

BAB I

PENDAHULUAN

A Latar Belakang Penelitian

Kesehatan merupakan salah satu hal penting yang dibutuhkan oleh tubuh manusia. upaya untuk menjaga dan meningkatkan kualitas hidup manusia dibidang kesehatan merupakan usaha menyeluruh yang menjadi tanggung jawab bersama baik peningkatan kesehatan secara fisik maupun non-fisik yang menyeluruh bagi masyarakat. Pembangunan kesehatan merupakan salah satu unsur dari kesejahteraan umum yang harus diwujudkan oleh Pemerintah sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dicantumkan dalam Pembukaan Undang-undang Dasar 1945 yaitu “..... melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan , perdamaian abadi dan keadilan sosial...”¹.

Salah satu komponen penting dalam memelihara kesehatan adalah Obat, ketersediaan obat sebagai salah satu komponen utama dalam peran menjaga kesehatan masyarakat haruslah diperhatikan dengan baik mengingat kegunaan utama obat adalah memelihara kesehatan.

Dalam Islam memandang kesehatan itu adalah nikmat besar Allah yang diberikan pada hambaNya,

karenanya rasulullah SAW bersabda:

¹ A.Zaeni Asyhadie, Aspek-aspek hukum Kesehatan, Depok, 2017 , hlm 1

نِعْمَتَانِ مَغْبُورٌ فِيهِمَا كَثِيرٌ مِنَ النَّاسِ ، الصَّحَّةُ وَالْفَرَاغُ

“Dua kenikmatan yang banyak dilalaikan oleh manusia yaitu: Sehat dan kesempatan”.

Kesehatan merupakan amanah Allah yang akan dinintai pertanggung jawabannya. Rasulullah SAW. bersabda: Pertanyaan Allah pertama kali adalah: Tidakkah aku berikan padamu tubuh yang sehat dan telah kuberikan air dingin untuk kesegarannya (HR. Tirmidzi). Dalam hadits lain disebutkan : Seorang hamba dihari kiamat senantiasa dalam kondisi dihisab, hingga ditanyai bagaimana ia telah habiskan usianya, dan ilmunya buat apa, hartanya dapat darimana, dan di-Infaqkan kemana, dan fisiknya hingga binasa digunakan untuk apa?².

Akan tetapi masih banyak ditemui dilingkungan masyarakat yang tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja terjadi kasus pengedaran obat-obat psikotropika dengan berbagai cara. Masalah peredaran obat psikotropika menjadi persoalan serius di dunia kesehatan. Ketersediaan informasi tentang obat psikotropika karena kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran obat-obatan ilegal. Kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat psikotropika dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan psikotropika tersebut juga mempengaruhi tindakan ini.

Dalam peredarannya, pemerintah telah meregulasi tentang proses peredaran Obat yang ada dimasyarakat. Agar peredaran obat dapat teregulasi

² Abi Isa Moammad bin Isa bin Surah (ننس بذيمرتلا) Darul Hadits, Kairo, 2005, hal284.

dengan baik dan tidak disalahgunakan oknum tidak bertanggung jawab yang pada akhirnya akan merugikan masyarakat sendiri.

Pengawasan terhadap peredaran obat penting dilakukan, mengingat banyak kasus yang terjadi dimasyarakat yang berhubungan dengan penyalahgunaan obat maupun penggunaan yang salah, contoh kasus telah ditemukan di Wonogiri penyalahgunaan resep Apotek untuk disalahgunakan menjadi tempat peredaran narkoba, maupun obat keras menjadi modus baru. Dalam kasus tersebut telah ditemukan fakta bahwa selama tahun 2018 terdapat 24 kasus narkoba dan daftar obat golongan G (obat keras) yang telah ditangani oleh Polres Wonogiri dan jumlahnya meningkat dalam kurun tahun 2019. Diketahui sumber dari peredaran obat keras tersebut tidak lain dari Apotek dan toko obat³.

Penggunaan narkoba dan psikotropika hanya dapat dilakukan oleh tenaga farmasi berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan. setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan dan menggunakan narkoba dan psikotropika wajib memenuhi standar dan/persyaratan tertentu⁴.

Menurut Undang-undang Kesehatan dijelaskan dalam pasal 1 ayat (1) bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis⁵.

³ <https://radarsolo.jawapos.com/read/2019/09/06/154470/awas-resep-palsu-untuk-beli-obat-keras>

⁴ Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta, Hal 73

⁵ Lihat dalam Undang-Undang Nomor 36 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (1)

Dalam penjelasan yang diberikan oleh WHO (*World Health Organization*), WHO mengartikan kesehatan dalam arti luas tidak sebatas ketiadaan dari suatu penyakit. Menurut WHO kesehatan atau *health* adalah “*a state of complete physical, mental or social well being and not merely the absence of disease or infirmity*” (Kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis)⁶.

Selain itu, jaminan dalam peningkatan kualitas kesehatan masyarakat juga tertuang dalam Undang-undang Dasar 1945 Pasal 28H ayat 1 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”⁷. Seperti yang tercantum dalam Undang-undang Dasar 1945, dalam rangka mencapai kesehatan yang baik, pembangunan kesehatan harus diarahkan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang.

Dalam mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat diperlukan upaya kesehatan yang merupakan kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan. Salah satu upayanya adalah dengan menerapkan Sistem Kesehatan Nasional (SKN) yang berdasarkan pada : 1) Perikemanusiaan, 2) Pemberdayaan, 3) Adil dan merata, serta 4) Pengutamaan dan manfaat⁸. Hal ini menjadi penting mengingat kesehatan merupakan salah

⁶ Siska Elvandari, *Hukum penyelesaian sengketa medis*, Yogyakarta 2015 hal 8

⁷ Lihat dalam Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 28H ayat (1)

⁸ Yustina Sri Hartini Sulasmono, 2010, *Praktik Kefarmasian Ulasan Peraturan Tentang Bidang Pekerjaan Apoteker Universitas Sanata Dharma*, Yogyakarta, hal 3.

satu indikator tingkat kesejahteraan masyarakat yang akan berpengaruh kepada pembangunan nasional suatu bangsa.

Kebijakan Obat Nasional (KONAS) merupakan landasan, arah dan pedoman dalam pembangunan obat yang mencakup tujuan, landasan, kebijakan, strategi, dan langkah-langkah kebijakan. Dalam salah satu prinsip SKN tahun 2004, Subsistem Obat & Perbekalan Kesehatan dinyatakan Kebijakan Obat Nasional ditetapkan oleh pemerintah bersama pihak terkait lainnya. Tujuan KONAS adalah menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial, menjamin keamanan khasiat, dan mutu semua obat yang beredar serta melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat dan menjamin penggunaan obat yang rasional. Ada 3 strategi yang ditetapkan oleh KONAS yaitu :

- 1 Strategi untuk menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat esensial.
- 2 Strategi untuk menjamin keamanan, khasiat dan mutu obat beredar, serta perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat.
- 3 Strategi untuk menjamin penggunaan obat yang rasional⁹.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah non departemen yang bertugas melaksanakan tugas pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Fungsi BPOM :

- a. Penyusunan kebijakan, pedoman dan standar.

⁹ *Ibid* hal 6.

- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
- c. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar.
- d. *Post marketing vigilance* termasuk *sampling* pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
- e. *Pre-review* dan *pasca-edit* iklan promosi produk.
- f. Riset terhadap kebijakan pengawasan obat dan makanan.
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi masyarakat termasuk peringatan publik (*public warning*)¹⁰.

Di jaman sekarang banyak ditemui kasus yang melibatkan peredaran obat yang belum mendapat ijin edar. Dengan maraknya peredaran obat tanpa ijin edar membuktikan masih lemah regulasi yang dibuat oleh pemerintah Indonesia. Membiarkan peredaran obat ilegal memiliki resiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang dimasyarakat, dan merendahkan kepercayaan martabat, serta harga diri bangsa.

Sudah jelas dalam Undang-undang No 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menerangkan larangan bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usaha sebagai berikut :

- a Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dari ketentuan undang-undang.

¹⁰*Ibid* hal 14.

- b Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.
- c Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
- d Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dari jasa tersebut.
- e Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
- f Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan/jasa tersebut.
- g Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik adalah terjemahan dari kata “best before” yang biasanya digunakan dalam label produk makanan.
- h Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana dinyatakan “halal” yang dicantumkan dalam label.
- i Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama, dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat.

- j Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- k Memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi lengkap
- l Memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap¹¹..

Maka dari itu penulis mencoba meneliti tentang unsur-unsur yang termasuk dalam perbuatan peredaran obat ilegal dan bagaimana dampak peredaran obat-obatan ilegal agar masyarakat dapat mengetahui hal tersebut. Ketersediaan informasi tentang obat psikotropika dan ancaman bahayanya sangat diperlukan untuk mendukung komitmen perang terhadap obat ilegal dengan melibatkan partisipasi semua pihak. Keterlibatan aktif ini perlu ditumbuhkan dengan informasi yang lengkap agar semua stake holder (pemegang saham), termasuk masyarakat dapat memberikan kontribusi yang berarti dalam mewaspadaai, menyadari bahaya dan melawan maraknya peredaran obat psikotropika.

¹¹ Abdul R Saliman, dkk, "Hukum Bisnis Untuk Perusahaan", Jakarta, Pranada Media Grup, 2005, hal 225-226

B Rumusan Masalah.

- 1 Bagaimana implementasi izin terhadap peredaran obat-obat generik yang mengandung zat psikotropika?
- 2 Bagaimana dampak peredaran obat generik mengandung psikotropika di masyarakat yang tidak mengikuti proses perizinan?

C Tujuan Penelitian

Adapun yang menjadi tujuan penulisan berdasarkan rumusan masalah tersebut diatas yaitu :

- 1 Untuk mengetahui bagaimana implementasi terhadap peredaran obat-obat yang mengandung zat psikotropika.
- 2 Untuk mengetahui dampak peredaran obat generik mengandung psikotropika di masyarakat yang tidak mengikuti proses perizinan.

D Manfaat Penelitian

- 1 Manfaat Teoritis

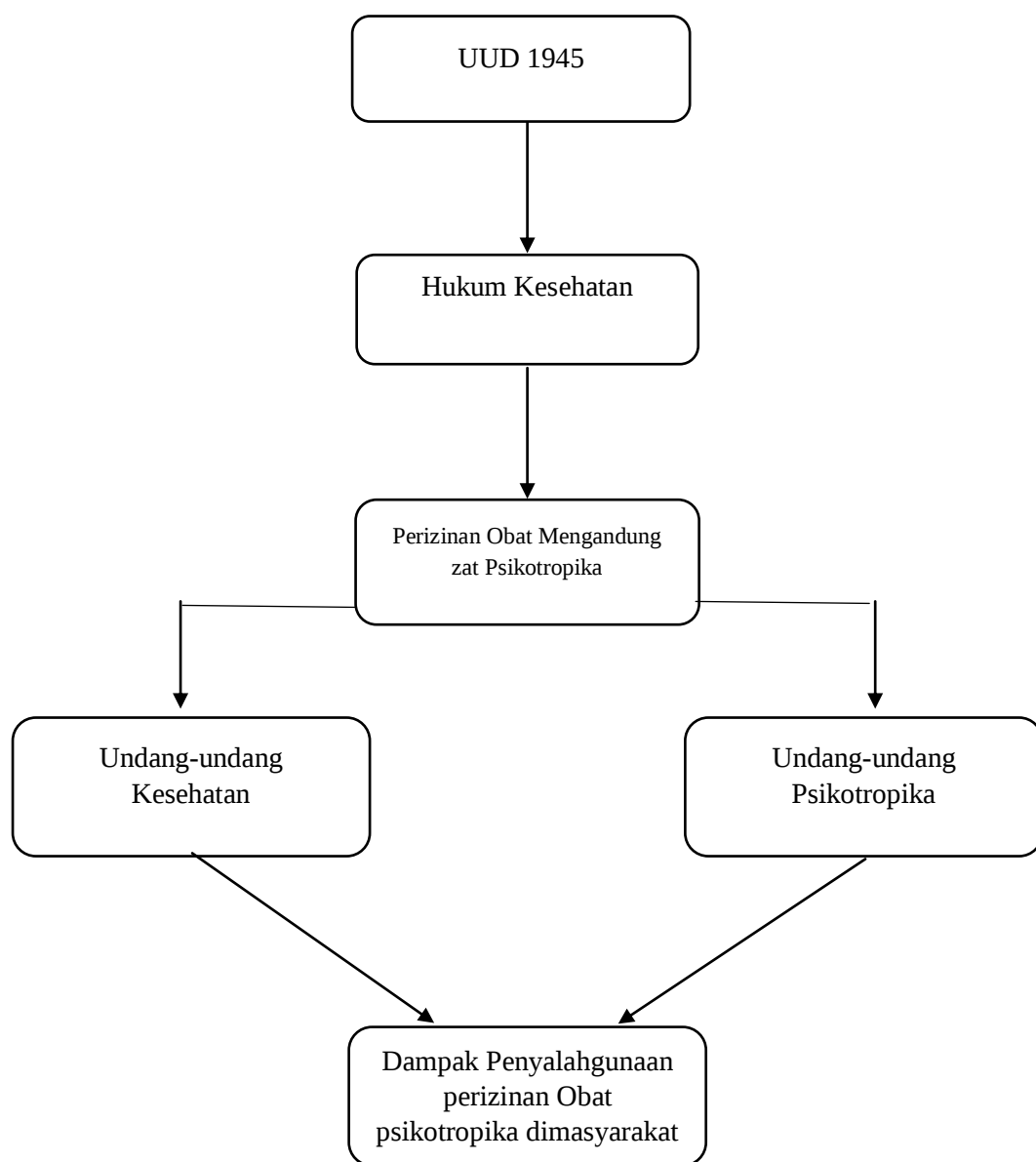
Hasil penelitian ini diharapkan dapat dipergunakan sebagai sumbangan pemikiran dalam ilmu pengetahuan di bidang hukum, khususnya mengenai peredaran obat-obatan yang mengandung zat psikotropika di masyarakat.

- 2 Manfaat Praktis.

Kegunaan praktis, yaitu diharapkan hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi berbagai pihak terutama masyarakat, baik masyarakat yang menjadi konsumen obat, agar lebih teliti membeli

obat-obatan untuk di konsumsi maupun masyarakat yang menjadi produsen obat- obatan khususnya agar berfikir lagi bila ingin membuat dan atau mengedarkan obat psikotropika.

E Kerangka Pemikiran



Gambar 1. Kerangka Pemikiran

Berdasarkan kerangka pemikiran diatas, pasal 1 ayat (3) Undang-undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945 menyebutkan sebagai berikut “Negara Indonesia Negara Hukum.” Negara hukum dimaksud adalah negara yang menegakkan supremasi hukum untuk menegakkan kebenaran dan keadilan dan tidak ada kekuasaan yang tidak di pertanggung jawabkan¹².

Hukum Kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya. Hal ini berarti hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan dengan masyarakat atau anggota masyarakat¹³.

Untuk menjamin komposisi obat yang benar dan tepat, maka industri farmasi harus melakukan seluruh aspek kegiatan produksinya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB). CPOB dan CPOTB merupakan pedoman yang dibuat untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan standar mutu yang ditentukan¹⁴.

Menurut Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang pelayanan publik, kesehatan termasuk dalam lingkup pelayanan publik, oleh sebab itu hal ini menjadi tanggung jawab pemerintah dalam menjamin ketersediaan semua

¹² Majelis Permusyawaratan Rakyat Republik Indonesia, *Panduan Pemasyarakatan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 (Sesuai dengan Urutan Bab, Pasal dan ayat)*, Sekretaris Jendral MPR RI, Jakarta, 2010, hlm. 46.

¹³ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan hukum Kesehatan* 2010, hlm 44,

¹⁴ bpom, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik* 2012 hal 6-7

kebutuhan kesehatan untuk masyarakat. Hal ini juga termasuk tatanan fasilitas kesehatan, akses informasi, ketersediaan mutu dan jaminan sosial¹⁵

Dalam Undang-undang nomor 5 tahun 1997 tentang psikotropika menjelaskan mengenai penyaluran psikotropika yaitu dalam pasal 12 disebutkan “ Penyaluran psikotropika sebagaimana dimaksud hanya dapat dilakukan oleh Pabrik obat kepada pedagang besar farmasi, apotek, sarana penyimpanan persediaan farmasi, Pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan”¹⁶.

Menurut UU nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan menerangkan bahwa Tenaga kesehatan harus memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan dan prosedur operasional yang diatur oleh Peraturan menteri¹⁷.

F Metode Penelitian

“Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip – prinsip hukum, maupun doktrin – doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.”¹⁸ Adapun metode-metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1 Metode Pendekatan

Metode pendekatan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris.

Penelitian ini melihat dari segi yuridis melalui peraturan perundang-

¹⁵ Soekidjo Notoatmodjo, *Op.cit*, hlm 54

¹⁶ Lihat dalam Undang-undang nomor 5 tentang psikotropika pasal 12

¹⁷ Lihat dalam Undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 21

¹⁸ Peter Mahmud Marzuki, 2007, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana, hlm. 35.

undangan yang berlaku dan melihat dampak perizinan obat psikotropika di apotek terhadap masyarakat.

2 Jenis Penelitian

Penelitian ini akan menggunakan jenis penelitian deskriptif analisis. Penulis akan menggambarkan bagaimana perizinan dalam peredaran obat generik yang mengandung zat psikotropika di apotek, serta dampaknya bagi masyarakat.

3 Lokasi Penelitian

Lokasi dari penelitian ini dilakukan di Apotek Surakarta sesuai dengan penyusunan penelitian oleh penulis sehingga memudahkan dalam pencarian data.

4 Jenis Data

Jenis Data yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

a Data Primer

Data ini diperoleh langsung dari penelitian di lapangan. Penelitian ini melakukan perolehan data dengan Studi Kasus di Apotek Surakarta.

b Data Sekunder

Data Sekunder dapat terbagi menjadi bahan hukum sebagai berikut:

1 Bahan Hukum Primer, meliputi:

- a Undang-undang Dasar 1945.
- b Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- c Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika.

2 Bahan Hukum Sekunder, meliputi literatur terkait objek penelitian

3 Bahan Hukum Tersier merupakan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.¹⁹

5 Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

a Studi Kepustakaan

Melakukan pencarian, pencatatan, menganalisis, dan mempelajari literatur-literatur yang berupa bahan pustaka.

b Wawancara

Dilakukan terhadap Apoteker/dokter yang bertugas maupun yang bertanggung jawab dalam peracikan obat.

6 Metode Analisis Data

Metode analisis data dalam penelitian ini adalah dengan metode analisis kualitatif, bertujuan agar dapat menggambarkan keadaan yang sesuai fakta terkait objek kajian.

G Sistematika Penulisan Skripsi

Sistematika penulisan skripsi ini untuk mempermudah memberikan gambaran dan mempelajari isinya.

BAB I berisi pendahuluan yang didalamnya berisi latar belakang masalah, pembatasan dan perumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian, kerangka pemikiran, metode penelitian, dan sistematika skripsi.

¹⁹ Khudzaifah Dimiyati & Kelik Wardiono, 2004, *Metode Penelitian Hukum*, Surakarta:Universitas Muhammadiyah Surakarta, hlm.19.

BAB II berisi tinjauan pustaka yang berisi mengenai Tinjauan Umum tentang izin peredaran obat generik, jenis obat generik.

BAB III berisi hasil penelitian dan pembahasan dari objek penelitian mengenai dampak peredaran obat secara ilegal dimasyarakat.

BAB IV berisi penutup yang didalamnya terdapat kesimpulan dan saran dari akhir penelitian.