mg sehari.⁵²⁾

b. Efek samping

Efek dari tramadol yaitu, kejang, nafas lemah atau tersengal-sengal, kemandulan, periode menstruasi tidak lancar, impoten, masalah seksual, kehilangan gairah seksual, kadar kortisol rendah, mual, muntah, kehilangan selera makan, pusing, merasa semakin lemah, reaksi kulit parah, demam, sakit tenggorokan, pembengkakan pada wajah atau lidah, mata terasa terbakar, sakit pada kulit, diikuti kemunculan ruam ungu atau merah yang menyebar terutama di wajah atau bagian tubuh atas dan menyebabkan kulit melepuh dan mengelupas.⁵³⁾

3. Bentuk Penyaluran Obat

Standar yang dipersyaratkan menjadi tolak ukur untuk menilai kelalaian apoteker dalam memberikan obat. Secara umum, standar-standar pelayanan Kefarmasian dalam bentuk penyaluran obat antara lain:

⁵²⁾ <https://mediskus.com/tramadol>. Diakses Tanggal 11 Januari 2018 Pukul 12.08 WIB.

⁵³⁾ <https://www.deherba.com/tramadol-manfaat-dosis-aman-dan-efek-sampingnya-bagi-kesehatan.html>. Diakses Tanggal 11 Januari 2018 Pukul 20.26 WIB.

- a. Peran Apoteker dituntut untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan perilaku agar dapat melaksanakan interaksi langsung dengan pasien. Bentuk interaksi tersebut antara lain adalah pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien yang membutuhkan.⁵⁴⁾
- b. Apoteker harus memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*) dalam proses pelayanan dan mengidentifikasi, mencegah, serta mengatasi masalah terkait obat (*drug related problems*), masalah farmako ekonomi, dan farmasi sosial (*sociopharmaco economy*).⁵⁵⁾

Sedangkan secara khusus, terkait pemberian obat, standar pelayanan kefarmasian dan/atau yang pelayanan farmasi klinik yang wajib dipatuhi apoteker adalah:

- 1) Pengkajian resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.
- 2) Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi obat.
- 3) Pelayanan Informasi Obat (PIO).
- 4) Konseling.
- 5) Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*).

⁵⁴⁾

⁵⁵⁾ *Ibid.*

6) Pemantauan Terapi Obat (PTO).

7) Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

Beberapa rumusan pelayanan farmasi di atas, penyerahan dan pemberian informasi obat inilah hal - hal yang wajib dilakukan apoteker terkait dengan penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi obat:

- 1) Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan resep).
- 2) Memanggil nama dan nomor tunggu pasien.
- 3) Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien.
- 4) Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat.
- 5) Memberikan informasi cara penggunaan obat dan hal - hal yang terkait dengan obat antara lain manfaat obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan obat dan lain-lain.
- 6) Penyerahan obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil. Memastikan bahwa yang menerima obat adalah pasien atau keluarganya.
- 7) Membuat salinan resep sesuai dengan resep asli dan diparaf oleh apoteker (apabila diperlukan).
- 8) Apoteker membuat catatan pengobatan pasien.

Pasal 1 Keputusan Departemen Kesehatan Nomor.809/Ph/64/b menegaskan bahwa pedagang besar hanya diperbolehkan menjual obat-obat keras daftar *G (Gevaarlijk)* kepada:

- (1) Apotek, dengan syarat-syarat pesanan harus di tanda tangani oleh apoteker penanggung jawab apotek.
- (2) Petugas mengambil harus menunjukkan surat dari apoteker/asisten apoteker penanggung jawab apotek/pedagang besar, jika obat tersebut diantar ke tempat pemesan maka tanda terima harus ditandatangani asisten apoteker dengan menulis nama terang serta nomor surat izin kerjanya.
- (3) Pedagang besar lain, dengan syarat surat pesanan harus ditandatangani apoteker/asisten apoteker penanggung jawab pedagang besar tersebut.
- (4) Pedagang besar tidak diperkenankan menjual obat langsung kepada dokter, kecuali kepada dokter - dokter yang mempunyai surat izin menyimpan.
- (5) Pelanggaran terhadap angka (1), (2) dan (3) dan (4) mengakibatkan dicabutnya izin edar sebagai pedagang besar.

C. Tinjauan Umum Tentang Kesehatan

1. Pengertian Pelayanan Kesehatan

Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan pokok manusia disamping sandang pangan dan papan, tanpa hidup yang sehat, hidup

manusia menjadi tanpa arti, sebab dalam keadaan sakit manusia tidak mungkin dapat melakukan kegiatan sehari-hari dengan baik. Selain itu orang yang sedang sakit (pasien) yang tidak dapat menyembuhkan penyakitnya sendiri,⁵⁶⁾ tidak ada pilihan lain selain meminta pertolongan dari tenaga kesehatan yang dapat menyembuhkan penyakitnya dan tenaga kesehatan tersebut akan melakukan apa yang dikenal dengan upaya kesehatan dengan cara memberikan pelayanan kesehatan.

Permasalahan di bidang kesehatan selama ini terus menerus menjadi pembahasan dan hal ini tidak terlepas dari korban yang ditimbulkan. Permasalahan tindak pidana tidak hanya berkaitan dengan pelaku tindak pidana namun juga berkaitan dengan pembahasan terhadap korban tindak pidana tersebut. Berdasarkan pendapat yang dikemukakan oleh Quinney sebagaimana dikutip dalam bukunya Arief Amrullah dinyatakan bahwa semua tindak pidana pasti menimbulkan korban, suatu perbuatan tertentu dikatakan jahat, karena seseorang dianggap telah menjadi korban”.⁵⁷⁾

Sebagaimana yang diatur dalam Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1 Angka (11) Ketentuan Umum yang berbunyi:

“Upaya Kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi, dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit,

⁵⁶⁾ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm 35.

⁵⁷⁾ M. Arief Amrullah, *Kejahatan Korporasi*, Bayumedia Publishing, Malang, 2006, hlm 130.

peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat”.

Ketentuan umum pada undang-undang kesehatan memang tidak disebutkan secara jelas mengenai pelayanan kesehatan namun hal tersebut tercermin dari Pasal 1 Ketentuan Umum Angka (11) bahwa upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan dalam rangka untuk kepentingan kesehatan di masyarakat. Pengertian-pengertian kesehatan yang dikemukakan oleh para ahli antara lain sebagai berikut ini:

a. Wiku Adisasmito

“Pelayanan kesehatan adalah segala bentuk kegiatan yang ditujukan untuk meningkatkan derajat suatu masyarakat yang mencakup kegiatan penyuluhan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, penyembuhan dan pemulihan kesehatan yang diselenggarakan secara terpadu dan berkesinambungan yang secara sinergis berhasil guna dan berdaya guna sehingga tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi - tingginya”.⁵⁸⁾

b. Levey dan Loomba:

“Pelayanan Kesehatan adalah upaya yang diselenggarakan sendiri atau secara bersama-sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah, dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan perorangan, keluarga, kelompok, atau masyarakat. Jadi pelayanan kesehatan adalah sub-sistem pelayanan kesehatan yang tujuan utamanya adalah promotif (memelihara dan meningkatkan kesehatan), preventif (pencegahan), kuratif (penyembuhan), dan rehabilitasi (pemulihan) kesehatan perorangan, keluarga, kelompok atau masyarakat dan lingkungan. Yang dimaksud sub-sistem disini adalah sub-sistem

⁵⁸⁾ Wiku Adisasmito, *Kebijakan Standar Pelayanan Medik dan Diagnosis Related Group (DRG), Kelayakan Penerapannya di Indonesia*, Jakarta, 2008.

dalam pelayanan kesehatan adalah input, proses, output, dampak, umpan balik”.⁵⁹⁾

c. Hendrojono Soewono

“Pelayanan kesehatan adalah setiap upaya baik yang diselenggarakan sendiri atau bersama-sama dalam suatu organisasi untuk meningkatkan dan memelihara kesehatan, mencegah penyakit, mengobati penyakit dan memulihkan kesehatan yang ditujukan terhadap perorangan, kelompok/masyarakat”.⁶⁰⁾

2. Standar Pelayanan Kesehatan

Standar adalah spesifikasi teknis atau sesuatu yang dibakukan termasuk tata cara dan metode yang disusun berdasarkan konsensus semua pihak yang terkait dengan memperhatikan syarat - syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, pengalaman, serta perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya.⁶¹⁾

“Bustami, Pelayanan kesehatan adalah tersedia dan dipatuhinya standar, karena pelayanan kesehatan yang bermutu adalah bila pelayanan tersebut dilaksanakan sesuai dengan standar yang ada. Umumnya petugas banyak menemui variasi pelaksanaan pelayanan kesehatan. Dalam penjaminan mutu pelayanan kesehatan standar digunakan untuk menjadikan variasi yang ada seminimal mungkin.”⁶²⁾

⁵⁹⁾ <http://peterpaper.blogspot.com/2010/04/pelayanan-kesehatan-1.html?> Diakses Tanggal 12 Januari 2018 Pukul 13.45. WIB.

⁶⁰⁾ Hendrojono Soewono, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Kedokteran dalam Transaksi Teurapetik*, Srikandi, Surabaya, 2007, hlm 100.

⁶¹⁾ Indra Bastian Suryono, *Penyelesaian Sengketa Kesehatan*, Salemba Medika, Bandung, 2011, hlm 72.

⁶²⁾ Bustami, *Penjaminan Mutu Pelayanan Kesehatan dan Akseptabilitasnya*, Erlangga, Jakarta, 2011, hlm 21.

Pengertian pelayanan kesehatan tersebut apabila dihubungkan dengan standar pelayanan kesehatan maka dapat diartikan atau berhubungan dengan pemberi pelayanan kesehatan itu sendiri seperti, apotek, puskesmas, rumah sakit sebagai tempat yang memberikan pelayanan kesehatan dan secara langsung hal tersebut berhubungan dengan tenaga kesehatan, maka untuk mengetahui standar pelayanan kesehatan kita dapat melihatnya dari standar profesi medik atau standar kompetensi tenaga kesehatan.⁶³⁾

Untuk mengetahui standar pelayanan kesehatan maka harus melihat pada standar pelayanan kesehatan dan tenaga kesehatan yang harus dimiliki oleh pemberi pelayanan kesehatan dalam hal ini penyedia layanan kesehatan seperti puskesmas atau rumah sakit dan dari tenaga kesehatan itu sendiri seperti dokter, perawat, apoteker dan lain-lain. Pelayanan kesehatan baik di apotek, puskesmas, rumah sakit atau institusi pelayanan kesehatan lainnya merupakan suatu sistem yang terdiri dari berbagai komponen yang saling terkait, saling tergantung, saling mempengaruhi antara satu sama lain.

Pasal 23 Angka (1), (2), (3), (4), (5) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menegaskan tenaga kesehatan:

- (1) Tenaga kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan kesehatan.

⁶³⁾ Indra Bastian Suryono, *Op.Cit*, hlm 137.

- (2) Kewenangan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada angka (1) dilakukan sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki.
- (3) Selama memberikan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada Angka (1) dilarang mengutamakan yang bernilai materi.
- (4) Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan wajib memiliki izin dari pemerintah.
- (5) Ketentuan mengenai perizinan sebagaimana dimaksud dalam Angka (3) diatur dalam Peraturan Menteri.

3. Syarat Pelayanan Kesehatan

Syarat pelayanan kesehatan adalah syarat yang harus memenuhi kriteria tertentu agar dapat dikatakan layak memberikan layanan kesehatan. Dalam hal ini pelayanan kesehatan merupakan salah satu pemberian pelayanan jasa, walaupun syarat pelayanan kesehatan sudah di atur oleh pemerintah melalui beberapa undang-undang. Artinya, tanggung jawab dan kontrol oleh pemerintah besar dalam pemberian layanan kesehatan kepada masyarakat.⁶⁴⁾

Syarat pelayanan kesehatan masyarakat, untuk dapat disebut sebagai suatu pelayanan yang baik, keduanya harus memiliki berbagai persyaratan pokok, antara lain:

- a. Tersedia dan berkesinambungan

⁶⁴⁾ <http://www.psychologymania.com/2012/06/syarat-pelayanan-kesehatan.html>
Diakses Tanggal 14 Januari 2018 Pukul 10.26 WIB.

Pelayanan kesehatan adalah harus tersedia di masyarakat (*available*) serta bersifat berkesinambungan (*continuous*), artinya semua jenis pelayanan kesehatan yang dibutuhkan masyarakat tidak sulit untuk ditemukan, serta keberadaannya dalam masyarakat pada setiap dibutuhkan.⁶⁵⁾

b. Dapat diterima dan wajar

Pelayanan kesehatan tersebut tidak bertentangan dengan keyakinan dan kepercayaan masyarakat. Pelayanan kesehatan yang bertentangan dengan adat istiadat, kebudayaan, dan kepercayaan masyarakat, serta bersifat tidak wajar bukanlah suatu pelayanan kesehatan yang baik.⁶⁶⁾

c. Mudah dicapai

Pengertian ketercapaian adalah dari sudut lokasi. Pengaturan distribusi sarana kesehatan menjadi sangat penting untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang baik. Pelayanan kesehatan dianggap tidak baik apabila terlalu terkonsentrasi di daerah perkotaan saja dan tidak ditemukan di pedesaan.⁶⁷⁾

d. Mudah dijangkau

⁶⁵⁾ Azrul Azwar, *Pengantar Administrasi Kesehatan*, Edisi Ke 3, Binarupa Aksara, Jakarta, 1996, hlm 16.

⁶⁶⁾ *Ibid*, hlm 17.

⁶⁷⁾ *Ibid*, hlm 17.

Pengertian keterjangkauan terutama dari sudut biaya. Biaya pelayanan kesehatan harus sesuai dengan kemampuan ekonomi masyarakat.⁶⁸⁾

e. Bermutu

Mutu mengarah kepada tingkat kesempurnaan pelayanan kesehatan yang diselenggarakan, disatu pihak dapat memuaskan para pemakai jasa pelayanan, dan dipihak lain tata cara penyelenggaraannya sesuai dengan kode etik serta standar yang telah ditetapkan supaya terpantau peredarannya.⁶⁹⁾

4. Asas - Asas Pelayanan Kesehatan

Pelayanan kesehatan kedudukannya selaku profesional di bidang medik yang harus berperan aktif, dan konsumen dalam kedudukannya sebagai penerima layanan kesehatan yang mempunyai penilaian terhadap penampilan dan mutu pelayanan kesehatan yang diterimanya. Bukan hanya melaksanakan, melayani atau memberi pertolongan semata-mata, tetapi juga melaksanakan pekerjaan profesi yang terkait pada suatu kode etik. Dengan demikian dalam kedudukan hukum para pihak di dalam pelayanan kesehatan menggambarkan suatu hubungan hukum dokter dan pasien, apoteker dengan konsumen dan sterusnya, sehingga di dalam pelayanan kesehatan pun berlaku beberapa asas hukum yang menjadi landasan yuridisnya, antara lain:

a. Asas Legalitas

⁶⁸⁾ *Ibid*, hlm 18.

⁶⁹⁾ *Ibid*, hlm 18.

Pasal 23 Angka (1), (2) dan (3) Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mencerminkan asas legalitas menegaskan:

- (1) Tenaga kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan.
- (2) Kewenangan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada Angka (1) dilakukan sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki.
- (3) Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan tenaga kesehatan wajib memiliki izin dari pemerintah.

b. Asas Keseimbangan

Menurut asas ini, penyelenggaraan pelayanan kesehatan harus diselenggarakan secara seimbang antara kepentingan individu dan kepentingan masyarakat, antara fisik dan mental, antara material dan spiritual. Dalam pelayanan kesehatan dapat pula diartikan sebagai keseimbangan antara tujuan dan sarana, antara sarana dan hasil, antara manfaat dan risiko yang ditimbulkan dari pelayanan kesehatan yang dilakukan. Dengan demikian berlakunya asas keseimbangan di dalam pelayanan kesehatan sangat berkaitan erat dengan masalah keadilan. Dalam hubungannya dengan pelayanan kesehatan, keadilan yang dimaksud sangat berhubungan dengan alokasi sumber daya dalam pelayanan kesehatan.

c. Asas Kejujuran

Kejujuran merupakan salah satu asas yang penting untuk dapat menumbuhkan kepercayaan pasien kepada dokter dalam pelayanan kesehatan. Berlandaskan asas kejujuran ini dokter berkewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan pasien, yakni sesuai standar profesinya. Penggunaan berbagai sarana yang tersedia pada institusi pelayanan kesehatan, hanya dilakukan sesuai dengan kebutuhan pasien yang bersangkutan. Di samping itu, berlakunya asas ini juga merupakan dasar bagi terlaksananya penyampaian informasi yang benar, baik dari pasien maupun dokter dalam berkomunikasi.

d. Asas Itikad Baik

Asas itikad baik ini pada dasarnya bersumber pada prinsip etis untuk berbuat baik pada umumnya yang perlu pula diaplikasikan dalam pelaksanaan kewajiban dokter terhadap pasien dalam pelayanan kesehatan. Dokter sebagai pengemban profesi, penerapan asas itikad baik akan tercermin pada sikap penghormatan terhadap hak-hak pasien dan pelaksanaan praktik kedokteran yang selalu patuh dan taat terhadap standar profesi. Kewajiban untuk berbuat baik ini tentunya bukan tanpa batas, karena berbuat baik harus tidak boleh sampai menimbulkan kerugian pada diri sendiri.

D. Tinjauan Umum Tentang Apoteker

1. Pengertian Apoteker

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor:1027/Menkes/SK/IX/2004 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi, dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundang - undangan yang berlakudan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker.

Apoteker memiliki peran yang sangat penting dalam mendampingi, memberikan konseling, membantu penderita mencegah dan mengendalikan komplikasi yang mungkin timbul, mencegah dan mengendalikan efek samping obat, menyesuaikan dosis obat yang harus dikonsumsi penderita dan menjaga ketersediaan obat merupakan tugas profesi kefarmasian. Dalam pengelolaan apotek, apoteker senantiasa harus memiliki kemampuan menyediakan dan memberikan pelayanan yang baik, mengambil keputusan yang tepat, kemampuan berkomunikasi antar profesi, menempatkan diri sebagai pimpinan, kemampuan mengelola sumber daya manusia secara efektif, dan meningkatkan mutu terhadap kefarmasian dalam memberikan obat.⁷⁰⁾

Apoteker apotik umum adalah apoteker yang secara langsung bertugas melayani masyarakat dalam bidang kefarmasian, adapun fungsinya adalah untuk memberikan nasihat kepada dokter (khususnya

⁷⁰⁾ <http://www.landasanteori.com/2015/10/pengertian-apoteker-definisi-hak.html>
Diakses Tanggal 15 Januari 2018 Pukul 07.57 WIB.

dalam bidang kefarmasian) serta untuk memberikan mengenai obat kepada masyarakat luas.

Apoteker di apotik umum ini lazimnya bertugas di apotik yang melakukan pelayanan langsung terhadap masyarakat luas. Dalam menjalankan tugasnya, seorang apoteker mungkin dapat menimbulkan konflik peranan tersebut disebabkan oleh faktor obat, oleh karena itu seorang apoteker dalam melaksanakan tugas kefarmasiannya memiliki kewajiban-kewajiban pokok, seperti telah diatur dalam kode etik apoteker Indonesia. Untuk mengetahui lebih jauh kewajiban-kewajiban pokok seorang apoteker berikut ini, antara lain:

- a. Seorang apoteker harus berbudi luhur dan memberikan contoh yang baik di dalam lingkungan kerjanya.
- b. Seorang apoteker dalam rangka pengabdian profesinya harus bersedia menyumbangkan keahlian dan pengetahuannya.
- c. Seorang apoteker harus selalu aktif mengikuti perkembangan peraturan perundang - undangan di bidang kesehatan pada umumnya dan farmasi pada khususnya.
- d. Seorang apoteker hendaknya selalu melibatkan diri di dalam pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan.
- e. Seorang apoteker harus menjadi sumber informasi sesuai dengan profesinya bagi masyarakat dalam rangka pelayanan dan pendidikan kesehatan.

Menyangkut kewenangan yang diberikan kepada seorang apoteker dalam bidang tugasnya adalah:

- a. Melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan untuk pelayanan resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan.
- b. Melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan untuk pelayanan langsung tanpa resep khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas.
- c. Melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan untuk pelayanan lain sesuai dengan ketentuan perundang - undangan yang berlaku.
- d. Menyangkut konstruksi obat termasuk percobaan, sehingga khasiat dan kegunaan obat diketahui secara tepat.
- e. Memberikan petunjuk, yaitu memberi informasi yang lengkap terhadap konsumen mengenai penggunaan obat. Penyimpanan obat yang tidak memenuhi syarat.
- f. Seorang apoteker hendaknya menjauhkan diri dari tindakannya atau perbuatan yang dapat mengakibatkan berkurang atau hilangnya kepercayaan masyarakat kepada sejawat petugas kesehatan.
- g. Seorang apoteker hendaknya selalu melibatkan diri di dalam pembangunan Nasional khususnya di bidang kesehatan.

J. Guwandi mengemukakan pendapatnya dalam kehati-hatian yang harus dijaga oleh Apotek sebagai institusi dan Apoteker sebagai tenaga dari apotek itu sendiri,⁷¹⁾ antara lain:

- a. Melakukan sesuatu hal yang seharusnya tidak boleh dilakukan oleh seorang tenaga kesehatan.
- b. Tidak melakukan apa yang seharusnya dilakukan atau melalaikan kewajiban (*neglience*).⁷²⁾
- c. Tidak melanggar sesuatu ketentuan menurut dan/atau berdasarkan peraturan perundang-undangan.⁷³⁾

2. Tugas Dan Wewenang Apoteker

Seorang apoteker dalam bidang pembangunan kesehatan yaitu mempunyai tugas dan wewenang yang wajib dilaksanakan pada dunia kefarmasian antara lain bertugas memberikan kesehatan yang realita dan penuh tanggung jawab sesuai Peraturan Undang - undang yang berlaku dan mengikatnya. Selain tugas apoteker yang memberikan kesehatan secara nyata kepada para pemakai jasa kesehatan dalam bertransaksi apoteker pun diberi kewenangan yang mutlak oleh pembentuk undang - undang yaitu dengan mempunyai kewenangan untuk tidak memberikan obat yang memang tidak boleh diperjualbelikan secara bebas yaitu diantara lainnya obat (*Gevaarlik*).

⁷¹⁾ J. Guwandi, *Dokter Pasien dan Hukum*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta, 2003, hlm 48.

⁷²⁾ *Ibid*, hlm 49.

⁷³⁾ *Ibid*, hlm 49.

Tugas dan kewenangan apoteker diatas dapat di jabarkan sebagai berikut:

a. Pelayanan resep

Menurut Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia pelayanan resep adalah suatu proses pelayanan terhadap permintaan tertulis dokter, dokter gigi, dan dokter hewan kepada apoteker untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai Peraturan Perundang-undangan yang berlaku, pelayanan resep,⁷⁴⁾ antara lain:

- 1) Melakukan pemeriksaan kesesuaian farmasetik yaitu, bentuk sediaan, dosis, frekuensi, kekuatan, stabilitas, inkompabilitas, cara dan lama pemberian obat.
- 2) Melakukan pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan resep yaitu nama dokter, nomor izin praktek, alamat, tanggal penulisan resep, tanda tangan atau paraf dokter serta nama, alamat, umur, jenis kelamin dan berat badan pasien.
- 3) Mengkaji aspek klinis yaitu, adanya alergi, efek samping, interaksi kesesuaian dosis, durasi, jumlah obat dan kondisi khusus lainnya, membuatkan kartu pengobatan pasien (*medication record*).
- 4) Mengkonsultasikan ke dokter tentang masalah resep apabila diperlukan.

b. Menyediakan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan

⁷⁴⁾ Adelina Ginting, *Penerapan Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek*, USU, Medan, 2008, hlm 53.

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, dan obat tradisional suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Apotek sebagai salah satu sarana pelayanan kesehatan perlu mengutamakan kepentingan masyarakat dan berkewajiban menyediakan, menyimpan dan menyerahkan perbekalan farmasi, antara lain:

- 1) Menyiapkan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan sesuai dengan permintaan pada resep.⁷⁵⁾
- 2) Menghitung kesesuaian dosis dan tidak melebihi dosis maksimum.
- 3) Mengambil obat dengan menggunakan sarung tangan, alat, spatula atau sendok.
- 4) Menutup kembali wadah obat setelah pengambilan dan mengembalikan ke tempat semula, meracik obat (timbang, campur, kemas).
- 5) Menulis nama dan cara pemakaian obat pada etiket sesuai dengan permintaan pada resep.

c. Penyerahan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan

Penyerahan sediaan farmasi adalah penyerahan sediaan obat (*medical supply*) baik kepada individu ataupun pihak - pihak

⁷⁵⁾ <https://kedaioatcooc.wordpress.com/2010/05/13/sediaan-farmasi-dan-pekerjaan-kefarmasian-menurut-pp-51-tahun-2009/> Diakses Tanggal 18 Januari 2018 Pukul 13.11 WIB.

tertentu dalam perbekalan kesehatan, antara lain melakukan pemeriksaan akhir sebelum dilakukan penyerahan:

- 1) Memanggil nama dan nomor tunggu pasien.
- 2) Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien.
- 3) Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat.
- 4) Membuat salinan resep sesuai dengan resep asli dan diparaf oleh apoteker.
- 5) Menyiapkan resep pada tempatnya dan mendokumentasikan.

d. Pelayanan informasi obat

Pelayanan informasi obat adalah Kegiatan pelayanan obat yang dilakukan oleh apoteker untuk memberikan informasi dan konsultasi secara akurat, tidak bias, factual, terkini, mudah dimengerti, etis dan bijaksana.

e. Edukasi

Edukasi adalah kegiatan pemberdayaan masyarakat dengan memberikan pengetahuan tentang obat dan pengobatan, serta mengambil keputusan bersama pasien setelah mendapat informasi, untuk tercapainya hasil pengobatan yang optimal.⁷⁶⁾

f. Konseling

Konseling berasal dari kata *counsel* yang artinya memberikan saran, melakukan diskusi dan pertukaran pendapat. Konseling adalah suatu kegiatan bertemu dan berdiskusinya

⁷⁶⁾ M. Jusuf Hanafiah, *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan*, Kedokteran ECG, Jakarta, 2001, hlm 88.

seseorang yang membutuhkan (klien) dan seseorang yang memberikan (konselor) dukungan dan dorongan sedemikian rupa sehingga klien memperoleh keyakinan akan kemampuannya dalam pemecahan masalah.⁷⁷⁾ Konseling pasien merupakan bagian tidak terpisahkan dan elemen kunci dari pelayanan kefarmasian, karena Apoteker sekarang ini tidak hanya melakukan kegiatan *compounding* dan dispensing saja, tetapi juga harus berinteraksi dengan pasien dan tenaga kesehatan lainnya dimana dijelaskan dalam konsep *Pharmaceutical Care*.⁷⁸⁾

Dapat disimpulkan bahwa pelayanan konseling pasien adalah suatu pelayanan farmasi yang mempunyai tanggung jawab etikal serta medikasi legal untuk memberikan informasi dan edukasi mengenai hal - hal yang berkaitan dengan obat. Kegiatan konseling dapat diberikan atas inisiatif langsung dari apoteker mengingat perlunya pemberian konseling karena pemakaian obat-obat dengan cara penggunaan khusus, obat-obat yang membutuhkan terapi jangka panjang sehingga perlu memastikan untuk kepatuhan pasien meminum obat. Konseling yang diberikan atas inisiatif langsung dari apoteker disebut konseling aktif. Selain konseling aktif dapat juga konseling terjadi jika pasien datang untuk berkonsultasi kepada apoteker untuk mendapatkan penjelasan tentang segala sesuatu yang berhubungan dengan obat dan pengobatan, bentuk konseling seperti ini disebut konseling pasif.

⁷⁷⁾ *Ibid*, 89-90.

⁷⁸⁾ *Ibid*, 90.

“Sherzer dan Stone mendefinisikan konseling adalah suatu proses yang terjadi dalam hubungan tatap muka antara seorang individu yang terganggu karena masalah - masalah yang tidak dapat diatasinya sendiri dengan seorang pekerja profesional, yaitu orang yang terlatih dan berpengalaman membantu orang lain mengenai pemecahan-pemecahan terhadap berbagai jenis kesulitan pribadi.⁷⁹⁾

E. Tinjauan Umum Tentang Badan Obat Pengawas Dan Makanan (BPOM)

1. Pengertian Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat (BPOM) adalah lembaga pemerintah Non-kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat Makanan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat Dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang - undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Dalam melaksanakan tugas

⁷⁹⁾ Ratna Suprpti Samil, *Etika Kedokteran Indonesia*, Yayasan Bina Pustaka Sarwono, Jakarta, 2001, hlm 31.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi antara lain:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
- c. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
- d. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah.
- e. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- f. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM).
- g. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM).

2. Fungsi Tugas Dan Wewenang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi

produk makanan dan obat-obatan yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan penggunaan dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berupaya untuk meningkatkan kinerjanya didalam memberikan perlindungan kepada masyarakat. Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) harus senantiasa mengembangkan pemantauan dan pengawasan terhadap makanan dan obat - obatan yang beredar luas di masyarakat. Pencegahan sejak dini harus dilakukan agar tidak ada korban. Program-program Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) juga harus berintegrasi agar hasilnya juga maksimal. Pentingnya optimalisasi peran bersama antara Badan Pengawas Obat Dan Makan (BPOM) dengan berbagai lembaga terkait untuk melakukan pengawasan. Salah satu pelayanan publik yang di berikan oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) adalah pemberian persetujuan impor obat dan makanan.

Peraturan perundang - undangan Badan Pengawas Obat Dan Makanan melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Pengawasan obat dan makanan yang merupakan bagian dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia. Tujuan pokok Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) adalah untuk melindungi kepentingan konsumen dalam mengkonsumsi obat dan makanan dalam

hal pemantauan terhadap terjadinya tindak pidana atau pelanggaran yang dilakukan oleh individu maupun instansi kesehatan yang terkait.

Badan Pengawasan Obat Dan Makanan mempunyai Visi dan Misi dalam melaksanakan tugas pokoknya antara lain:

- a. Visi dari Badan Pengawas Obat Dan Makanan yaitu menjadikan sebuah institusi terpercaya secara nasional maupun internasional dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat. Secara efektif dan pemahaman tentang konsep dasar sistem pengawasan produk obat dan makanan secara nasional dan internasional.
- b. Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran produk terapeutik, alat kesehatan, obat tradisional, produk komplemen dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi, melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan dan penggunaan yang salah satu dari produk obat, narkotik, psikotropik dan zat adiktif serta risiko akibat penggunaan produk dan bahan berbahaya, mengembangkan obat asli Indonesia dengan mutu, khasiat, keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan dapat digunakan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat, Memperluas akses

obat bagi masyarakat luas dengan mutu yang tinggi dan harga yang terjangkau.

Badan Pengawas Obat Dan Makanan didasarkan pada keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non-Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 Tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non-Departemen sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, Badan Pengawas Obat Dan Makanan melakukan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pasal 67 Menegaskan bahwa fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi sebagai berikut:

- 1) Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- 2) Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
- 3) Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, karsipan, hukum, persandingan, perlengkapan dan rumah tangga.

- 4) Pemantauan pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.

Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Makanan, dalam Pasal 3 ditegaskan mengenai unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat Makanan, antara lain:

- 1) Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- 3) Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
- 4) Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.

Dapat disimpulkan bahwa Badan Pengawas Obat Makanan dalam pengertian luas dimaksudkan untuk mengawasi terhadap apotek dalam pemerataan dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan agar tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Penggunaan obat yang rasional merupakan bagian dari tujuan yang hendak dicapai. Pemilihan obat yang tepat dengan mengutamakan penyediaan obat esensial dapat meningkatkan akses serta kerasionalan penggunaan

obat. Semua obat yang beredar harus terjamin keamanan, khasiat dan mutunya agar memberikan manfaat bagi kesehatan. Bersama dengan itu masyarakat harus dilindungi dari penggunaan dan penyalahgunaan obat.