

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI).¹ Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.² Dalam era perkembangan dewasa ini, peran masyarakat di bidang kesehatan sangat penting dalam menunjang pembangunan yang diharapkan. Hal tersebut perlu disadari bahwa pembangunan nasional membutuhkan tenaga masyarakat yang sehat dan kuat. Dalam bidang kesehatan pun tidak sedikit terjadi penyimpangan-penyimpangan.

Pengertian kesehatan berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (UU Kesehatan), adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, dan spiritual, maupun sosial, yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.³

Ilmu kesehatan merupakan salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat di masa sekarang ini. Begitu juga dengan meningkatnya tindak pidana di bidang kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan ini antara lain seperti malapraktik, pemalsuan

¹ Pasal 28H Ayat (1) Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

² Soekidjo Notoatmodjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, PT Rieneka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 49.

³ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

obat, mengedarkan obat tanpa izin dan lain sebagainya. Salah satu tindak pidana dalam hukum kesehatan yang sering terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi.

Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam sistem kesehatan nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks.⁴ Mengingat bahwa upaya kesehatan harus dilaksanakan secara serasi dan seimbang oleh pemerintah dan masyarakat, tentu pemerintah diharapkan lebih mampu menghadapi tugasnya agar dapat mengatur secara baik masalah yang menyangkut dengan kesehatan. Untuk itu masalah organisasi dan manajemen kesehatan harus selalu mendapat perhatian yang sungguh-sungguh.⁵

Sumber daya di bidang kesehatan menurut UU 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.⁶ Dalam peningkatan kesehatan terhadap seseorang, obat sangat berperan penting. Obat sangat dibutuhkan oleh setiap orang, karena obat tidak terlepas dari faktor pendukung kesehatan. Hal ini

⁴ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, PT Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm. 1.

⁵ *Ibid*, hlm. 3.

⁶ Soekidjo Notoatmodjo, *Op.Cit*, hlm. 50.

dikarenakan banyaknya penyakit yang ada di kehidupan sehari-hari yang diderita sebagian besar orang.

Saat ini, penggunaan obat yang tidak tepat, tidak efektif, tidak aman, dan juga tidak ekonomis atau yang lebih sering disebut dengan istilah tidak rasional, telah menjadi masalah tersendiri dalam pelayanan kesehatan. Masalah ini dapat dijumpai di unit-unit pelayanan kesehatan. Dalam hal ini penggunaan obat dapat dinilai tidak rasional jika indikasi penggunaan tidak jelas atau keliru, pemilihan obat tidak tepat, cara penggunaan obat tidak tepat, kondisi dan riwayat pasien tidak dinilai secara cermat, pemberian obat tidak disertai dengan penjelasan yang sesuai kepada pasien atau keluarganya, pengaruh pemberian obat yang tidak sesuai dengan prosedurnya yang dapat mengakibatkan kerugian bagi pasien.⁷

Nyatanya walaupun sudah ada aturan yang mengatur tentang hal tersebut, segala sesuatu yang berhubungan dengan kejahatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi masih banyak terjadi. Seharusnya dalam pengedaran sediaan farmasi hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang tetapi sekarang banyak sediaan farmasi yang dijual bebas di toko biasa yang bukan merupakan ahli tenaga kesehatan bidang kefarmasian.

Akhir-akhir ini dalam berita banyak penjualan obat keras yang ditangkap karena menjual obat tanpa izin edar. Salah satunya yaitu yang baru-baru ini terjadi pada hari Senin tanggal 5 September 2016 lalu telah terjadi penangkapan terhadap dua orang penjual obat ilegal di Jalan Damai Kelurahan

⁷ Ioni, *Informatorium Obat Nasional Indonesia*, CV. Sagung Seto, Jakarta, 2000, hlm. 5.

Ketapang, Kecamatan Toboali, Kabupaten Bangka Selatan, Provinsi Kepulauan Bangka Belitung. Penangkapan dilakukan oleh Kepolisian Daerah Kepulauan Bangka Belitung (Polda Babel) setelah mendapat informasi dari masyarakat bahwa toko tersebut sering terjadi transaksi obat keras tanpa resep dokter. Sebelumnya polisi telah mengintai toko kelontong yang dicurigai menjual obat-obatan daftar G merek Tramadol dan Somadril yang berbahaya. Berdasarkan keterangan yang didapat, bahwa pemilik toko telah menjual obat-obatan tersebut sejak 5 tahun lalu. Dalam penangkapan itu, polisi berhasil mengamankan ratusan ribu butir obat. Akibat perbuatannya, kedua penjual obat-obatan ilegal tersebut terancam pidana penjara 15 Tahun atau denda maksimal Rp 1,5 miliar.⁸

Permasalahan tersebut telah melanggar aturan yang ada. Berdasarkan hal tersebut, maka penjual obat yang tidak memiliki izin edar telah melanggar peraturan perundang-undangan yang mengaturnya yaitu Pasal 197 UU Kesehatan.⁹

Berdasarkan uraian di atas maka dilakukan penelitian dengan judul **Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Persediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Ditinjau Dari Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Kasus Putusan Nomor 294/Pid.Sus/2016/PN.Pgp)**

⁸<http://www.mediaindonesia.com>, *Dua Penjual Obat Ilegal Di Babel Ditangkap*, di akses pada tanggal 15 November 2017.

⁹ Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan penjelasan latar belakang di atas, maka yang menjadi pokok permasalahan adalah :

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ditinjau dari Pasal 197 UU Kesehatan ?
2. Bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ditinjau dari teori kesalahan ?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian yang terdapat dalam rumusan masalah di atas, maka yang menjadi tujuan dari penulisan skripsi ini, antara lain yaitu:

1. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ditinjau dari Pasal 197 UU Kesehatan.
2. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ditinjau dari teori kesalahan.

D. Manfaat Penelitian

Dalam melakukan penelitian ini diharapkan ada manfaat yang dapat diambil. Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini, adalah :

1. Bagi Penegak Hukum

Diharapkan hasil penulisan ini dapat digunakan bagi para penegak hukum agar dapat menjadikan penulisan ini sebagai tolok ukur dan bahan pertimbangan dalam upaya melindungi masyarakat dari pelaku tindak pidana pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

2. Bagi Masyarakat

Besar harapan hasil penulisan ini dapat dijadikan referensi dalam memahami tentang UU Kesehatan dan membuka sedikit wawasan masyarakat mengenai betapa pentingnya peranan masyarakat dalam membuka kasus tindak pidana pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

3. Bagi Pembangunan Hukum

Diharapkan dari hasil tulisan ini dapat memberikan pedoman bagi pembangunan hukum pidana di Indonesia khususnya dalam proses perlindungan hukum terhadap persediaan farmasi agar terciptanya masyarakat sosial yang sejahtera lahir batin serta mempunyai kepastian, dan keadilan bagi masyarakat Indonesia.

4. Bagi Penulis

Dalam penelitian yang dilakukan berguna dalam hal melatih dan mengasah kemampuan peneliti dalam mengkaji peraturan perundang-

undangan khususnya dalam hal pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

E. Kerangka Teori

Istilah “hukuman” yang berasal dari kata “*straf*” dan istilah “dihukum” yang berasal dari perkataan “*wordt ges-traft*”. **Sudarto** menyatakan bahwa “penghukuman” berasal dari kata dasar “hukum” sehingga dapat diartikan sebagai “menetapkan hukum” atau memutuskan tentang hukumnya” (“*berechten*”).¹⁰ Kesalahan dalam arti luas meliputi sengaja, kelalaian (*culpa*), dapat dipertanggungjawabkan.¹¹

Teori pertanggungjawaban pidana dalam arti luas memiliki pengertian yang sama dengan teori kesalahan dalam hukum pidana. Mengenai pengertian kesalahan (*schuld*), oleh **D. Simons** dikatakan bahwa kesalahan adalah keadaan psikis pelaku dan hubungannya dengan perbuatan yang dilakukan yang sedemikian rupa, sehingga berdasarkan keadaan psikis tersebut pelaku dapat dicela atas perbuatannya. Bagian-bagian dari pengertian kesalahan menurut **D. Simons**, yaitu :¹²

1. Adanya keadaan psikis tertentu dari pelaku.
2. Adanya hubungan yang sedemikian rupa antara keadaan psikis tersebut dengan perbuatan yang dilakukan.

¹⁰ Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Teori-teori dan Kebijakan Pidana*, PT. Alumni Bandung, 2005, hlm. 1.

¹¹ Andi Hamzah (1), *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia & Perkembangannya*, PT. Sofmedia, Jakarta, 2012, hlm. 142.

¹² Frans Maramis, *Hukum Pidana Umum dan Tertulis Di Indonesia*, PT Raja Grafindo Persada, 2013, hlm. 114.

3. Berdasarkan keadaan psikis tersebut pelaku dapat dicela atas perbuatannya.

Istilah kesalahan dapat digunakan dalam arti psikologi dan normatif. Kesalahan psikologis adalah kesalahan dari sudut keadaan psikologis yang sesungguhnya dari seseorang. Sedangkan kesalahan normatif adalah kesalahan dari sudut pandang orang lain terhadap pelaku. Kesalahan normatif merupakan kesalahan dari sudut norma hukum pidana, yaitu kesalahan dalam arti kesengajaan dan kealpaan.¹³ Unsur-unsur kesalahan terdiri dari tiga unsur yaitu:¹⁴

1. Kemampuan bertanggungjawab (*toerekeningsvatbaarheid*) dari pelaku.
2. Sikap batin tertentu dari pelaku sehubungan dengan perbuatannya yang berupa adanya kesengajaan atau kealpaan.
3. Tidak ada alasan yang menghapuskan kesalahan atau menghapuskan pertanggungjawaban pidana pada diri pelaku.

Pertanggungjawaban pidana dalam istilah asing disebut juga dengan pembedaan petindak dengan maksud untuk menentukan apakah seseorang terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi atau tidak. Sedangkan syarat untuk adanya pertanggungjawaban pidana atau dikenakannya suatu pidana, maka harus ada unsur kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan.

Ilmu hukum pidana secara umum menyatakan bahwa pertanggungjawaban terhadap suatu tindak pidana adalah suatu proses dijatuhkannya celaan (*verwijtbaarheid*) yang obyektif terhadap suatu perbuatan

¹³ *Ibid*, hlm. 115.

¹⁴ *Ibid*, hlm. 116.

yang dinyatakan sebagai tindak pidana oleh hukum pidana dan si pelaku merupakan subyek hukum yang dianggap memenuhi persyaratan untuk dijatuhi pidana. **N.E. Algra** menyatakan bahwa secara leksikal “*teorekenbaardheid*” diartikan dapat dipertanggungjawabkan atas suatu perbuatan yang dapat dihukum atau dapat dipertanggungjawabkan kepada pelakunya atas perbuatannya sendiri, apabila kesalahan dari pelakunya terbukti unsur-unsur dan tidak terdapat alasan penghapusan hukuman.¹⁵

Kesengajaan merupakan sikap batin seseorang yang menentang larangan atau yang secara sadar mengabaikan perintah undang-undang. Sebaliknya, kealpaan dan kelalaian (*culpa lata*) sama sekali tidak menentang larangan itu, dengan kata lain orang yang alpa tidak menghendaki atau tidak menyetujui terwujudnya perbuatan yang dilarang, tetapi perbuatan terlarang itu timbul karena ia kurang mengindahkan larangan itu atau kurang perhatian terhadap objek yang dilindungi oleh hukum atau pun kurang mengambil tindakan pencegahan terhadap akibat yang akan terwujud dari perbuatan yang dilakukan.¹⁶

Pengertian kesengajaan, dalam hukum pidana dikenal 2 (dua) teori yaitu
:17

¹⁵Widyo Pramono, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Hak Cipta*, PT Alumni, Bandung, 2013, hlm. 80.

¹⁶Zainal Abidin Farid, *Hukum Pidana 1*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007, hlm. 331.

¹⁷Leden Marpaung, *Asas Teori Praktik hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm.14.

1. Teori Kehendak (*Wilstheorie*)

Menurut **Von Hippel**, kesengajaan adalah kehendak membuat suatu tindakan dan kehendak menimbulkan suatu akibat dari tindakan itu. Akibat dikehendaki apabila akibat itu yang menjadi maksud dari tindakan tersebut.

2. Teori Membayangkan (*Voorstellingstheorie*)

Adalah “sengaja” apabila suatu akibat yang ditimbulkan dari suatu tindakan dibayangkan sebagai maksud dari tindakan itu. Oleh karena itu, tindakan yang bersangkutan dilakukan sesuai dengan bayangan yang terlebih dahulu telah dibuatnya.

Umumnya para pakar sependapat bahwa “kealpaan” adalah bentuk kesalahan yang lebih ringan dari “kesengajaan”. Itulah sebabnya, sanksi atau ancaman hukuman terhadap pelanggaran norma pidana yang dilakukan dengan “kealpaan” lebih ringan. **D. Simons** menerangkan bahwa “kealpaan” umumnya terdiri atas dua bagian, yaitu tidak berhati-hati melakukan suatu perbuatan, di samping dapat menduga akibat perbuatan itu.¹⁸ Namun, meskipun suatu perbuatan dilakukan dengan hati-hati, masih mungkin juga terjadi kealpaan jika yang berbuat itu telah mengetahui bahwa dari perbuatan itu mungkin akan timbul suatu akibat yang dilarang undang-undang. Tentu dalam hal mempertimbangkan ada atau tidaknya “dapat diduga lebih dahulu” itu, harus diperhatikan pribadi si pelaku. kealpaan tentang keadaan-keadaan yang menjadikan perbuatan itu suatu perbuatan yang diancam dengan hukuman,

¹⁸ *Ibid.*

terdapat kalau si pelaku dapat mengetahui bahwa keadaan-keadaan itu tidak ada.¹⁹

Pada umumnya, kealpaan (*culpa*) dapat dibedakan atas :²⁰

1. Kealpaan dengan kesadaran (*bewuste schuld*).

Dalam hal ini, si pelaku telah membayangkan atau menduga akan timbulnya suatu akibat, tetapi walaupun ia berusaha untuk mencegah, timbul juga akibat tersebut.

2. Kealpaan tanpa kesadaran (*onbewuste schuld*).

Dalam hal ini, si pelaku tidak membayangkan atau menduga akan timbulnya suatu akibat yang dilarang dan diancam hukuman oleh undang-undang, sedang ia seharusnya memperhitungkan akan timbulnya suatu akibat.

Dalam ilmu hukum pidana dikenal istilah *culpa lata* (kealpaan berat) dan *culpa levis* (kealpaan ringan). Baik dalam ilmu hukum pidana maupun yurisprudensi ada kecenderungan pandangan bahwa yang dapat dipidana hanyalah pembuat yang padanya ada *culpa lata* (kealpaan berat).²¹ **D. Simons** menyatakan bahwa peristiwa pidana itu adalah perbuatan salah dan melawan hukum yang diancam pidana dan dilakukan oleh seorang yang mampu bertanggungjawab.²²

¹⁹ *Ibid*, hlm. 25.

²⁰ *Ibid*, hlm. 26.

²¹ Frans Maramis, *Op.Cit*, hlm. 130.

²² C.S.T Kansil, Engelian R, Altje Agustin Musa, *Tindak Pidana Dalam Undang-undang Nasional*, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2009, hlm. 2.

Unsur-unsur tindak pidana, yaitu :²³

1. Harus ada suatu kelakuan
2. Kelakuan tersebut harus sesuai dengan undang-undang
3. Kelakuan itu adalah kelakuan tanpa hak
4. Kelakuan itu dapat diberatkan kepada pelaku
5. Kelakuan itu diancam dengan hukuman

Kejahatan pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar tentu menimbulkan akibat hukum karena pada hakikatnya telah terjadi suatu tindak pidana. Tindak pidana tersebut ditandai dengan adanya kejahatan dalam hal pengedaran persediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Seharusnya sediaan farmasi tersebut hanya boleh diberikan oleh tenaga kesehatan yang sesuai dengan keahliannya atau bidangnya yang berarti persediaan farmasi tersebut tidak boleh diedarkan atau dijual oleh orang yang tidak memiliki keahlian untuk itu.

Tindak pidana jika ada kesalahan adalah merupakan asas pertanggungjawaban pidana, tidak ada pidana tanpa kesalahan (*geen straf zonder schuld, actus non facit reumnisi mens sist rea*). Artinya bahwa dalam hal pertanggungjawaban pidana harus ada kesalahan yang dilakukan dan melawan hukum.²⁴

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.²⁵ Dalam hal ini dilakukan oleh tenaga kesehatan yaitu oleh tenaga

²³ *Ibid*, hlm. 3.

²⁴ Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, Edisi Revisi, PT Rieneka Cipta, Jakarta, 2008, hlm. 165.

²⁵ Soekidjo Notoatmodjo, *Loc.Cit.*

kefarmasian yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan serta mempunyai kewenangan melakukan upaya kesehatan.

Berdasarkan kasus yang terjadi, maka pelaku telah melakukan suatu kesalahan yaitu dengan sengaja menjual atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memiliki izin edar dan dalam pengedaran tersebut pelaku tidak memiliki keahlian dalam bidang itu dan juga tidak memiliki apotek. Seharusnya dalam pengedaran sediaan farmasi hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan yang sesuai dengan keahlian atau bidangnya seperti tenaga kefarmasian atau apoteker dengan resep dokter yang seharusnya dijual atau diberikan di apotek. Tetapi dalam kasus ini hal tersebut tidak dilakukan berdasarkan ketentuan yang telah diatur oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku, yang pengaturannya diatur dalam UU Kesehatan. Akibat dari perbuatan tersebut, maka pelaku harus mempertanggungjawabkan perbuatan yang dilakukannya.

F. Metode Penelitian

Metodelogi mempunyai beberapa pengertian, yaitu (a) logika dari penelitian ilmiah, (b) studi terhadap prosedur dan teknik penelitian, dan (c) studi terhadap prosedur dan teknik penelitian. Berdasarkan hal ini, dapat dikatakan bahwa metode penelitian merupakan suatu sarana pokok dalam pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta seni. Oleh karena itu,

penelitian bertujuan untuk mengungkapkan kebenaran secara sistematis, metodologis, dan konsisten.²⁶

Menurut **Soerjono Soekanto** penelitian hukum merupakan kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika, dan pemikiran tertentu, yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu, dengan jalan menganalisisnya. Selain itu juga diadakan pemeriksaan yang mendalam terhadap fakta hukum tersebut untuk kemudian mengusahakan suatu pemecahan atas permasalahan yang timbul dalam gejala yang bersangkutan.²⁷

Adapun metode yang digunakan dalam penelitian ini sebagai berikut :

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan jenis penelitian yuridis normatif. Penelitian hukum normatif disebut juga penelitian doktrinal. Pada penelitian hukum jenis ini, hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan (*law in book*) atau hukum dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas.²⁸ Oleh karena penelitian hukum (normatif) mempunyai metode tersendiri dibandingkan dengan metode penelitian ilmu-ilmu sosial lainnya, hal itu berakibat pada jenis datanya. Dalam penelitian hukum yang selalu diawali dengan premis normatif, juga diawali dengan data sekunder.²⁹

²⁶ Zainudin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2010, hlm. 17.

²⁷ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm. 32.

²⁸ Amirudin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, hlm. 118.

²⁹ *Ibid.*

Penelitian yuridis normatif membahas doktrin-doktrin atau asas-asas dalam ilmu hukum.

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam menganalisis masalah dalam penulisan ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*). Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yaitu pendekatan yang dilakukan dengan cara memahami hierarki, dan asas-asas dalam perundang-undangan. Jika demikian, pendekatan peraturan perundang-undangan adalah pendekatan dengan menggunakan legislasi dan regulasi.³⁰ Pendekatan kasus (*case approach*) yaitu pendekatan yang dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan yang tetap.³¹

3. Sumber Data

Dalam penelitian pada umumnya untuk memecahkan isu hukum dan sekaligus memberikan deskripsi mengenai apa yang seharusnya, diperlukan sumber-sumber penelitian. Sumber-sumber penelitian hukum dapat dibedakan menjadi sumber-sumber penelitian yang berupa bahan-bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

a. Sumber Data Primer

Bahan hukum yang bersifat *otoritatif* artinya mempunyai otoritas.

Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan dan

³⁰ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2007, hlm. 96.

³¹ *Ibid*, hlm. 94.

putusan-putusan hakim.³² Dalam hal ini yang digunakan sebagai data primer adalah putusan nomor 294/Pid.Sus/2016/PN.Pgp.

b. Sumber Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang di peroleh melalui bahan pustaka. Di dalam penelitian hukum data sekunder dapat digolongkan menjadi tiga karakteristik kekuatan mengikatnya, yaitu sebagai berikut :³³

1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang mempunyai otoritas (*autoratif*).³⁴ Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.³⁵ Bahan-bahan hukum primer yang digunakan peneliti dalam penelitian ini adalah :

- a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana (KUHAP)
- b) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- c) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- d) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

³² *Ibid*, hlm. 141.

³³ Zainuddin Ali, *Op.Cit*, hlm. 23.

³⁴ *Ibid*, hlm. 47.

³⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Loc.Cit*.

e) Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan
Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan-bahan sekunder berupa semua publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.³⁶

3) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer dan menunjang juga hukum sekunder.³⁷ Seperti kamus dan bahan yang berasal dari internet.

4. Teknik Pengumpulan Data

Dalam suatu penelitian data merupakan suatu komponen yang penting yang harus ada. Maka dalam melakukan suatu penelitian diperlukannya data yang cukup. Teknik pengumpulan data merupakan cara yang digunakan oleh seorang peneliti untuk mengumpulkan data yang dibutuhkan dalam melakukan penelitian yang dilakukannya.

a. Studi Kepustakaan (*Library Research*)

Dalam penelitian ini teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan cara studi kepustakaan (*library research*). Studi kepustakaan (*library research*) merupakan teknik pengumpulan data sekunder yang dilakukan melalui dokumen-dokumen hukum, bahan hukum yang

³⁶ *Ibid.*

³⁷ Abdulkadir Muhammad, *Op.Cit*, hlm. 125.

diperlukan dapat berupa ketentuan pembuktian yang bersifat membenaran atau penolakan terjadinya hukum.³⁸

b. Studi Lapangan (*Field Research*)

Studi lapangan dalam penelitian ini bertujuan untuk mencari dan menambah data-data pendukung dengan dilakukannya wawancara kepada Hakim Pengadilan Negeri Pangkalpinang yang terkait dengan permasalahan dalam penelitian yang dilakukan.

5. Teknik Analisa Data

Berdasarkan data-data yang telah didapatkan dalam penelitian ini, maka digunakan teknik analisa kualitatif. Adapun maksud dari analisis kualitatif yaitu suatu penelitian yang dihasilkan dari responden secara lisan dan juga merupakan perilaku nyata, yang diteliti dan dipelajari secara utuh kedalam bentuk penjelasan-penjelasan.³⁹

³⁸ *Ibid*, hlm. 123.

³⁹ Burhan Ashshofa, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2004, hlm. 58-59.