

**ANALISIS YURIDIS PENERAPAN KETENTUAN HUKUM PIDANA
PADA KASUS PENYALAHGUNAAN SEDIAAN FARMASI
TANPA IZIN EDAR
(STUDI PERKARA NO 81/PID.SUS/2019/PN PYH DI PENGADILAN
NEGERI PAYAKUMBUH)**

TESIS



Oleh
MUHAMMAD TITO
1910018412024

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA
PADANG
2023**

**ANALISIS YURIDIS PENERAPAN PIDANA PADA KASUS
PENYALAHGUNAAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR
(PADA PERKARA NO 81/PID.SUS/2019/PN PYH)**

Oleh :

Muhammad Tito
NPM. 1910018412024

Disetujui untuk dipertahankan di depan Tim Penguji
Pada Tanggal 21 Agustus 2023

Menyetujui:

Ketua



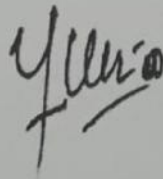
Dr. Fitriati S.H., M.H

Sekretaris



Dr. Yofiza Media, S.H., M.H

Ketua Program Studi



Dr. Deaf Wahyuni, Ramadhani S.H., M.H.

**ANALISIS YURIDIS PENERAPAN PIDANA PADA KASUS
PENYALAHGUNAAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR
(PADA PERKARA NO 81/PID.SUS/2019/PN PYH)**

Oleh :

Muhammad Tito
NPM. 1910018412024

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
Pada Tanggal 21 Agustus 2023

Tim Penguji

Ketua



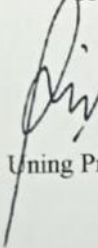
Dr. Fitriati S.H., M.H

Sekretaris



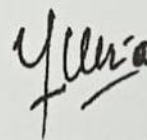
Dr. Yofiza Media, S.H., M.H

Anggota



Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum

Anggota



Dr. Deaf Wahyuni Ramadhani, S.H., M.H

Tesis ini telah diterima sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh
gelar Magister Ilmu Hukum pada tanggal 21 Agustus 2023

Dekan Fakultas Hukum



Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum

PERNYATAAN KEASLIAN TESIS

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : MUHAMMAD TITO
NPM : 2010018412005
Program Studi : Magister Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa tesis ini dengan judul :
**ANALISIS YURIDIS PENERAPAN PIDANA PADA KASUS
PENYALAHGUNAAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (STUDI
PERKARA NO 81/PID.SUS/2019/PNPYH)**

Yang dibuat untuk melengkapi persyaratan untuk menjadi Magister Hukum pada program studi ilmu hukum Magister Ilmu Hukum Universitas Bung Hatta, sejauh yang saya ketahui bukan merupakan tiruan atau duplikasi dari tesis yang telah dipublikasikan sebelumnya dan/atau pernah dipakai untuk mendapatkan gelar Magister Ilmu Hukum dalam lingkungan Universitas Bung Hatta, kecuali bagian yang bersumber informasinya dicantumkan sebagaimana mestinya di catatan kaki maupun daftar pustaka. Apabila di kemudian hari ternyata tidak sesuai dengan pernyataan di atas, maka penulis bersedia menerima sanksi yang akan dikenakan.

Padang, ... 2023
Saya yang menyatakan

MUHAMMAD TITO
NPM.2010018412005

**JURIDICAL ANALYSIS OF APPLICATION OF CRIMINAL LAW
PROVISIONS IN CASE OF ABUSE OF PHARMACEUTICAL
PREPARATIONS WITHOUT A DISTRIBUTION PERMIT (CASE STUDY
NO 81/PID.SUS/2019/PN PYH IN PAYAKUMBUH STATE COURT)**

Muhammad Tito¹,Fitriati²,Yofiza Media¹

¹Law Studies Program, Faculty of Law, Bung Hatta University

²Law Studies Program, Faculty of Law, Ekasakti University

Email : muhammادتito@gmail.com

ABSTRACT

In today's globalization of the economy, people should buy medicines or cosmetics that already have distribution permits and clinical trials from BPOM, because in fact there are many drugs and beauty products that are spread among people who do not have permission from BPOM, because this is certainly very dangerous for health. public. Therefore the application of punishment to the perpetrators must provide a deterrent effect and justice for the victim. The problem of this research is 1) how is the juridical analysis of the application of criminal law in cases of abuse of pharmaceutical preparations without distribution permits (Case Study of Decision No. 81/PID.SUS/2019/Pn.Pyh). 2) How is the crime against the abuse of pharmaceutical preparations without a distribution permit in Decision No. 81/Pid.Sus/2019/PN PYH (Case Study of Decision No. 81/Pid.Sus/2019/PN PYH. This type of research is normative juridical, collection technique the data used library research, the data source used was secondary data including primary, secondary and tertiary legal materials and the analysis of the data used was qualitative. Conclusions: 1). Law 36 of 2009 concerning health has clearly regulated the circulation of pharmaceutical preparations without a distribution permit. 2) the judge's decision in case No. 81/Pid.Sus/2019/PN PYH was very low and did not have a deterrent effect.

Keywords: Criminal application, pharmaceutical preparation, distribution permit

**ANALISIS YURIDIS PENERAPAN KETENTUAN HUKUM PIDANA PADA
KASUS PENYALAHGUNAAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR
(STUDI PERKARA NO 81/PID.SUS/2019/PN PYH DI PENGADILAN NEGERI
PAYAKUMBUH)**

Muhammad Tito¹, Firiati², Yofiza Media¹

¹Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Bung Hatta

²Prodi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Ekasakti

Email : muhammادتito@gmail.com

ABSTRAK

Globalisasi ekonomi saat ini masyarakat seharusnya membeli obat-obatan atau kosmetik yang telah memiliki izin edar dan uji klinis dari BPOM, karena pada kenyataannya banyak obat dan produk kecantikan yang tersebar di tengah masyarakat yang tidak memiliki izin dari BPOM, karena hal tersebut tentu sangat membahayakan bagi kesehatan masyarakat. Karena itu penerapan pidana kepada pelaku harus memberikan efek jera dan keadilan bagi korban. Masalah penelitian ini 1) bagaimana analisis yuridis penerapan hukuman pidana pada kasus penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar (Studi Kasus Putusan No. 81/PID.SUS/2019/Pn.Pyh). 2) Bagaimana tindakan pidana pada penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar pada Putusan No 81/Pid.Sus/2019/PNPYH (Studi Kasus Putusan No 81/Pid.Sus/2019/PNPYH). Jenis penelitian ini adalah yuridis normatif, Teknik pengumpulan data menggunakan studi Pustaka, sumber data yang digunakan adalah data sekunder diantaranya bahan hukum primer, sekunder dan tersier serta analisis data yang digunakan adalah kualitatif. Simpulan: 1). Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang kesehatan telah mengatur secara jelas mengenai peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. 2) putusan hakim pada perkara No 81/Pid.Sus/2019/PNPYH sangat rendah dan tidak memberikan efek jera.

Kata kunci : Penerapan pidana, sediaan farmasi, izin edar

DAFTAR ISI

LEMBAR PERSETUJUAN	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
PERNYATAAN KEASLIAN TESIS	iii
ABSTRACT	iv
ABSTRAK	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR TABEL	x
BAB I. PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	12
C. Tujuan Penelitian	12
D. Manfaat Penelitian	13
E. Kerangka Teoritis dan Kerangka Konseptual	
1. Kerangka Teoritis	14
2. Kerangka Konseptual	23
F. Metode Penelitian	
1. Jenis Penelitian	29
2. Sumber data	30
3. Teknik Pengumpulan Data	32
4. Teknik Analisis Data	33
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	
A. Pidana dan Pemidanaan	

1. Tinjauan Hukum Pidana,.....	34
2. Tujuan Tindak Pidana	38
B. Pertimbangan Hakim	
1. Tinjauan Pertimbangan Hakim	45
C. Izin Edar Obat-Obatan	
1. Tinjauan Izin edar	48
2. Kriteria Izin Edar Obat	53
 BAB III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
A. Menganalisis Bagaimana Pertimbangan Hakim dalam Penerapan Hukum Pidana pada Kasus Penyalahgunaan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar(Studi Kasus Putusan No81/Pid.Sus/2019/PNPYH) . . .	54
B. Analisis Yuridis Tindakan Pidana Pada Kasus Penyalahgunaan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar pada Putusan No 81/Pid.Sus/2019/PNPYH).	82
 BAB IV. PENUTUP	
A. Simpulan	100
B. Saran	101
 DAFTAR PUSTAKA	

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat sesuai dengan cita-cita Bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945.¹

Kesehatan setiap individu telah dijamin oleh Negara dan termasuk dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 yang menetapkan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin juga berhak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Kemudian Negara juga menjamin setiap orang untuk mendapatkan kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesehatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan keadilan.²

¹Konsideran Menimbang Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang *Praktik Kedokteran*

²*Ibid.*

Kesehatan setiap individu telah dijamin oleh negara dan termaksud pada Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 Pasal 28 H dan Pasal 34 yaitu;

Pasal 28 H, mencantumkan:

1. Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.
2. Setiap orang berhak mendapatkan kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesehatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan keadilan.
3. Setiap orang berhak atas jaminan sosial yang memungkinkan pengembangan dirinya secara utuh sebagai manusia yang bermartabat.

Pasal 34, mencantumkan:

1. Fakir miskin dan anak-anak terlantar dipelihara oleh negara.
2. Negara mengembangkan sistem jaminan sosial bagi seluruh rakyat dan memberdayakan masyarakat yang lemah dan tidak mampu sesuai dengan martabat kemanusiaan.
3. Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.

Menurut *World Health Organization* (WHO) tahun 1947, kesehatan merupakan suatu keadaan sehat yang utuh secara fisik, mental,

dansosial serta bukan hanya merupakan bebas dari penyakit. Salah satu caramenjaga agar tubuh tetap dalam keadaan sehat adalah dengan gaya hidup yang bersih dan sehat. Mencegah lebih baik daripada mengobati.³ Pembangunan di bidang kesehatan diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk, agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat dengan karakteristik tersendiri yang dipengaruhi oleh perkembangan ilmu pengetahuan kesehatan, kemajuan teknologi dan kehidupan sosial ekonomi masyarakat yang harus tetap mampu meningkatkan pelayanan yang lebih bermutu dan terjangkau oleh masyarakat agar terwujud derajat kesehatan yang setinggi-tingginya, dalam rangka mencapai cita-cita bangsa Indonesia.⁴

Perkembangan aspek kesehatan tersebut pada saat ini, kesehatan tidak hanya di dasarkan pada kesehatan jasmani saja namun juga terhadap produk-produk obat yang akan di konsumsi oleh masyarakat dan harus sesuai dengan standar kesehatan sehingga akan menciptakan kesehatan yang optimal baik jasmani, rohani dan obat-obatan. Salah satu bidang kesehatan yang pada saat ini berkembang adalah kesehatan dari aspek kecantikan atau kosmetik, tidak hanya bagi wanita namun pria pun mulai sadar akan perawatan diri sehingga tidak dipungkiri semakin meningkat

³Mas Min, 2021, *Pengertian Kesehatan Menurut Ahli dan Jenis-Jenis Kesehatan Secara Umum*, <https://www.pelajaran.co.id/2017/19/pengertian-kesehatan-menurut-ahli-dan-jenis-jenis-kesehatan-secara-umum.html>, (diakses pada tanggal 17 Juni 2021)

⁴Konsiderat Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, Jakarta

kebutuhan masyarakat akan kosmetik semakin meningkat pula variasi dari produk-produk kosmetik.

Peningkatan produk-produk kosmetik pada saat ini dibarengi dengan banyaknya toko kosmetik yang menjamur hingga membuka cabang di berbagai daerah. Toko kosmetik dapat berkembang pesat tentu tidak lepas dari keinginan orang-orang untuk mendapatkan penampilan yang lebih baik, di toko kosmetik kita ditawarkan untuk mendapatkan wajah yang bersih sehingga terlihat lebih menarik, kebanyakan orang datang ke klinik kecantikan karena memiliki masalah pada kulit seperti jerawat, kerutan di wajah ataupun masalah kulit berminyak.

Tahapan awal saat datang ke klinik kecantikan ataupun toko, konsumen diminta untuk konsultasi terlebih dahulu kepada penjual untuk mengetahui jenis kulit pasien dan penanganan yang dapat dilakukan serta krim apa yang dapat diberikan kepada konsumen, kemudian jika konsumen menyetujui obat yang akan diberikan maka kemudian terjadilah *transaksi terapeutik* namun, tindakan penjual obat atau sediaan farmasi yang diberikan tidak semuanya dapat mengobati pasien. Ada beberapa kejadian yang berbanding terbalik dari harapan pasien.

Diketahui obat-obat yang dipergunakan pada klinik kecantikan ataupun toko kosmetik adalah obat-obat yang telah lulus uji BPOM dan telah memiliki izin edar, namun ada juga penjual atau klinik nakal yang menjual obat kosmetik atau sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar semuanya dilakukan hanya untuk keuntungan semata.

Peredaran obat ataupun sediaan farmasi yang diberikan oleh dokter klinik kecantikan ataupun Toko kosmetik tidak lepas dari pengawasan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang berdasarkan Pasal (2) Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 memiliki tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya, peredaran krim yang dijual oleh klinik kecantikan harus memiliki izin dari BPOM

Pada Pasal (2) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 Tentang persyaratan Teknis Bahan Kosmetika mencantumkan :

1. Bahan kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sebagai tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia atau standar lain yang diakui atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
2. Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa bahan yang diperbolehkan digunakan dalam pembuatan kosmetika
3. Selain Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) bahan tertentu dilarang digunakan dalam pembuatan kosmetika.

Peraturan yang mengatur mengenai sediaan farmasi dapat ditemukan pada Bab I ketentuan umum Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang selanjutnya disebut UU Kesehatan. Pada Pasal 1 ayat 4 dan 5

UU Kesehatan menetapkan bahwa, “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika, Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh”.

Dalam pendistribusian obat-obatan dan alat kesehatan, tentu ada standar operasional yang harus dilakukan untuk menjaga mutu dan kualitas barang. Tata cara pendistribusian barang telah diatur pada Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Pedoman teknis ini telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) pada tahun 2012 lalu untuk selanjutnya diteruskan ke seluruh lapisan masyarakat yang bergerak di bidang farmasi. Cara distribusi obat yang baik adalah dengan cara distribusi/ penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, lalu perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan bahan obat dalam jumlah besar sesuai peraturan undang-undang disebut dengan pedagang besar farmasi. BPOM RI akan mengeluarkan sertifikat

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kepada perusahaan farmasi sebagai bukti sah bahwa perusahaan tadi telah memenuhi persyaratan dalam

mendistribusikan obat-obatan dan alat kesehatan lainnya. Prinsip-prinsip umum yang harus diperhatikan dalam pendistribusian obat yang baik;⁵

1. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi;
2. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi;
3. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis;
4. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*duediligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko;
5. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

⁵Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542, Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, 2012, BPOM, Jakarta

Maraknya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia membuktikan bahwa penerapan peraturan dan sanksi yang telah dibuat oleh pemerintah tidak diindahkan oleh pihak yang sengaja mengedarkan obat tanpa izin edar. Berdasarkan data Data Obat palsu sedang meningkat, menurut [data](#) dari Pharmaceutical Security Institute. Seperti yang ditunjukkan bagan berikut, hampir 6.000 insiden kejahatan farmasi dicatat oleh organisasi nirlaba tersebut pada tahun 2021, naik 38 persen dari tahun sebelumnya dan angka puncak sejak pencatatan merek dimulai 20 tahun lalu.

Dalam hal distribusi geografis penyakit obat palsu, jumlah terbesar tercatat di Amerika Utara (2.442) diikuti oleh Asia Pasifik (1.747), Amerika Latin (770), Timur Dekat (705), Eurasia (646), Eropa (374) dan Afrika (187). Urutan ini sebagian besar disebabkan oleh seberapa baik negara-negara di kawasan ini secara efektif mengidentifikasi kejahatan farmasi melalui kegiatan penegakan hukum dan inspeksi oleh badan pengawas obat. Seperti yang dicatat PSI, prioritas penegakan hukum yang bersaing, kurangnya dana, atau struktur peraturan yang tidak memadai dapat menyebabkan obat palsu tidak terdeteksi.

Menurut Organisasi Kesehatan Dunia, sekitar 10 persen produk medis yang beredar di negara berpenghasilan rendah dan menengah di bawah standar atau dipalsukan. Di negara-negara Afrika sub-Sahara,

bagian ini dipercayai lebih tinggi lagi, meningkat mendekati 19-50 persen. Mengingat hal ini, jumlah sebenarnya dari insiden obat-obatan palsu yang diproduksi dan didistribusikan kemungkinan jauh lebih banyak.

Peredaran obat palsu di Indonesia telah mencapai 2 miliar dollar Amerika atau 25% dari total presentase bisnis farmasi di Indonesia pada 2016. Produksi dan peredaran obat palsu keuntungannya jauh lebih besar dibandingkan produksi narkotika atau psikotropika dan resiko ancaman hukuman pidana penjara maupun dendanya pun jauh lebih ringan dari pada kejahatan narkotika atau psikotropika. Upaya pencegahan dan penanggulangan permasalahan ini telah diupayakan lintas sektor instansi formal sebagai respon tindak lanjutnya. Pada tanggal 30 Mei sampai 7 Juni 2016, Indonesia mengamankan ribuan kemasan obat ilegal senilai 4,2 juta dollar Amerika. Ribuan obat palsu ini diamankan dari 64 pabrik dan tempat produksi di seluruh Indonesia. Di waktu yang bersamaan, sebanyak 214 situs website yang menjual obat palsu online juga dipaksa tutup.

Maraknya peredaran obat atau sediaan farmasi yang tanpa izin edar ini akan membuat resiko dan kerugian terhadap masyarakat akan lebih besar kedepannya. UU Kesehatan telah memuat ketentuan pidana bagi pihak yang melakukan perbuatan pidana yaitu mengedarkan obat tanpa izin edar yaitu :

Pasal 196 UU Kesehatan mencantumkan:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal 197 UU Kesehatan mencantumkan:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pasal 198 UU Kesehatan mencantumkan :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Di Kota Payakumbuh terdapat sebuah perkara pidana yang berkaitan dengan mengedarkan zat farmasi berupa zat kosmetik dan obat tanpa izin edar. Hal ini tentunya melanggar ketentuan aturan perundang-undangan dan bisa saja dapat membahayakan kesehatan pasien/konsumen yang menggunakan

obat tersebut, karena obat-obat tersebut tidak memiliki izin edar. Perkara tersebut di register dengan Nomor 81/PID.SUS/2019/PNPYH pada Pengadilan Negeri Payakumbuh dengan Terdakwa Inza Deswita panggilan Wit pada hari Rabu tanggal 20 Maret 2019 sekira pukul 17.15 Wib atau setidak-tidaknya pada suatu waktu dalam bulan Maret tahun 2019 bertempat di Toko Formosta di Jalan Imam Bonjol Koto Nan Ampek Payakumbuh dan di rumah Terdakwa di Jalan Anggrek I RT.002 RW.002 Bulakan Balai Kandi, Kecamatan Payakumbuh Barat, Kota Payakumbuh, atau setidak-

tidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Payakumbuh, *dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106(1)*,. Dari perbuatan tersebut Wit diancam dengan Pidana dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan denda sebesar Rp.2.500.000,- (dua jutalimaratusriburupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan 1 (satu) bulan kurungan;

Pada kronologis perkara di atas adalah merupakan salah satu kejahatan di bidang farmasi.⁶ Meskipun telah diatur dengan sanksi dan peraturan yang tegas dan ditambah lagi adanya badan khusus yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 dan Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang

⁶Arief, Barda Nawawi, 2008, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, hlm. 42

Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah nondepartemen. LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan, namun masih saja ada oknum yang nakal yang dengan sengaja memperjualbelikan obat-obatan dan azaizine darahnya demi keuntungan semata tanpa menghiraukan akibat dari perbuatan tersebut,

Oleh karena itu diperlukan efek jera bagi siapa pun yang melanggar hal-hal yang telah dijelaskan di atas. Dalam ini penulis mencoba mengkaji mengenai tindak pidana peredaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar untuk mengetahui bagaimana sebenarnya pertanggungjawaban pidananya dengan judul **“ANALISIS YURIDIS PENERAPAN KETENTUAN HUKUM PIDANA PADA KASUS PENYALAHGUNAAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (PADA PERKARA NO 81/PID.SUS/2019/PN.PYH DI PENGADILAN NEGERI PAYAKUMBUH)**

B. Rumusan Masalah

Dari uraian yang dikemukakan dalam latar belakang masalah di atas, maka dapat dirumuskan beberapa permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimanakah analisis Yuridis penerapan ketentuan hukum pidana pada kasus penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar pada Putusan 81/Pid.Sus/2019/PNPYH?
2. Bagaimanakah Tindak pidana pada penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar Pada Putusan No 81/Pid.Sus/2019/PNPYH?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, tujuan penelitian Tesis ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis tinjauan yuridis penerapan pidana pada kasus penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar Pada Putusan No 81/Pid.Sus/2019/PNPYH.
2. Untuk menganalisis Tindak pidana pada penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar Pada Putusan No 81/Pid.Sus/2019/PNPYH

D. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian hukum ini diharapkan dapat dijadikan sebagai salah satu kontribusi tambahan, dan juga kegunaan untuk perkembangan ilmu pengetahuan, baik secara teoritis maupun praktis dalam bidang hukum pidana bagi penulis, mahasiswa maupun tenaga akademisi. Adapun manfaat yang diharapkan dapat diperoleh dari penulisan hukum ini antara lain

1. Manfaat Teoritis

- a. Memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu hukum pada umumnya dan Hukum Kesehatan pada khususnya;
- b. Memberikan sumbangsih pemikiran tentang bagaimana pentingnya hubungan ilmu pengetahuan kedokteran dengan penegakan hukum terkhusus Hukum Kesehatan dalam mengungkap tindak pidana yang terjadi;
- c. Memberikan hasil yang nantinya dapat di jadikan sebagai sumber atau bahan acuan yang dapat digunakan pada penelitian yang sama atau sejenis di penelitian selanjutnya;

2. Manfaat praktis

- a. Sebagai sarana dan referensi dalam meningkatkan pengetahuan bagi mahasiswa serta pembaca terkait dengan penerapan ketentuan hukum pidana pada kasus peredaran obat tanpa izin edar.
- b. Penelitian ini diharapkan dapat menambah khasanah ilmu pengetahuan dan dapat dijadikan sebagai referensi bahan ajar bagi akademisi di dalam perkuliahan serta dapat memberikan informasi dan pengetahuan kepada masyarakat tentang apa saja bentuk dari obat farmasi yang berbahaya dan tidak memiliki izin edar dan konsekuensi hukum yang didapat jika dengan sengaja menjual dan mendistribusikan omasi yang illegal tersebut.

E. Kerangka Teoritis

Untuk membedah permasalahan dibutuhkan pisau analisis, yaitu teori. Untuk teori yang digunakan untuk membedah permasalahan pada tesis ini adalah sebagai berikut:

1. Teori Pidana

Para ahli dalam membahas pidana dalam proses peradilan, telah membagi 3 unsur yang menjadi dasar hukum dan tujuan pemberian pidana yaitu :

- a. *DeVergeldingTheori* (Teori absolut atau pembalasan);
- b. *DeRelativeTheori* (Teori Relatif atau tujuan);
- c. *DeVerenigingsTheori* (Teori Gabungan); dan
 - 1) *DeVergeldingTheori* (Teori absolut atau pembalasan)

Teori yang dikenal sejak abad ke-18 ini, teori yang berdasarkan atas alam pemikiran pembalasan. Menurut Immanuel Kant, bahwa "kejahatan itu merupakan perbuatan ketidakadilan, sehingga harus juga dibalas dengan ketidakadilan". Sehingga teori ini dinamakan teori absolut atau pembalasan.

Teori absolut memandang bahwa pidana merupakan pembalasan atas kesalahan yang telah dilakukan, jadi berorientasi pada perbuatan dan terletak pada kejahatan itu

sendiri. Pidana diberikan karena si pelaku harus menerimasanksi itu demi kesalahannya. Menurut teori ini, dasar hukuman harus dicari dari kejahatan itu sendiri, karena kejahatan itu telah menimbulkan penderitaan bagi orang lain, sebagai imbalannya (*vergelding*) si pelaku harus diberi penderitaan. Setiap kejahatan harus diikuti dengan pidana, tidak boleh tidak, tanpa tawar menawar. Seseorang mendapat pidana oleh karena melakukan kejahatan. Tidak dilihat akibat-akibat apapun yang timbul dengannya jika ia dijatuhi pidana, tidak peduli apakah masyarakat mungkin akan dirugikan. Pembalasan sebagai alasan untuk memidana suatu kejahatan. Penjatuhan pidana pada dasarnya penderitaan pada penjahat dibenarkan karena penjahat telah membuat penderitaan bagi orang lain. Menurut Hegel bahwa, pidana merupakan keharusan logis sebagai konsekuensi dari adanya kejahatan. Ciri pokok atau karakteristik teori *Absoluta* atau pembalasan, yaitu :

- a) Tujuan pidana adalah semata-mata untuk pembalasan ;
- b) Pembalasan adalah tujuan utama dan di dalam nya tidak mengandung sarana-sarana untuk tujuan lain misalnya untuk kesejahteraan masyarakat;
- c) Kesalahan merupakan satu-satunya syarat untuk adanya pidana;
- d) Pidana harus disesuaikan dengan kesalahan si pelanggar; dan
- e) Pidana melihat ke belakang, ia merupakan pencela yang murni

dantujuannyatidakuntukmemperbaiki,mendidikataumemasyarakan kembalisi pelanggar.

2) *DeRelatifTheori*(TeoriRelatifatauTujuan)

Teori ini menganggap bahwa dasar dari pembedaan itu adalah tujuan daripidana itu sendiri, karena pidana itu mempunyai tujuan tertentu. Menurut teori ini sebagai dasar pidana itu ialah tujuan pokok, yaitu mempertahankan ketertiban masyarakat. Cara untuk mencapai tujuan itu dari pidana tersebut dikenal beberapa teori, yaitu

a) *Preventivetheory*(teori pencegahan), yang meliputi:

(1) *GeneralePreventive*(pencegahan umum), yaitu ditujukan kepada khalayak ramai, kepada masyarakat luas; dan

(2) *SpecialPreventive*(pencegahan khusus), yaitu ditujukan kepada pelaku kejahatan secara khusus, agar tidak mengulangi lagi untuk melakukan kejahatan

(3) *Verbeteringvandader*(memperbaiki sipenjahat), selama ia diberikan pidana dan pendidikan selama di menjalankan pidana

Teori relatif (*deterrence*), teori ini memandang pembedaan bukan sebagai pembalasan atas kesalahan sipelaku, tetapi sebagai sarana mencapai tujuan bermanfaat untuk melindungi masyarakat menuju kesejahteraan. Dari teori ini muncul tujuan pembedaan sebagai

sarana pencegahan, yaitu pencegahan umum yang ditujukan pada masyarakat. Berdasarkan teori ini, hukuman yang dijatuhkan untuk melaksanakan maksud atau tujuan dari hukuman itu, yakni memperbaiki ketidakpuasan masyarakat sebagai akibat kejahatan itu. Tujuan hukuman harus dipandang secara ideal, selain dari itu, tujuan hukuman adalah untuk mencegah (prevensi) kejahatan.

Menurut Leonard, teori relatif pidana bertujuan mencegah dan mengurangi kejahatan. Pidana harus dimaksudkan untuk mengubah tingkah laku penjahat dan orang lain yang berpotensi atau cenderung melakukan kejahatan. Tujuan pidana adalah tertib masyarakat, dan untuk menegakan tata tertib masyarakat itu diperlukan pidana.

Pidana bukan lah sekedar untuk melakukan pembalasan atau penimbangan kepada orang yang telah melakukan suatu tindak pidana, tetapi mempunyai tujuan-tujuan tertentu yang bermanfaat. Pembalasan itu sendiri tidak mempunyai nilai, tetapi hanya sebagai sarana untuk melindungi kepentingan masyarakat. Dasar pembenaran pidana terletak pada tujuannya adalah untuk mengurangi frekuensi kejahatan. Pidana dijatuhkan bukan karena orang membuat kejahatan, melainkan supaya orang jangan melakukan kejahatan. Sehingga teori ini sering juga disebut teori tujuan (*utilitarian theory*).

Adapun ciri pokok atau karakteristik teori relatif (*utilitarian*),

yaitu:

- a) Tujuan pidana adalah pencegahan (*prevention*);
 - b) Pencegahan bukan tujuan akhir tetapi hanya sebagai sarana untuk mencapai tujuan yang lebih tinggi yaitu kesejahteraan masyarakat
 - c) Hanya pelanggaran-pelanggaran hukum yang dapat dipersalahkan kepada si pelaku saja (misal karena sengaja atau *culpa*) yang memenuhi syarat untuk adanya pidana;
 - d) Pidana harus ditetapkan berdasar tujuannya sebagai alat untuk pencegahan kejahatan;
 - e) Pidana melihat ke muka (bersifat prospektif), pidana dapat mengandung unsur pencelaan, tetapi unsur pembalasan tidak dapat diterima apabila tidak membantu pencegahan kejahatan untuk kepentingan kesejahteraan masyarakat.
- 3) ***De Verenigings Theori*** (Teori Gabungan)

Teori ini mencakup kedua teori di atas, yaitu teori absolut (pembalasan)

dan teori relative (tujuan). Berdasarkan teori ini, pidana didasarkan atas pembalasan dan tujuan pidana itu sendiri. Karena itu, harus ada keseimbangan antara pembalasan dengan tujuan pemberian pidana terhadap seseorang yang melakukan kejahatan, agar tercapai keadilan dan kepuasan masyarakat.

Teori gabungan ini dapat

dibedakan menjadi dua golongan besar, yaitu:

1. Teori gabungan yang mengutamakan pembalasan, tetapi pembalasan itu tidak boleh melampaui batas dari apa yang peludancukup untuk dapatnya dipertahankannya tata tertib masyarakat;
2. Teori gabungan yang mengutamakan perlindungan tata tertib masyarakat, tetapi penderitaan atas dijatuhinya pidana tidak boleh lebih berat daripada perbuatan yang dilakukan terpidana.

Teori *treatment*, mengemukakan bahwa pemidanaan sangat pantas diarahkan kepada pelaku kejahatan, bukan kepada perbuatannya. Teori ini memiliki keistimewaan dari segi proses re-sosialisasi pelaku sehingga diharapkan mampu memulihkan kualitas sosial dan moral masyarakat agar dapat berintegrasi lagi ke dalam masyarakat. Menurut Albert Camus, pelaku kejahatan tetap *human offender*, namun demikian sebagai manusia, seorang pelaku kejahatan tetap bebas untuk mempelajari nilai-nilai baru dan adaptasi baru. Oleh karena itu, penerapan sanksi harus mendidik pula, dalam hal ini seorang pelaku kejahatan membutuhkan sanksi yang bersifat *treatment*.

Treatment sebagai tujuan pemidanaan dikemukakan oleh aliran positiv. Aliran ini beraskan paham determinasi yang menyatakan bahwa orang tidak mempunyai kehendak bebas dalam melakukan suatu perbuatan karena dipengaruhi oleh watak pribadinya, faktor-faktor lingkungan maupun kemasyarakatannya. Dengan demikian kejahatan merupakan manifestasi dari keadaan jiwa seorang yang abnormal. Oleh karena itu si pelaku kejahatan tidak dapat dipersalahkan atas perbuatannya dan tidak dapat dikenakan pidana, melainkan harus diberikan perawatan (*treatment*) untuk rekonsialisasi pelaku.

Teori perlindungan sosial (*social defence*) merupakan perkembangan lebih lanjut dari aliran modern dengan tokoh terkenalnya Filippo Gramatica, tujuan utama dari teori ini adalah mengintegrasikan individu ke dalam tertib sosial dan bukan pemidanaan terhadap perbuatannya. Hukum perlindungan sosial mensyaratkan penghapusan pertanggungjawaban pidana (kesalahan) digantikan tempatnya oleh pandangan tentang perbuatan anti sosial, yaitu adanya seperangkat peraturan-peraturan yang tidak hanya sesuai dengan kebutuhan untuk kehidupan bersama tapi sesuai dengan aspirasi-aspirasi masyarakat pada umumnya.

2. Teori Penerapan Hukum

Berbicara penerapan hukum berarti berbicara mengenai pelaksanaan hukum itu sendiri dimana hukum diciptakan untuk dilaksanakan. Hukum tidak bisa lagi disebut sebagai hukum, apabila tidak pernah dilaksanakan.

Pelaksanaan hukum selalu melibatkan manusia dan tingkah lakunya. Lembaga kepolisian diberi tugas untuk menangani pelanggaran hukum, kejaksaan disusun dengan tujuan untuk mempersiapkan pemeriksaan perkara di depan sidang pengadilan.

J. F. Glasra Van Loon menjelaskan mengenai fungsi dan penerapan hukum di masyarakat antara lain adalah :⁷

- a. Menertibkan masyarakat dan pengaturan pergaulan hidup;
- b. Menyelesaikan pertikaian;
- c. Memelihara dan mempertahankan tata tertib dan aturan-aturan jika diperlukan memelihara dan mempertahankan hak tersebut;
- d. Kekerasan;
- e. Mengubah tata tertib dan aturan-aturan dalam rangka penyesuaian dengan kebutuhan masyarakat; dan
- f. Memenuhi tuntutan keadilan dan kepastian hukum dengan cara merealisasikan fungsi-fungsi di atas.

⁷Sajit Pto Rahardjo, *Masalah Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, Bandung: Sinar Baru, 2009, hlm. 15

Sedangkan menurut Soerjono Soekanto, fungsi dan penerapan hukum di masyarakat antara lain adalah :⁸

- a. Alat ketertib dan ketentraman masyarakat;
- b. Sarana untuk mewujudkan keadilan sosial lahir batin; dan
- c. Sarana penggerak pembangunan.

Terdapat beberapa bentuk penerapan hukum, antara lain adalah sebagai berikut:

- a. Sesuai dengan Undang-Undang/Peraturan

Mengenai bentuk penerapan hukum dalam hal ini “sesuai dengan undang-undang/peraturan” merupakan konsep positivisme hukum oleh John Austin, memberikan identifikasi hukum yang aplikasinya diterapkan dengan undang-undang akan menjamin bahwa setiap individu dapat mengetahui dengan pasti apa saja perbuatannya yang boleh dilakukan dan apa saja perbuatannya yang tidak boleh dilakukan. Bahkan negara pun kemudian akan bertindak dengan tegas dan konsekuensi sesuai dengan apa yang telah ditetapkan dan diputuskan, dalam melaksanakan keadilan menurut ketentuan negara. Begitu pula dengan penerapan hukum melalui ketentuan-ketentuannya dan peraturan-peraturannya yang ada yang telah dibuat harus dilaksanakan sesuai dengan segala sesuatu yang telah

⁸*Ibid*, hlm. 16

ditetapkan.⁹

b. Tidak sesuai dengan Undang-Undang/Peraturan

Dalam bentuk penerapan hukum “tidak sesuai dengan Undang-Undang/Peraturan” merupakan konsep hukum progresif oleh Satjipto Rahardjo, menyatakan hukum tidak bisa bekerja sendiri, hukum membutuhkan institusi atau manusia untuk mengerakannya.¹⁰

F. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual merupakan gambaran bagaimana hubungan antara konsep-konsep yang akan diteliti yang dijadikan pedoman dalam penulisan proposal ini. Untuk itu penulis akan menguraikan secara ringkas tentang maksud dari pemilihan judul dalam proposal ini, sebagai berikut :

1. Hukum Pidana, Tindak Pidana dan Sanksi Pidana

a. Pengertian Hukum Pidana

Hukum pidana adalah peraturan yang mengenai pidana. Kata “pidana” sama dengan derita atau siksaan, yang berarti hal yang “dipidanakan”, yaitu instansi yang berkuasa dilimpahkan kepada seseorang oknum sebagai hal yang tidak enak dirasakannya dan sebagai suatu penderitaan, tetapi harus dengan alasan

⁹Marcellino Lessil, Elsa Rina Maya Toule, dan Denny Latumaerissa, Pemalsuan Bukti C1 Rekan Pada Proses pemilihan legislative, *TATCHI: Jurnal Ilmu Hukum* Vol 11 No 11, 2022, hlm 1134

¹⁰Satjipto Rahardjo, *Membedah Hukum progresif*, Jakarta: PT. Kompas, 2006, hlm. 6

tertentu untuk melimpahkan pidana ini.

Ada 2 (dua) unsur pokok dari hukumpidana, yaitu:

- a. Adanya suatu "norma", yaitu suatu larangan atau suruhan; dan
- b. Adanya "sanksi" atas pelanggaran norma itu berupa ancaman dengan hukumpidana.

Para ahli pun juga ikut menjabarkan definisi dari hukumpidana yaitu

- 1) Prof. van Hamel : "semua dasar-dasar dan aturan-aturan yang dianut oleh suatu Negara dalam menyelenggarakan ketertiban hukum, yaitu melarang apa yang bertentangan dengan hukum dan mengenakan suatu nestapa kepada yang melanggar larangan-larangan tersebut".
- 2) Prof. Simons : "keseluruhan perintah-perintah dan larangan-larangan yang diadakan oleh Negara yang diancam dengan suatu nestapa (pidana) berangsiapa yang tidak menaatinya, kesemuanya aturan-aturan yang menentukan syarat-syarat bagi akibat hukum itu dan kesemuanya aturan-aturan untuk mengadakan (menjatuhi) dan menjalankan pidana tersebut".¹¹

b. Tindak Pidana

Tindak pidana merupakan pengertian dasar dalam hukumpidana (yuridis normatif). Kejahatan atau perbuatan jahat bisa diartikan secara ray

uridisataukriminologis.Kejahatanatauperbuatanjahatdalamartiuridid
snormatifadalahperbuatansepertiyangterwujudin abstractodalam
peraturan pidana.¹²

Menurut Simons, Pengertian Tindak Pidana merupakan
tindakan
melanggarhukumpidanayangtelahdilakukandengansengajaataupunti
daksengajaolehseorangyang dapat dipertanggungjawabkan atas
tindakannyadan olehundang-undanhukumpidanatelah
dinyatakansebagaisuatutindakanyangdapatdihukum.

Menurut Moeljatno, perbuatan pidana adalah perbuatan yang
dilarang
olehsuatuaturanhukum,larangantersebutdisertaiancaman(sanksi)ber
upapidanatertentubagi barangsiapa melanggar larangan tersebut.¹³

c. Sanksi Pidana

Sanksi pidana adalah ancaman hukuman yang bersifat penderitaan
dan siksaan. Sanksi pidana pada dasarnya merupakan suatu
penjamin untuk merehabilitasi prilaku dari pelaku kejahatan
tersebut, namun tidak jarang bahwa sanksi pidana dibuat sebagai
suatu ancaman dari kebebasan.

2. TeoriPertimbanganHakim

Putusan hakim merupakan puncak klimaks dari suatu perkara yang

¹²AdamiChazawi, 2007, *PelajaranHukumPidana1*,PT.RajaGrafindo,Jakarta,hlm69

¹³IsmuGunadidanJonaediEfendi,2014, *HukumPidana*, Kencana,Jakarta,hlm35

sedang diperiksa dan diadili oleh hakim. Hakim memberikan keputusannya mengenai hal-hal sebagai berikut:¹⁴

1. Keputusan mengenai peristiwanya, apakah terdakwa telah melakukan perbuatan yang di tuduhkan kepadanya.
2. Keputusan mengenai hukumnya, apakah perbuatan yang dilakukan terdakwa itu merupakan suatu tindak pidana dan apakah terdakwa bersalah dan dapat dipidana.
3. Keputusan mengenai pidananya, apabila terdakwa memang dapat dipidana.

Hakim dalam menjatuhkan putusan harus berdasarkan atau yang telah ditentukan oleh Undang-Undang. Hakim tidak boleh menjatuhkan hukuman yang lebih rendah dari batas minimal dan juga hakim tidak boleh menjatuhkan hukuman yang lebih tinggi dari batas maksimal hukuman yang telah ditentukan oleh Undang-Undang. Dalam memutuskan, ada beberapa teori yang dapat digunakan oleh hakim. Menurut Mackenzie, ada beberapa teori atau pendekatan yang dapat dipergunakan oleh hakim dalam mempertimbangkan penjatuhan putusan dalam suatu perkara, yaitu sebagai berikut:¹⁴

a) Teori Keseimbangan

Teori keseimbangan yaitu keseimbangan antara syarat-syarat yang ditentukan oleh Undang-Undang dan kepentingan pihak-pihak

¹⁴Sudarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, Bandung, Alumni, 1986, hlm. 74.

yang tersangkut atau berkaitan dengan perkara.

b) Teori Pendekatan Seni dan Intuisi

Penjatuhan putusan oleh hakim merupakan diskresi atau kewenangan dari hakim. Sebagai diskresi, dalam penjatuhan putusan, hakim akan menyesuaikan dengan keadaan dan hukuman yang wajar bagi setiap pelaku tindak pidana atau dalam perkara perdata, hakim akan melihat keadaan pihak yang berperkara, yaitu penggugat dan tergugat, dalam perkara perdata pihak terdakwa atau Penuntut Umum dalam perkara pidana. Penjatuhan putusan, hakim menggunakan pendekatan seni, lebih ditentukan oleh instink atau intuisi daripada pengetahuan dari Hakim.

c) Teori Pendekatan Keilmuan

Titik tolak dari ilmu ini adalah pemikiran bahwa proses penjatuhan pidana harus dilakukan secara sistematis dan penuh kehati-hatian khususny adalah kaitannya dengan putusan-putusan terdahulu dalam rangka menjamin konsistensi dari putusan hakim.

d) Teori Pendekatan Pengalaman

Pengalaman dari seorang hakim merupakan hal yang dapat membantu ny adalah menghadapi perkara-perkarayang di hadapinyasehari-hari.

e) Teori *Ratio Decidendi*

Teori ini didasarkan pada landasan filsafat yang mendasaryang mempertimbangkan segala aspek yang berkaitan dengan pokok perkara

yang disengketakan kemudian mencari peraturan perundang-undangan yang relevan dengan pokok perkara yang disengketakan sebagai dasar hukum dalam penjatuhan putusan serta pertimbangan hakim harus didasarkan pada motivasi yang jelas untuk menegakkan hukum dan memberikan keadilan bagi para pihak yang berperkara.

f) Teori Kebijakan

Aspek dari teori ini adalah menekankan bahwa pemerintah, masyarakat, keluarga dan orang tua ikut bertanggung jawab untuk membimbing, mendidik, membina dan melindungi terdakwa, agar kelak dapat menjadi manusia yang berguna bagi keluarga, masyarakat dan bangsanya.

Dalam memutuskan suatu perkara pidana, hakim harus memutuskan dengan seadil-adilnya dan harus sesuai dengan aturan-aturan yang berlaku. Menurut Van Apeldoorn, hakim itu haruslah:¹⁵

- 1) Menyesuaikan Undang-Undang dengan faktor-faktor konkrit, kejadian-kejadian konkrit dalam masyarakat.
- 2) Menambah Undang-Undang apabila perlu.

3. Klinik Kecantikan

Klinik kecantikan merupakan sebuah klinik yang menawarkan jasa pelayanan perawatan baik pada kulit, rambut, kuku. Menawarkan pelayanan jasa di bidang perawatan kesehatan dan kecantikan kulit, rambut, kuku, dan lainnya. Beberapa klinik kecantikan yang sekarang banyak dijumpai di wilayah ibukota adalah klinik kecantikan yang mengkombinasikan pelayanan kecantikan wajah maupun tubuh, dan konsultasi kesehatan kulit, serta pelayanan tambahan seperti spa, massage, dan *manicure pedicure*.

Fungsi klinik kecantikan merupakan suatu tempat untuk melakukan konsultasi dan perawatan terhadap tubuh, wajah, kulit, rambut dan kuku dengan dilakukan oleh ahli kecantikan dan dokter spesialis. Mengembalikan kebugaran tubuh. Serta mempercantik penampilan dari setiap pengunjung yang menggunakan fasilitas dari klinik kecantikan.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif. Pada penelitian ini masalah yang diteliti dan dikaji berpegang pada aspek yuridis yaitu berdasarkan peraturan dan norma norma, teori hukum dan pendapat ahli hukum.

E. Saefullah Wiradipradja menjelaskan penelitian hukum normatif (*legal research*) yakni, “penelitian hukum yang mengkaji norma norma

hukum positif sebagai objek kajiannya.”¹⁵Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif, dalam memecahkan permasalahan yang ada dan peneliti juga menggunakan teknik kajian inventarisasi hukum positif sebagai langkah awal yang merupakan pendahuluan yang bersifat mendasar dalam penelitian. Selain itu pada penelitian ini peneliti juga menggunakan teknik pendekatan kasus (*case approach*) yaitu pendekatan yang bertujuan untuk mempelajari norma norma hukum dan kaidah hukum yang diterapkan pada suatu praktik hukum. Terutama pada kasus-kasus yang telah diputus, sebagaimana dapat dilihat sebagai yurisprudensi terhadap perkara perkara yang sedang dikaji sebagai objek penelitian.¹⁶

2. Sumber Data

Sumber data pada penelitian ini diperoleh dari data sekunder yaitu sumber data yang diperoleh dari perpustakaan yang terdiri dari undang undang, jurnal, buku ilmiah, studi lapangan dan hasil penelitian terdahulu, diantaranya adalah:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang bersifat otoritas, dimana dalam hal ini bahan hukum primer terdiri dari peraturan

¹⁵E. Saefullah Wiradipradja, 2015, *Penuntun Praktis Metode Penelitian dan Karya Tulis Ilmiah Hukum*, Keni Media, Bandung, hlm. 5

¹⁶Muhaimin, 2020, *Metode Penelitian Hukum*, Cet 1, Mataram University Press, Mataram, hlm. 71

perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan peraturan perundang-undangan.¹⁷

Bahan hukum primer yang digunakan pada tesis ini terdiri dari:

- 1) Undang-Undang Dasar 1945
- 2) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran
- 3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 9 Tahun 2014 Tentang Klinik
- 4) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- 5) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
- 6) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 Tentang persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang mendukung dan memperkuat dari bahan hukum primer dan memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer sehingga dapat dilakukan analisa dan pemahaman yang lebih mendalam.¹⁸Bahan hukum

¹⁷Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Cet.6, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, hlm. 141

¹⁸Soerjono Sukanto, dan Sri Mamudji, 2003, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm.23

sekunder terdiri dari seperti buku buku yang menyangkut yang memberikan penjelasan tentang peraturan perundang-undangan, jurnal hukum dan kamus kamus hukum, serta komentar atas putusan pengadilan.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang bertujuan memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.¹⁹ Bahan hukum tersier dapat di contohkan seperti: kamus hukum, kamus bahasa, ensiklopedia, internet dan ensiklopedia hukum yang menunjang penelitian yang akan diteliti.²⁰

3. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan bahan hukum pada penelitian ini menggunakan teknik studi dokumen atau studi kepustakaan dengan cara menginventarisasi dan pengidentifikasian peraturan perundang undangan serta mengklasifikasi dan sistematisasi bahan hukum sesuai permasalahan penelitian. Studi kepustakaan ini dilakukan dengan cara membaca, menelaah, menyimpulkan dan mencatat ulasan yang berhubungan dengan masalah yang sedang diangkat

¹⁹ *Ibid*, hlm. 54

²⁰ *Op. Cit* hlm. 23

4. Teknik Analisis Bahan Hukum

Setelah data diperoleh baik data primer maupun data sekunder yang diolah, selanjutnya dianalisis secara kualitatif yang bersifat yuridis yaitu tidak menggunakan angka-angka (tidak menggunakan rumus matematika), tetapi menggunakan kalimat-kalimat yang merupakan pandangan para pakar, peraturan perundangan-undangan, termasuk data yang diperoleh dilapangan yang memberikan gambar secara detail mengenai permasalahan sehingga dapat diambil kesimpulannya sesuai dengan tujuan penelitian.²¹

²¹SoerjonoSoekanto, *Op. Cit.*, hlm. 20