

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan adalah hak setiap orang dan merupakan bagian yang sangat penting dari kesejahteraan yang harus tercapai sesuai dengan tujuan bangsa Indonesia, seperti yang tertuang dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Dalam bidang pelayanan kesehatan, praktik kefarmasian memiliki peran penting dalam memastikan bahwa obat yang dikonsumsi oleh masyarakat aman, berkehasiat, dan berkualitas. Namun, masih ada masalah serius berupa praktik kefarmasian yang tidak sah, yang bisa mengancam keselamatan dan kesehatan masyarakat Indonesia.¹

Praktik kefarmasian ilegal mencakup berbagai pelanggaran, seperti menyelenggarakan pelayanan kefarmasian tanpa izin, memberikan obat keras tanpa resep dokter, hingga menjual obat palsu. Data Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) tahun 2022 menunjukkan 60% toko obat tidak memiliki apoteker penanggung jawab yang sah. Kondisi ini berisiko menyebabkan kesalahan penggunaan obat, meningkatnya resistensi obat, akibat penggunaan antibiotik tanpa resep hingga kasus kematian akibat reaksi obat yang tidak terpantau.²

¹ Bappenas RI, “Pasal 28E Ayat (3) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Tahun 1945,” *Warga Dan Negara 1945* (1945): 20.

² Wiwi Hartuti and Rhatih Eka Sasongko, “*The Influence of the Presence of a Pharmacist on Medication Management in Pharmacies in Banten Province*,”

Praktik kefarmasian ilegal tidak hanya merugikan masyarakat sebagai pengguna obat, tetapi juga merusak profesionalisme tenaga kefarmasian yang sudah melalui pendidikan dan pelatihan khusus untuk memberikan pelayanan berkualitas. Selain itu, praktik ilegal ini juga menyebabkan persaingan usaha yang tidak sehat dan merugikan negara dalam hal penerimaan pajak serta retribusi. Pada 11 Juli 2023, pemerintah bersama DPR mengesahkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menggantikan UU No. 36 Tahun 2009. UU baru ini membawa beberapa perubahan penting, termasuk dalam pengaturan praktik kefarmasian dan pertanggungjawaban pidana bagi pelaku praktik kefarmasian ilegal. Perubahan ini bukan hanya dalam penulisan, tetapi juga isinya, seperti penjelasan tindak pidana, subjek yang terkena hukum, jenis sanksi, hingga tingkat ancaman pidana. Dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023, pengaturan terkait praktik kefarmasian dijelaskan dalam Pasal 268 yang menyatakan, "Setiap orang dilarang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian tanpa izin dari pemerintah pusat atau pemerintah daerah sesuai dengan wewenangnya." Lebih lanjut, ketentuan tentang hukuman pidana diatur dalam Pasal 468, yang memberikan ancaman hukuman berbeda dibandingkan dengan undang-undang sebelumnya. Perubahan ini mencerminkan adanya penyesuaian kebijakan hukum pidana dalam upaya menangani praktik kefarmasian ilegal .

Perubahan regulasi dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 ke Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menghasilkan implikasi hukum signifikan yang perlu dikaji secara mendalam, khususnya terkait pertanggungjawaban pidana pelaku praktik kefarmasian ilegal, perubahan tersebut mencakup tiga aspek fundamental.

Pertama, dampaknya terhadap cara pemerintah berlakukan hukum, terutama bagi petugas yang bertugas mengadili perkara pidana. Kedua, dampaknya terhadap perlindungan masyarakat yang menggunakan layanan farmasi. Ketiga, dampaknya terhadap peran para apoteker sendiri, baik dalam hal tanggung jawab mereka maupun dalam meningkatkan kualitas pekerjaan mereka. Dalam hal penerapan hukum, perubahan cara mengidentifikasi pelanggaran dan bentuk hukuman yang diberikan memerlukan proses penyesuaian terhadap cara penyelidikan, penyidikan, penuntutan, hingga pembuktian di pengadilan. Petugas hukum harus memahami perbedaan antara dua undang-undang tersebut secara baik agar tidak terjadi kesalahan dalam mengambil tindakan. Hal ini penting karena prinsip legalitas dalam hukum pidana memastikan bahwa masyarakat tahu apa yang dilarang dan konsekuensinya. Dari sudut perlindungan masyarakat, perubahan aturan ini diharapkan mampu melindungi masyarakat dengan lebih baik. Sanksi yang lebih berat dan aturan yang lebih jelas diharapkan bisa mencegah praktik yang tidak sah dalam bidang farmasi. Namun, tingkat keberhasilan perlindungan itu tidak hanya tergantung pada aturan, tetapi juga pada cara aturan itu diterapkan di lapangan. Sementara itu, bagi para apoteker, perubahan aturan ini menghasilkan konsekuensi berupa peningkatan tanggung jawab dan standar akuntabilitas.

Fenomena praktik kefarmasian ilegal di bojonegoro masih sangat memprihatinkan. Menurut laporan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Tahun 2023 , terdapat 2.456 kasus peredaran obat ilegal yang berhasil ditindak, menunjukkan peningkatan 15% dibandingkan tahun sebelumnya, setiap tahun terdapat ribuan kasus peredaran obat ilegal dan praktik kefarmasian yang tidak uai

dengan standar. Bahkan, dalam beberapa kasus, korban jiwa terjadi karena konsumsi obat yang tidak sesuai prosedur atau obat palsu. Hal ini menunjukkan bahwa penegakan hukum terhadap praktik kefarmasian ilegal masih perlu ditingkatkan. Tragedi kematian anak-anak akibat konsumsi sirup obat batuk beracun pada tahun 2022 menjadi bukti nyata dari dampak serius praktik kefarmasian ilegal di Indonesia. Kasus serupa terulang kembali ketika Jawa Timur menjadi salah satu wilayah distribusi utama obat keras ilegal yang diproduksi di fasilitas tanpa izin di Tasikmalaya dan Sumedang. Penelitian awal menunjukkan bahwa praktik peredaran obat ilegal, khususnya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO) di luar standar aman, terus berkembang dengan memanfaatkan jalur distribusi digital dan konvensional. Kondisi ini menunjukkan bahwa penegakan hukum terhadap praktik kefarmasian ilegal masih perlu ditingkatkan, terutama di tingkat lokal untuk melindungi masyarakat. Selain itu, praktik kefarmasian ilegal juga berkaitan dengan permasalahan sosial dan ekonomi masyarakat. Harga obat di fasilitas kesehatan resmi yang terlalu tinggi mendorong sebagian orang untuk membeli obat di tempat-tempat yang tidak memiliki izin, meskipun harganya lebih murah. Sayangnya, mereka tidak mempertimbangkan risiko kesehatan yang mungkin timbul dari hal ini. Akibatnya, muncul pasar gelap obat yang sulit dikendalikan. Kompleksitas dalam menangani praktik kefarmasian ilegal juga terletak pada aspek pembuktian dan penegakan hukum. Berbeda dengan tindak pidana biasa, tindak pidana di bidang kesehatan, khususnya kefarmasian,

memerlukan keahlian khusus dalam pembuktian, seperti pengujian laboratorium terhadap obat, pemeriksaan dokumen izin, serta penelusuran jalur distribusi obat.³

Untuk memahami bagaimana aturan pidana dalam UU No. 17 Tahun 2023 diterapkan terhadap pelaku praktik kefarmasian ilegal, perlu dianalisis putusan pengadilan yang sudah menggunakan aturan tersebut. Salah satu contoh kasus yang relevan adalah putusan Pengadilan Negeri Bojonegoro No. 153/Pid.Sus/2024/PN BJN yang menangani kasus praktik kefarmasian ilegal. Putusan ini penting untuk diteliti karena memberikan contoh nyata bagaimana aturan pidana dalam UU tersebut diterapkan, termasuk cara hakim menafsirkan unsur-unsur tindak pidana, mempertimbangkan fakta-fakta hukum, dan memberi sanksi kepada pelaku.⁴

Melalui kasus yang dianalisis yaitu Putusan Pengadilan Negeri Bojonegoro No. 153/Pid.Sus/2024/PN BJN, penelitian ini akan meninjau bagaimana hukuman terhadap pelaku praktik kefarmasian yang tidak sah diterapkan dalam proses peradilan. Penelitian ini akan membahas bagaimana bukti-bukti digunakan untuk membuktikan tindak pidana, bagaimana hakim mempertimbangkan penjatuhan hukuman, serta apakah putusan diatas sesuai dengan ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.

Penelitian ini penting dan relevan untuk dilakukan saat ini karena beberapa alasan yang mendasar. Pertama, Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 sebagai aturan

³ Minin Jiwo Winanti, "Laporan Tahunan 2023 Direktorat Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor," 2023, 80–81.

⁴ Alexsanro Gabe Simbolon et al., "*Efektivitas Regulasi Dan Pengawasan Pemerintah Dalam Mencegah Manipulasi Komposisi Produk Kosmetik : Kajian Hukum Dan Kesehatan*," *Jurnal Pustaka Cendekia Hukum Dan Ilmu Sosial* 3, no. 2 (2025): 82–96,.

baru memerlukan penelitian akademis yang dalam agar bisa memberikan dasar teoritis dan praktis dalam penerapannya. Para pejabat hukum, praktisi hukum, dan akademisi membutuhkan pemahaman yang lengkap tentang perubahan besar dalam sistem tanggung jawab pidana agar tidak terjadi kebingungan dalam menerapkan hukum. Kedua, karena ada perubahan besar dalam hal subjek hukum, jenis sanksi, dan cara menentukan pidana, maka dibutuhkan analisis yang mendalam untuk memastikan perubahan tersebut sesuai dengan prinsip hukum pidana modern dan tidak menciptakan ketidakjelasan hukum. Ketiga, fenomena praktik kefarmasian ilegal yang masih sering terjadi di Indonesia dengan korban yang terus bertambah, memerlukan evaluasi terhadap efektivitas regulasi pidana. Keempat, dari sudut pandang perkembangan ilmu hukum, penelitian ini akan memperkaya pemahaman tentang hukum pidana khusus, terutama dalam bidang hukum kesehatan, serta memberikan kontribusi dalam pengembangan teori tanggung jawab pidana, teori pidana, dan teori perlindungan hukum. Kelima, hasil penelitian ini diharapkan bisa menjadi masukan bagi pembuat kebijakan dalam mengevaluasi serta menyempurnakan aturan yang ada, serta menjadi bahan acuan dalam merancang peraturan yang lebih nyata dan bisa diterapkan. Dengan demikian, penelitian ini tidak hanya punya nilai akademis tetapi juga nilai praktis yang tinggi dalam upaya meningkatkan perlindungan masyarakat dan penerapan hukum di bidang kefarmasian.

Penelitian ini juga akan melihat kebijakan hukum yang mendasari perubahan dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menjadi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Memahami hal ini penting agar kita tahu apakah perubahan yang

dilakukan sudah tepat dan cocok untuk kepentingan penerapan hukum serta perlindungan masyarakat, atau justru menyebabkan masalah baru saat diterapkan. Selain itu, penelitian ini juga akan menganalisis apakah peraturan dalam UU Nomor 17 Tahun 2023 konsisten dengan aturan hukum lain seperti Undang-Undang No. 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, peraturan pelaksana kefarmasian, serta peraturan daerah yang mengatur hal serupa. Penelitian ini juga akan melihat tanggung jawab hukum untuk tindak pidana praktik kefarmasian ilegal. Hal ini membutuhkan teori hukum pidana seperti teori tanggung jawab, teori pembedaan, teori kesalahan.⁵

Meskipun telah ada beberapa penelitian tentang praktik kefarmasian ilegal, mayoritas penelitian terdahulu masih menggunakan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 sebagai dasar analisis. Penelitian yang secara khusus menganalisis penerapan pertanggungjawaban pidana berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 melalui putusan pengadilan masih sangat terbatas, terutama yang menggunakan studi kasus putusan terkini seperti Putusan Negeri Bojonegoro No.152/Pid.Sus/2024/PN BJN. Oleh karena itu, penelitian ini penting untuk mengisi kekosongan akademis tersebut dan memberikan pemahaman komprehensif tentang implementasi undang-undang baru dalam praktik peradilan.⁶

⁵ Nining Nining, Fadillah Sabri, and Siska Elvandari, “Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Tidak Memiliki Keahlian Dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan,” *UNES Journal of Swara Justisia* 7, no. 3 (2023): 976–94,.

⁶ Nining Nining, Fadillah Sabri, and Siska Elvandari, “Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Tidak Memiliki Keahlian Dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan,” *UNES Journal of Swara Justisia* 7, no. 3 (2023): 976–94

Dari uraian di atas, penulis tertarik melakukan penelitian berupa skripsi dengan judul **“Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Praktik Kefarmasian Ilegal Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 (Studi Kasus Putusan Pengadilan Negeri Bojonegoro No.153/Pid.Sus/2024/PN BJN)”**

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana pelaku praktik kefarmasian ilegal dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan?
2. Apakah pertimbangan hakim dalam Putusan Pengadilan Negeri Bojonegoro No. 153/Pid.Sus/2024/PN Bjn telah sesuai dengan ketentuan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis penerapan pertanggungjawaban pidana pelaku praktik kefarmasian ilegal dalam UU No. 17 Tahun 2023
2. Untuk menganalisis dan mengevaluasi kesesuaian pertimbangan hukum dalam putusan pengadilan negeri bojonegoro N0.153/Pid.Sus/2024/PN BJN dengan ketentuan UU N0. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini terbagi menjadi dua bagian, yaitu manfaat teoritis dan manfaat praktis, sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan bisa membantu dalam pemikiran dan perkembangan ilmu hukum pidana, terutama soal tindak pidana di bidang kesehatan dan farmasi.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan bagi masyarakat dan bagi Tenaga Kefarmasian dan Organisasi Profesi mengenai perlindungan hukum dalam pelayanan kefarmasian dan bahaya praktik kefarmasian ilegal, sehingga masyarakat lebih selektif dalam mengakses layanan kefarmasian.

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Dalam skripsi ini peneliti menerapkan metode hukum normatif (yuridis normatif) melalui pendekatan studi kasus.. Penelitian hukum normatif adalah cara penelitian yang dilakukan dengan mempelajari bahan-bahan referensi atau data sekunder, seperti penelitian mengenai asas-asas hukum, struktur hukum, keselarasan hukum, dan sejarah hukum ⁷

2. Metode Pendekatan

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

a) Pendekatan Perundang-undangan (*statute approach*)

⁷ Peter Mahmud Marzuki, “*Penelitian Hukum Edisi Revisi hal 133*,” Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2021.

Pendekatan ini dilakukan dengan mempelajari semua undang-undang dan peraturan yang berkaitan dengan isu hukum yang dibahas. Dalam penelitian ini, pendekatan ini dilakukan dengan menganalisis UU No. 17 Tahun 2023, serta peraturan-peraturan lain yang relevan seperti UU No. 1 Tahun 2023 tentang KUHP, Peraturan Pemerintah, dan peraturan pelaksana lainnya.

b) Pendekatan Konseptual (*conseptual approach*)

Pendekatan ini berangkat dari berbagai pandangan dan doktrin dalam bidang hukum, dengan tujuan memperoleh pemahaman, konsep, dan asas hukum yang relevan sebagai dasar dalam menyusun argumen hukum. Dalam penelitian ini, pendekatan ini dilakukan dengan mempelajari konsep seperti tanggung jawab pidana, tindak pidana, praktik kefarmasian ilegal, serta berbagai konsep hukum pidana lainnya yang relevan.⁸

c) Pendekatan Kasus (*Case Approach*)

Pendekatan ini diterapkan melalui pemeriksaan putusan pengadilan yang relevan dengan permasalahan hukum yang sedang diteliti. Pada penelitian ini, pendekatan kasus dimanfaatkan untuk mengkaji Putusan Pengadilan Negeri Bojonegoro Nomor 153/Pid.Sus/2024/PN Bjn., termasuk fakta hukum, dakwaan, pembuktian, pertimbangan hukum

⁸ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta:Kencana, 2024), hlm. 23-25

hakim, dan amar putusan terkait pertanggungjawaban pidana praktik kefarmasian ilegal.⁹

3. Sumber Bahan Hukum

Skripsi ini memanfaatkan sumber data berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, serta bahan hukum tersier, yang diuraikan sebagai berikut:

1) Bahan hukum primer

Bahan hukum primer didefinisikan sebagai bahan hukum yang bersifat otoritatif, yakni yang memiliki wewenang. Bahan hukum primer yang dimanfaatkan dalam penelitian ini mencakup:

- a. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- b. Peraturan pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian
- c. Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 Tahun 2016 tentang registrasi, izin praktik, dan izin kerja tenaga kefarmasian.
- d. Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan
- e. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang kitab undang-undang hukum pidana (KUHP)
- f. Peraturan lain yang relevan dengan praktik kefarmasian
- g. Putusan Pengadilan Negeri Bojonegoro No. 153/Pid.Sus/2024/PN Bjn.¹⁰

1) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang menyediakan penjelasan terkait bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder yang dimanfaatkan dalam penelitian ini mencakup:

- a) Buku hukum teks hukum pidana, khususnya yang membahas tentang pertanggungjawaban pidana dan tindak pidana

⁹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2024), hal. 133

¹⁰ Dyah Ochtorina Susanti, *Penelitian Hukum: Legal Research* (Sinar Grafika, 2022).

- b) Buku buku tentang hukum Kesehatan dan hukum kefarmasian
- c) Jurnal jurnal ilmiah hukum, baik nasional maupun internasional
- d) Hasil hasil penelitian terdahulu yang relevan dengan topik peneliti
- e) Artikel artikel hukum di media massa dan jurnal elektronik¹¹

2) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Seperti contoh:

- a) Situs resmi Mahkamah Agung
- b) Situs Resmi BPOM.¹²

4. Proses Pengumpulan Bahan Hukum

Dalam melaksanakan pengumpulan bahan hukum, peneliti mengklasifikasikan serta mengumpulkan bahan hukum sesuai dengan jenis bahan hukum yang diambil, yaitu sebagai berikut:

1) Studi Kepustakaan (*Library Research*)

Studi kepustakaan dilakukan dengan cara mengumpulkan, membaca, menganalisis, dan mengevaluasi berbagai bahan hukum seperti peraturan primer, sekunder, dan tersier yang terkait dengan masalah

¹¹ Achmad Ali Zainuddin, *Pengantar Ilmu Hukum*, edisi 3 (Jakarta: Sinar Grafika, 2022) , hal.115

¹² David Tan, “Metode Penelitian Hukum: Mengupas Dan Mengulas Metodologi Dalam Menyelenggarakan Penelitian Hukum,” *Nusantara: Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial* 8, no. 8 (2021): 2463–78.

yang diteliti. Teknik ini merupakan metode utama dalam penelitian hukum normative.¹³

5. Analisis Bahan Hukum

Analisis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis kualitatif dengan metode deskriptif komparatif-preskriptif, yang terdiri dari tiga tahapan analisis yang saling berkaitan. Tahap pertama menggunakan metode deskriptif untuk menggambarkan dan menjelaskan secara sistematis, faktual, dan akurat pengaturan pertanggungjawaban pidana praktik kefarmasian ilegal dalam Undang-Undang No.17 Tahun 2023, fakta hukum, dakwaan, pembuktian, pertimbangan hakim, amar putusan dalam Putusan PN Bojonegoro No. 153/Pid.Sus/2024/PN Bjn, serta unsur tindak pidana, subjek hukum, dan jenis sanksi yang diterapkan. Tahap kedua menggunakan metode komparatif untuk membandingkan pengaturan pertanggungjawaban pidana praktik kefarmasian ilegal dalam Undang-Undang No.17 Tahun 2023, yang mencakup rumusan delik dan unsur tindak pidana, subjek hukum yang dapat dimintai pertanggungjawaban, jenis dan besaran sanksi pidana, serta mekanisme pertanggungjawaban pidana, yang disajikan dalam bentuk tabel/matriks untuk memudahkan identifikasi persamaan dan perbedaan. Tahap ketiga menggunakan metode preskriptif untuk memberikan penilaian, evaluasi kritis, dan rekomendasi terhadap kesesuaian putusan hakim dengan ketentuan Undang-Undang No.17 Tahun

¹³ Hari Sutra Disemadi, “*Lenses of Legal Research: A Descriptive Essay on Legal Research Methodologies*,” *Journal of Judicial Review* 24, no. 2 (2022): 289–304.

2023, efektivitas penerapan sanksi pidana dalam kasus konkret, implikasi yuridis perubahan pengaturan terhadap penegakan hukum, serta rekomendasi perbaikan regulasi dan implementasinya. Hasil analisis disajikan secara sistematis dengan struktur: deskripsi pengaturan dalam masing-masing undang-undang, analisis putusan pengadilan (fakta, dakwaan, pembuktian, pertimbangan, putusan), komparasi dalam bentuk tabel/matriks perbandingan, analisis implikasi yuridis dan evaluasi kritis, serta kesimpulan dan rekomendasi.¹⁴

¹⁴ Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum* (Prenada Media, 2021).