

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal utama yang dibutuhkan oleh setiap tubuh manusia. Upaya dalam meningkatkan kualitas hidup manusia merupakan upaya yang sangat luas dan menyeluruh, upaya ini mencakup pengupayaan kesehatan secara umum, baik fisik maupun non fisik. Kesehatan merupakan sebagai indikator penilaian kesejahteraan manusia sehingga hal ini akan menjadi prioritas dalam membangun bangsa. Salah satunya yaitu tersedia nya obat yang dinilai dapat menyelamatkan jiwa, memulihkan, serta memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional. Hukum Perlindungan Konsumen merupakan cabang hukum yang bercorak Universal¹. Kesehatan merupakan hal yang utama dalam kelangsungan hidup setiap individu, dimana tanpa kesehatan mustahil seseorang dapat melangsungkan kehidupannya. Hal ini sangat berkaitan erat dengan ketahanan sebuah bangsa, bangsa yang besardan kuat harus terlebih dahulu meciptakan rakyat yang sehat.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 1 yang menyatakan, Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk

¹ Ahmad Miru, 2011, Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, Hlm. 6

biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Dalam membeli dan memilih obat, konsumen harus cermat dalam kelayakan dan izin edar dari Pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), agar obat yang digunakan bukanlah obat terlarang dan berbahaya atau ilegal. Dalam hal ini, BPOM bertugas untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan yang telah sesuai dengan perundang-undangan.

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan masing-masing terdapat Pasal yang menjelaskan tentang kewajiban pelaku usaha dan izin edar. Tanpa perlindungan dan kepastian hukum bagi konsumen, maka Indonesia hanya akan menjadi ajang dumping barang dan jasa yang tidak bermutu, yang lebih mengawatirkan, kesejahteraan rakyat yang dicita-citakanpun jadi lebih sulit diwujudkan.²

Pengawasan serta fungsi BPOM terdapat dalam Pasal 3 ayat (3) PP No.80 Tahun 2017 yang selanjutnya dapat disebut PerPres No.80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor.1010/2000: yang termasuk dalam golongan obat ilegal adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan Perundang-undangan yang berlaku dengan identitas obat yang tidak memiliki izin edar.³

² Sudaryatmo, 1999, *Hukum dan Advokasi Konsumen*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 84

³Yusriono Affandi Biran. Lailan Tawilan Berampu, 2022, TanggungJawab Hukum Pelaku Usaha Penjualan Obat-obatan Golongan Obat Keras Secara Online, *Jurnal Of Science And Social*, hlm. 3-5

Namun pada kenyataannya, terdapat banyak sekali penjualan obat keras tanpa prosedur/izin yang jelas, tanpa resep dokter, dll. Mudah-mudahan dalam mendapatkan obat tersebut dan produsen yang bersaing dalam mendapatkan keuntungan dari para konsumen sehingga tak sedikit para pelaku melakukan kecurangan. Keuntungan yang menggiurkan tersebut yang menjadi semakin banyak korban konsumen yang berminat menjadi pembeli ataupun penjual obat-obatan ilegal yang kandungan didalam obat dapat berdampak keras dan tidak mendapatkan izin dari BPOM, Dimana peredaran obat keras berbahaya yang diperjual belikan secara ilegal masih marak beredar seperti pada kasus dibawah ini :

Terdakwa yang bernama Aloysius Sri Mulyo Sudarsono sekira tahun 2017 meminjam uang kepada teman terdakwa yang bernama Ting Ho Ting Ho sebesar Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah) namun karena tidak bias membayar hutang, sehingga Ting Ho Ting Ho mengenalkan terdakwa dengan Dodik. Oleh Dodik hutang yang tidak terbayarkan tersebut diganti dengan obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* dan *Dextromethorphan* dengan pengiriman sebanyak 3 (tiga) kali pengiriman, yang pertama dan kedua pada bulan Januari 2020, yang ketiga pada bulan Maret 2020 yang disimpan di rumah terdakwa yang berada di Perumahan Taman Gading Blok R No.16, Kel.Tegal Besar, Kec. Kaliwates, Kab. Jember.

Kemudian terdakwa Aloysius Sri Mulyo Sudarsono obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* dan *Dextromethorphan* dijual kepada Rudi dan Iwan melalui Suroto, dimana terdakwa Aloysius Sri Mulyo Sudarsono sudah menyuruh saksi

Suroto sebanyak 20 (dua puluh) kali untuk mengantarkan obat jenis Trihexyphenidyl kepada para pembeli, dengan cara para pembeli menghubungi terdakwa, kemudian membayar kepada terdakwa baik secara tunai maupun secara transfer. Selanjutnya saksi Suroto menyiapkan obat jenis Trihexyphenidyl yang disimpan di rumah terdakwa di Perumahan Taman Gading Blok P-5 Kelurahan Tegal Besar Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember. Selanjutnya saksi SUROTO mengantar obat jenis Trihexyphenidyl kepada pembeli yang lokasi pengiriman sudah ditentukan oleh terdakwa.

Pada hari Selasa Tanggal 17 Maret 2020 sekira pukul 15.00 WIB saksi SUROTO dihubungi oleh terdakwa untuk menyiapkan obat jenis Trihexyphenidyl sebanyak 82 (delapan puluh dua) kaleng. Selanjutnya saksi Suroto pergi ke rumah terdakwa di Perumahan Taman Gading Blok P-5 Kelurahan Tegal Besar Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember untuk menyiapkan obat Jenis *Trihexyphenidyl* tersebut. Setelah itu saksi Suroto pergi mengantar obat jenis *Trihexyphenidyl* tersebut kedepan kebun buah naga ditepi Jalan Blok R Perumahan Taman Gading Kelurahan Tegal Besar Kecamatan Kaliwates Kabupaten Jember, pada saat menunggu pembeli, saksi Suroto ditangkap oleh saksi Vivin Mujianto dan Moch. Meika Putra Petugas dari Satreskoba Polres Jember, dan pada saat dilakukan penggeledahan ditemukan barang bukti berupa 2 (dua) buah sak berisi 82.000 (delapan puluh dua ribu) butir obat jenis *Trihexyphenidyl* yang terbagi dari 82 (delapan puluh dua) buah plastik tiap plastik berisi 1.000 (seribu) butir.

Selain itu pada saat saksi Vivin Mujiyanto dan Moch. Meika Putra Petugas Petugas dari Satreskoba Polres Jember menangkap saksi Suroto selanjutnya melakukan penangkapan terhadap terdakwa dirumahnya Perum Taman Gading P/5 Lingk Kebun Indah RT 001 RW 035 Kel/Desa Tegal Besar Kecamatan Kaliwates Kabupaten Jember dan pada saat dilakukan penggeledahan ditemukan barang bukti berupa: 3.166 (tiga ribu seratus enam puluh enam) kaleng jenis obat Trihexyphenidyl yang setiap kalengnya berisi 1.000 (seribu butir) pil. 1.500 (seribu lima ratus) kaleng jenis obat Dextromethorphan, yang setiap kalengnya berisi 1.000 (seribu butir) pil. 1.600 (seribu enam ratus) kaleng jenis obat Novason, yang setiap kalengnya berisi 100 (seratus butir) pil. 1 (satu) buah Hand Phone merk Nokia warna orange berikut sim card.

Terdakwa memperoleh obat Trihexyphenidyl dan jenis Dextromethorphan dari Sdr Dodik (DPO) yang beralamat di Pasar Pramuka Jakarta, dengan cara dikirim menggunakan jasa pengiriman, dan yang mengambil barang di jasa pengiriman adalah saksi Suroto serta Terdakwa sudah empat kali menerima obat jenis, Trihexyphenidyl dan jenis Dextromethorphan kepada Sdr.Dodik. Terakhir kali terdakwa menerima obat-obatan kepada Sdr. Dodik sekitar bulan Maret 2020 untuk obat jenis Trihexyphenidyl sebanyak 50 (lima puluh) karton, dengan harga Rp. 22.500.000, (dua puluh dua juta lima ratus ribu rupiah) setiap kartonnya, satu karton berisi 50 (lima puluh) kaleng, dan satu kaleng berisi 1.000 (seribu) butir pil. Untuk obat jenis Dextromethorphan sebanyak 20 (dua puluh) karton dengan harga Rp.35.000.000,- (tiga puluh lima juta rupiah) setiap kartonnya, satu karton berisi 100 (seratus) kaleng, dan satu

kaleng berisi 1.000 (seribu) butir pil. Sedangkan untuk obat jenis Novason terdakwa membeli dari penjual sales keliling yang menawarkan kepada terdakwa. Bahwa untuk obat jenis Novason terdakwa membeli seharga Rp. 1.400.000,- (satu juta empat ratus ribu rupiah) untuk setiap kartonnya, yang berisi 200 (dua ratus) kaleng, dan setiap kaleng berisi 100 (seratus) butir pil Novason.

Dari uraian tersebut, secara jelas peredaran obat keras berbahaya illegal masih marak beredar di masyarakat dengan jumlah yang sangat besar sehingga halini menyebabkan kekhawatiran yang di alami oleh masyarakat atas beredarnya obat keras berbahaya tersebut, dimana seharusnya BPOM sangat berperan penting dalam pengawasan peredaran obat keras berbahaya ilegal.

Dari kasus sebagaimana di uraikan diatas terdapat salah satu obat keras berbahaya illegal jenis Trihexyphenidyl, dimana obat tersebut telah dicabut izin edar oleh BPOM pada tahun 2016 dan pada tahun 2019 BPOM mmperketat adanya peredaran obat keras berbahaya illegal jenis Trihexyphenidyl diperbarui ditahun 2019, namun mengapa pada tahun 2020 obat tersebut masih ada dan marak tersebar di masyarakat.⁴

Berdasarkan latar belakang di atas penulis tertarik untuk melakukan suatu kajian ilmiah dalam bentuk penelitian sitematis dan mendasar, sehingga penulis memilih judul **“Penanganan Terhadap Peredaran Obat Keras Berbahaya Ilegal *Trihexyphenidyl* Pasca Pencatatan Izin Edar Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan”**

⁴<https://bbpom-yogya.pom.go.id/706-judul-penyalahgunaan-obat-obat-tertentu-di-di-yogyakarta.html>

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana Protokol Penanganan Terhadap Peredaran Obat Keras Berbahaya Ilegal *Trihexyphenidyl* Pasca Pencatatan Izin Edar Oleh BPOM?

1.3 Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk Mengetahui Bagaimana Protokol Penanganan Terhadap Peredaran Obat Keras Berbahaya Ilegal *Trihexyphenidyl* Pasca Pencatatan Izin Edar Oleh BPOM

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian ini dapat memberikat manfaat sebagai berikut:

1. Secara teoritis hasil dari penelitian ini memberikan pengetahuan bagaimana kewenangan badan pengawas obat dan makan sebagai upaya perlindungan Hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat keras berbahaya illegal *Trihexyphenidyl*
2. Secara praktis memberikan pandangan baik bagi praktisi, akademisi yang focus mengkaji tentang kewenangan badan pengawas obat dan makan sebagai upaya perlindungan Hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat keras berbahaya illegal *Trihexyphenidyl*

1.5 Metode Penelitian

1.5.1 Metode Pendekatan

Terdapat lima metode pendekatan dalam hukum normatif, sebagai berikut :

1. Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*)
Pendekatan dilakukan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang bersangkutan dengan permasalahan (isu hukum) yang diteliti.
2. Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*)

Pendekatan ini berdasarkan pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkebang didalam ilmu hukum. Pendekatan ini sangat penting karena dalam pemahaman terhadap pandangan atau doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum dapat menjadi pijakan dalam membangun argumentaasi hukum dalam menyelesaikan isu Hukum yang diteliti.⁵

3. Pendekatan kasus (*Case Approach*)

Pendekatan ini dilakukan dengan cara menelaah pada kasus-kasus yang berkaitan dengan isu Hukum yang dihadapi. Kasus-kasus yang ditelaah merupakan kasus yang telah memperoleh putusan pengadilan berkekuatan hukum tetap

4. Pendekatan Historis (*Historical Approach*)

Pendekatan ini dilakukan dengan cara menelaah terhadap latar belakang hal yang dipelajari dan perkembangan pengaturan tentang isu yang dihadapi. Telaah ini diperlukan disaat peneliti ingin mengungkap filosofis dan pola pikir yang melahirkan isu yang sedang dipelajari.

5. Pendekatan Komparatif (*Comparative Approach*)

Pendekatan Komparatif ini dilakukan dengan membandingkan aturan negara Indonesia dengan satu negara lain atau lebih tentang hal yang sama. Peneliti juga dapat membandingkan putusan pengadilan di beberapa negara dengan kasus yang sama. Fungsi dari penelitian hukum dengan pendekatan komparatif ini yakni untuk mendapatkan persamaan dan perbedaan di antara undang-undang tersebut. Kemudian, perbedaan tersebut untuk menjawab isu antara ketentuan undang-undang dengan filosofi yang melahirkan undang-undang tersebut.

Dalam penelitian ini penulis menggunakan dua pendekatan hukum normatif yang berlaku yaitu, Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*), dan Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*).

1.5.2 Jenis Penelitian

Jenis Penelitian yang digunakan dalam penulisan penelitian ini adalah normatif (*Legal research*) yang dapat diartikan bahwa isu hukum yang diangkat serta dibahas dalam penelitian ini dengan menerapkan kaidah atau norma dalam hukum positif. Di dalam penelitian normatif tersebut dilakukan

⁵ Peter Mahmud Marzuki, 2022, Penelitian Hukum, Prenada Media Grup, Jakarta. Hlm. 8

dengan mengkaji berbagai aturan hukum yang sifatnya formal seperti undang-undang, literatur yang sifatnya konsep teoritis yang dihubungkan dengan isu hukum adalah penelitian tersebut, mengenai apa yang seharusnya atas isu yang diajukan.⁶

1.5.3 Sumber Bahan Hukum

Dalam penelitian hukum, sumber data terdiri atas data primer dan data sekunder. Data sekunder terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang memiliki sifat autoratif atau otoritas (bahan hukum yang bersifat mengikat). Peraturan perundang-undangan terkait penelitian ini antara lain :

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
2. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 Tentang Kepolisian Republik Indonesia
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label

⁶ *Ibid* Hlm. 47

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan Hukum primer, seperti literature yang ditulis dengan berkaitan dengan pokok– pokok masalah dalam studi ini, baik berbentuk buku – buku, majalah, jurnal hukum, makalah – makalah, artikel hukum dan lain sebagainya.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum pelengkap yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder seperti internet, media masa, kamus– kamus hukum dan sebagainya.

1.5.4 Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Pengumpulan bahan hukum dilakukan dengan cara studi kepustakaan yang merupakan metode tunggal yang digunakan dalam penelitian hukum normatif, dengan cara mempelajari peraturan perundang-undangan, teori–teori, surat kabar, dan bahan–bahan bacaan ilmiah yang memiliki hubungan dengan permasalahan yang akan diteliti.

1.5.5 Teknik Analisis Bahan Hukum

Bahan hukum penelitian ini dianalisis dengan menggunakan analisis bahan hukum kualitatif yang bertujuan untuk memecahkan permasalahan yang diangkat. Analisis kualitatif merupakan “Penelitian yang mengacu pada norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang – undangan serta norma – norma yang berkembang di masyarakat.”