

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang Masalah

Negara Republik Indonesia adalah Negara hukum berdasarkan Pancasila dan Undang-undang Dasar 1945, yang melindungi segenap rakyat dan menjamin kelangsungan hidup rakyat seluruh Indonesia, dalam upaya melindungi rakyatnya Negara Republik Indonesia menjamin tersedianya sarana dan prasarana kesehatan sebagai mana tertuang dengan tegas dalam Pasal 28 H ayat 1 Undang-undang Dasar 1945 bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.<sup>1</sup>

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. 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. Sistem Kesehatan Nasional menyebutkan bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks.<sup>2</sup> Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai: *A state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of disease or infirmity* yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik,

---

<sup>1</sup> Republik Indonesia, *Undang-undang Dasar 1945*, Pasal 28 H Ayat 1

<sup>2</sup> Bahder Nasution, *Sistem Hukum*, Cetakan Pertama, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm. 2

mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan dan kelemahan-kelemahannya.<sup>3</sup>

Menurut Undang-undang No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, menyebutkan pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.<sup>4</sup>

Pengertian kesehatan menurut Wikipedia adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. *WolrdHealthOrganization* (WHO) juga mempunyai pengertian tentang kesehatan yaitu sebagai suatu keadaan fisik, mental, dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit atau kelemahan.<sup>5</sup>

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia, menurut perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggung jawab pemerintah dalam setiap negara.<sup>6</sup>

Negara berkewajiban memberikan hak tentang Kesehatan. Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan

---

<sup>3</sup><http://www.pom.go.id/new/> diakses pada tanggal 27 november 2014

<sup>4</sup> Republik Indonesia *Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Pasal 1

<sup>5</sup>[www.belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan](http://www.belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan) diakses pada tanggal 27 Novermber 2014

<sup>6</sup>[www.yayasanhak.minihub.org/direito/txt/2003/22/10-direito.html](http://www.yayasanhak.minihub.org/direito/txt/2003/22/10-direito.html) diakses pada tanggal 27 Novermber 2014

karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.<sup>7</sup>

Pelayanan kesehatan terutama mengenai 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 berkualitas dan profesional.<sup>8</sup>

Kegiatan penelitian dan pengembangan yang lebih mandiri diharapkan terus ditingkatkan untuk menghasikan obat-obatan lokal yang lebih murah dan tersedia bagi semua kalangan. Penyediaan obat-obatan dari impor yang tinggi karena pada kenyataannya perlakuan pemerintah terhadap obat hampir sama terhadap barang mewah dengan adanya pajak pertambahan nilai 10%, bea masuk dan tarif 5%. Hal ini membuat obat-obatan sangat mahal ketika masyarakat golongan miskin membutuhkannya. Selain harga, permasalahan lainnya adalah ketersediaan obat relatif terbatas.<sup>9</sup>

Kebutuhan masyarakat untuk sehat dan tetap sehat adalah harapan kita bersama. Namun tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan. Berbagai aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air dan suara memicu turunnya kesehatan kita. Bila

---

<sup>7</sup> Republik Indonesia *Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Pasal 14

<sup>8</sup> Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia*, Cetakan Kedua, PT.Mulia Purna Jaya, Jakarta 2008, hlm. 5

<sup>9</sup> Wiku Adisasmito, *Sistem Kesehatan*, Cetakan Pertama, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2009, hlm.152-153

sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru.<sup>10</sup>

Karena hal tersebut diatas sangat pentingnya fungsi obat, banyak masyarakat yang menyalahgunakan. Salah satu contohnya banyak masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan ijin dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Sehingga obat-obatan yang tanpa dilengkapi ijin dari BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat ijin edar dari BPOM. Keuntungan yang diperoleh oleh penjual juga tidak sedikit.

Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yg berminat menjadi penjual obat-obatan palsu. Masyarakat yang tak tahupun menjadi korbannya. Padahal belum tentu obat yang diedarkan itu benar dan tepat komposisinya. Dengan dipalsukan obat tersebut, biaya pembuatan obat dapat ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak semestinya takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu.

Banyak kasus yang terjadi contohnya Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) tercatat selama 2009 sampai 2011 BPOM berhasil memusnahkan produk obat palsu senilai Rp 2 miliar. Obat tersebut merupakan

---

<sup>10</sup> Teguh Wibowo, *100 Ramuan Herbal Warisan Leluhur*, Cetakan Pertama, Ozura, Yogyakarta. 2012, hlm.5

hasil rampasan dari Provinsi DKI Jakarta, Jawa Barat dan Banten. Produk-produk tersebut tidak memenuhi standar dan persyaratan yang ditetapkan perundang-undangan, seperti tidak terdaftar atau mencantumkan izin edar fiktif. Produk yang dimusnahkan terdiri 400 jenis produk pangan ilegal dalam 600 kemasan, 429 jenis kosmetik ilegal dalam 400 ribu kemasan, 100 jenis obat ilegal dalam 160 kemasan, dan 525 jenis obat herbal mengandung bahan kimia dalam 5.200 kemasan. Sepanjang 2009 sampai 2012 terjadi peningkatan penanganan perkara tindak pidana oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM di seluruh Indonesia. Pada 2009 berhasil ditangani 174 perkara, 2010 sebanyak 190 perkara, 2011 sebanyak 239 perkara.<sup>11</sup>

Peredaran obat herbal palsu saat ini tak hanya di toko-toko atau lapak pinggir jalan saja. Belakangan, obat dan suplemen ilegal juga sering ditawarkan via online. Cara ini dianggap lebih efektif menjangkau konsumen. Peredaran obat palsu via internet ini sudah dikategorikan sebagai *organized crime* yaitu kejahatan yang terorganisir. BPOM telah berhasil mengidentifikasi 83 situs website yang memasarkan obat ilegal dan atau palsu.<sup>12</sup>

Memang di masyarakat sekarang ini obat-obatan sangat dibutuhkan salah satunya obat herbal yang sangat diminati, maka dalam peredaran obat herbal di masyarakat seringkali di manfaatkan oleh pelaku kejahatan untuk melakukan

---

<sup>11</sup><http://www.rmol.co/read/2012/09/30/79937/Produk-Ilegal-Datang-Dari-China-&-Malaysia-> diakses pada tanggal 28 November 2014

<sup>12</sup><http://www.stopobatpalsu.com/index.php?modul=search&textid=293340464314> diakses pada tanggal 1 Desember 2014

penjualan obat herbal yang tidak sesuai dengan standar obat herbal demi mencari keuntungan yang sebesar-besarnya.

Untuk menjamin komposisi obat yang benar dan tepat, maka obat tersebut harus sesuai dengan prosedur yang terstandar melalui uji laboratorium dan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Maka dalam praktik pembuatan obat, industri farmasi harus melakukan seluruh aspek rangkaian 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 syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tercapai. Dalam ketentuan umum, ada beberapa landasan yang penting untuk diperhatikan yaitu :

1. Pengawasan menyeluruh pada proses pembuatan obat untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi.
2. Mutu obat tergantung pada bahan awal, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang digunakan, dan personalia.
3. Untuk menjamin mutu suatu obat jadi tidak boleh hanya mengandalkan pada suatu pengujian tertentu saja, melainkan semua obat hendaknya dibuat dalam kondisi terkendali dan terpadu dengan cermat.<sup>13</sup>

Zaman sekarang ini marak terjadinya peredaran obat ilegal yang salah satu contohnya yaitu peredaran obat yang belum mendapatkan izin edar. Maraknya peredaran obat palsu di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan

---

<sup>13</sup> [www.seribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang](http://www.seribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang) diakses pada tanggal 29 November 2014

Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat palsu sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.<sup>14</sup>

Pelaku kejahatan pemalsuan obat herbal tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan palsu salah satunya obat herbal palsu dengan cara apapun. Masalah obat herbal palsu merupakan masalah serius di dunia kesehatan di dunia. Sebenarnya peredaran obat herbal palsu ini sudah sering terjadi tiap tahunnya di tambah lagi penjualannya yang cepat karena menggunakan Teknologi sebagai sarana pemasarannya.

Teknologi informasi elektronik adalah satu atau sekumpulan data elektronik, termasuk, tetapi tidak terbatas pada tulisan, suara, gambar, peta, rancangan, foto, *electronic data interchange* (EDJ), surat elektronik (*electronic mail*), *telegram*, *teleks*, *telecopy* atau sejenisnya, huruf, tanda, angka, Kode Akses, simbol, atau *perforasi* yang telah diolah yang memiliki arti. atau dapat dipahami oleh orang yang mampu memahaminya.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*, Cetakan Pertama, PT. Citra Aditya Sakti, Bandung, 1989, hlm. 187

<sup>15</sup> Republik Indonesia, *Undang-undang No 11 tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik*, Pasal 1

Internet dengan berbagai kemudahan dalam berinteraksi sebagai sarana lintas informasi menyebabkan berkembangnya informasi tanpa adanya batasan dan dapat diakses oleh siapa saja yang membutuhkan. Informasi-informasi yang terdapat pada media internet dewasa ini telah berkembang mengenai bentuk penyalahgunaan teknologi tersebut berupa penyebaran informasi berupa banyaknya penjualan Obat Herbal palsu. Penyebaran obat herbal palsu di internet dapat diketahui dengan dua cara, yaitu yang pertama dengan cara memasarkan melalui media sosial berupa *BlackBerryMessenger*, *Facebook*, *Twitter*. Yang kedua sering kali obat herbal palsu terlihat di papan iklan pada literatur-literatur. Pada saat ini masih banyak bermunculan obat herbal palsu di Indonesia yang bebas dijual di pasaran akibat kurangnya pengawasan dari instansi terkait dan tindakan tegas terhadap pelaku oleh penegak hukum di Indonesia yang belum maksimal. Hal tersebut tertera dalam Undang-undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik bahwa Setiap Orang dengan sengaja, dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam Transaksi Elektronik.<sup>16</sup>

Teknologi informasi dan komunikasi telah mengubah perilaku masyarakat dan peradaban manusia secara global. Di samping itu, perkembangan teknologi informasi telah menyebabkan dunia menjadi tanpa batas (*borderless*) dan menyebabkan perubahan sosial yang secara signifikan berlangsung demikian cepat. Teknologi informasi saat ini menjadi pedang bermata dua, karena selain

---

<sup>16</sup>Republik Indonesia, *Undang-undang No 11 tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik*, Pasal 8

memberikan kontribusi bagi peningkatan kesejahteraan, kemajuan dan peradaban manusia, sekaligus menjadi arena efektif perbuatan melawan hukum.<sup>17</sup>

Uraian di atas menjelaskan bahwa pemalsuan obat salah satunya mengenai obat herbal merupakan tindak pidana yang membahayakan jiwa manusia maka penulis tertarik melihat bagaimana pengaturan tindak pidana pemalsuan obat herbal dan pertanggungjawabannya dalam Hukum Pidana. Dalam penelitian hukum ini penulis mengambil judul **“PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PENJUALAN OBAT HERBAL PALSU MELALUI MEDIA ELEKTRONIK DI INDONESIA DIHUBUNGKAN DENGAN UNDANG-UNDANG NOMOR 11 TAHUN 2008 TENTANG INFORMASI DAN TRANSAKSI ELEKTRONIK”**.

#### **B. Identifikasi Masalah**

Berdasarkan uraian yang ada pada latar belakang tersebut, maka permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana Pengaturan Tindak Pidana Pemalsuan Obat Herbal Dalam Hukum Positif di Indonesia?
2. Bagaimana Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pemalsuan Obat Herbal di Indonesia?

#### **C. Maksud dan Tujuan Penelitian**

Berdasarkan identifikasi masalah yang telah dikemukakan sebelumnya, maka maksud dan tujuan dari penelitian adalah sebagai berikut:

---

<sup>17</sup><http://www.slideshare.net/lakon2490/pengertianmanfaat-dan-penyalahgunaan-internet> diakses pada tanggal 1 Desember 2014

1. Untuk mengetahui Unsur-unsur perbuatan peredaran obat herbal palsu di Indonesia berdasarkan Hukum Positif.
2. Untuk mengetahui pertanggungjawaban terhadap pelaku peredaran obat herbal palsu di Indonesia.

#### **D. Manfaat Penelitian**

1. Manfaat Teoritis
  - a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberi sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu hukum pada umumnya serta hukum pidana pada khususnya.
  - b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memperkaya referensi dan literatur dalam kepustakaan tentang kajian yuridis tindak pidana pemalsuan obat.
2. Manfaat Praktis
  - a. Sebagai salah satu pedoman aturan hukum bagi aparaturnya penegakan hukum di Indonesia yang meliputi: kepolisian, kejaksaan, pengadilan negeri. Adapun instansi yang berkaitan dengan pengawasan kejahatan penjualan obat herbal palsu yaitu: Kementerian Kesehatan, Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

#### **E. Kerangka Pemikiran**

##### **1. Tinjauan Umum Tentang Hukum Pidana**

###### **a. Pengertian Hukum Pidana**

Kata-kata Hukum Pidana merupakan kata-kata yang mempunyai lebih daripada satu pengertian. Maka dapat dimengerti bahwa tidak ada satupun

rumusan di antara rumusan-rumusan yang ada, yang dapat dianggap sebagai rumusan yang sempurna yang dapat diberlakukan secara umum.<sup>18</sup>

Pendapat mengenai batasan Hukum Pidana, antara lain sebagai berikut :

1) Menurut Moeljatno

Hukum Pidana adalah bagian daripada keseluruhan hukum yang berlaku di suatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan untuk:

- a) Menentukan perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang yang disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut.
- b) Menentukan kapan dan dalam hal apa kepada mereka yang melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhkan pidana sebagaimana yang telah diancamkan.
- c) Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.<sup>19</sup>

Ditinjau dari berbagai segi, hukum pidana dapat dibagi menjadi berbagai klasifikasi, yaitu :

1) Hukum pidana obyektif dan hukum pidana subyektif

---

<sup>18</sup> P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Cetakan Pertama, Citra Aditya, Bandung, 1997, hlm.3

<sup>19</sup> Moeljatno, *Azas-Azas Hukum Pidana*, Cetakan Keenam, PT Rineka Cipta, Jakarta, 2008, hlm 7

- a) Hukum pidana obyektif (*IusPoenale*) adalah hukum pidana yang memuat keharusan atau larangan dengan disertai ancaman hukuman.
  - b) Hukum pidana subyektif (*IusPuniendi*) adalah hak negara menghukum seseorang berdasarkan hukum obyektif.<sup>20</sup>
- 2) Hukum pidana materil dan hukum pidana formil
- a) Hukum pidana materil memuat aturan-aturan yang menetapkan dan merumuskan perbuatan apa yang dapat dipidana, syarat-syarat untuk dapat menjatuhkan pidana, khususnya mengenai orang yang melakukan perbuatan pidana dan ketentuan mengenai pidananya.
  - b) Hukum pidana formil yaitu hukum pidana yang mengatur bagaimana negara dengan melalui alat-alat perlengkapannya, melaksanakan haknya untuk menegakkan pidana atau dengan kata lain hukum pidana formil memuat aturan-aturan bagaimana mempertahankan berlakunya hukum pidana materil.<sup>21</sup>

#### **b. Fungsi dan Tujuan Hukum Pidana**

Perbedaan hukum pidana dengan hukum lainnya terletak pada sanksi pidana yang diberikan apabila seseorang melanggar apa yang daitur dalam hukum pidana, sanksi tersebut berupa hukuman penderitaan, nestapa atau siksaan terhadap jiwa atau nyawa seseorang. Untuk hal inilah mengapa hukum pidana disebut mempunyai fungsi subsider (*ultimumremidium*) sebagai upaya terakhir atau obat terakhir, dimana upaya hukum lainnya telah diterapkan namun dianggap

---

<sup>20</sup><http://romantikadialektika.blogspot.com/p/hukum-pidana.html> diakses pada tanggal 1 Desember 2014

<sup>21</sup><http://anangsetiyowibowo.blogspot.com/2012/04/materi-hukum-pidana-materiil-dan-formil.html> diakses pada tanggal 1 Desember 2014

belum dapat memberikan pemecahan masalah hukum. Meskipun untuk saat ini ada beberapa peraturan perundang-undangan yang mulai menempatkan fungsi subsider hukum pidana diterapkan bersama-sama dengan instrumen-instrumen hukum lainnya dalam penegakan hukum (*primumremedium*).<sup>22</sup>

Secara umum hukum pidana berfungsi mengatur dan menyelenggarakan kehidupan masyarakat agar dapat tercipta dan terpeliharanya ketertiban umum.

Secara khusus hukum pidana berfungsi, yaitu:

- 1) melindungi kepentingan hukum dari perbuatan atau perbuatan-perbuatan yang menyerang perbuatan hukum tersebut.
- 2) memberi dasar legitimasi bagi negara dalam rangka negara menjalankan fungsi perlindungan atas bebrbagai kepentingan hukum.
- 3) mengatur dan membatasi kekuasaan negara dalam rangka negara melaksanakan fungsi perlindungan atas kepentingan hukum.<sup>23</sup>

Menurut Wirjono Prodjodikoro tujuan dari hukum pidana adalah memenuhi rasa keadilan. Diantara para sarjana hukum diutarakan,. Bahwa tujuan hukum pidana adalah:

- 1) Untuk menakut-nakuti orang jangan sampai melakukan kejahatan, baik menakut-nakuti orang banyak atau orang tertentu yang sudah melakukan kejahatan, agar dikemudian hari tidak melakukan kejahatan lagi.

---

<sup>22</sup> Yusuf Sofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Cetakan Kedua, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm.140

<sup>23</sup> Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana*, Cetakan Pertama, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002, hlm.16

- 2) Untuk mendidik atau memperbaiki orang-orang yang sudah menandakan suka melakukan kejahatan, agar menjadi orang yang baik tabiatnya, sehingga bermanfaat bagi masyarakat.<sup>24</sup>

### c. Unsur-unsur Tindak Pidana

Unsur-unsur tindak pidana terdapat dua aliran yaitu aliran monistis dan aliran dualistis. Aliran monistis tidak memisahkan antara unsur perbuatan dan unsur mengenai diri orangnya. Menurut aliran monistis yang disebut tindak pidana harus memenuhi kelima unsur tindak pidana yaitu perbuatan manusia, melanggar ketentuan Undang-undang, bersifat melawan hukum, adanya kesalahan dan kemampuan bertanggung jawab. Aliran dualistis memisahkan antara unsur perbuatan dan unsur mengenai diri orangnya, untuk unsur mengenai diri orangnya terdiri dari kesalahan dan pertanggungjawaban pidana, sehingga menurut aliran dualistis unsur-unsur tindak pidana hanya memenuhi tiga unsur yaitu perbuatan manusia, melanggar ketentuan Undang-Undang dan bersifat melawan hukum. Untuk unsur kesalahan dan adanya pertanggungjawaban pidana adalah syarat untuk menentukan dapat atau tidaknya pelaku tindak pidana tersebut dipidana.<sup>25</sup>

Unsur-unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungan dengan keadaan-keadaan, yaitu keadaan-keadaan dimana tindakan-tindakan dari si pelaku itu harus di lakukan. yang termasuk unsur-unsur objektif antara lain :

---

<sup>24</sup> Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, Cetakan Pertama, Rineka Cipta, Jakarta, 2002, hlm.18

<sup>25</sup> Wirjono Prodjodikoro, *Asas-asas Hukum Perjanjian*, Cetakan Pertama, Bale Bandung, Bandung, 1981, hlm.23

- a. Sifat melanggar hukum atau *wederrechtelijkheid*.
- b. Kualitas dari si pelaku.<sup>26</sup>

Hukum pidana di Indonesia tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, yaitu :

### 1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Tindak pidana pemalsuan yang diatur dalam KUHP adalah tindak pidana pemalsuan yang ditujukan bagi perlindungan hukum terhadap kepercayaan akan kebenaran dari keenam obyek pemalsuan (keterangan palsu, mata uang, uang kertas, meterai, merek, dan surat). Sedangkan untuk pemalsuan obat masuk dalam kategori kejahatan perbuatan curang (*bedrog*) atau lebih dikenal dengan kejahatan penipuan. Maksud dari adanya pembedaan ini adalah apabila dalam pemalsuan yang dilindungi adalah kepercayaan akan kebenaran dari keenam obyek pemalsuan, sedangkan dalam penipuan yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu, membohongi atau memberdayakan orang. Orang akan merasa tertipu, terpedaya dan karenanya menderita kerugian bilamana mendapatkan benda yang dikiranya benar atau asli padahal sesungguhnya palsu.<sup>27</sup>

Pasal 386 Ayat (1) KUHP dikatakan mengenai pemalsuan obat adalah “Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan

---

<sup>26</sup> P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Cetakan Pertama, Citra Aditya, Bandung, 1997, hlm.193-194

<sup>27</sup> Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana*, Cetakan Pertama, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002, hlm.4

menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.<sup>28</sup>

## **2) Undang-undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik**

Menurut Undang-undang no 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik mengatur tentang pelarangan menyalahgunakan media elektronik untuk melawan hukum atau melakukan aktivitas dengan sengaja, dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam Transaksi Elektronik<sup>29</sup> Setiap Orang yang memenuhi unsur sebagaimana dimaksud dalam Pasal, 28 ayat (1) atau ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 6 (enam) tahun dan/atau denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).<sup>30</sup>

## **3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**

Tindak pidana di bidang kesehatan adalah semua perbuatan di bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan atau yang menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh undang-undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut.

Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.<sup>31</sup>

Mengenai pengaturan tindak pidana pemalsuan obat yang sebelumnya diatur dalam Pasal 80 Ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat

<sup>28</sup> Adami Chazawi , Op.cit.hlm. 5

<sup>29</sup> Republik Indonesia, *Undang-undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik*, Pasal 28

<sup>30</sup> Pasal 45 ayat 2

<sup>31</sup> Republik Indonesia, *Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Pasal 7

farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).<sup>32</sup>

## 2. Tinjauan Umum Tentang Obat

### a. Pengertian obat

Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman. Pengetahuan secara turun menurun dipelajari serta dikembangkan. Pada abad 20, obat kimia sintetik baru ditemukan seperti salvarsan dan aspirin.<sup>33</sup>

Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.<sup>34</sup>

Terdapat istilah-istilah lain untuk obat, yaitu :

---

<sup>32</sup> Republik Indonesia, *Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Pasal 196-201

<sup>33</sup> Hari Sasangka, *Farmakologi*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2003, hlm 21

<sup>34</sup> Peraturan Menteri Kesehatan, *Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat*, Pasal

- 1). Obat baku yaitu bahan obat merupakan substansi yang memenuhi syarat-syarat yang ditentukan oleh Farmakope Indonesia atau buku resmi lainnya yang ditetapkan oleh pemerintah.
- 2). Obat Jadi yaitu obat dalam keadaan tunggal ataupun campuran dalam bentuk sediaan tertentu: serbuk, cairan, salep, tablet, kapsul, pil, suppositoria atau bentuk lain, dan mempunyai nama teknissesuai dengan Farmakope Indonesia atau buku-buku lainnya yang ditetapkan oleh Pemerintah
- 3). Obat Paten yaitu berupa obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat (pabrik) atau yang dikuasakannya, dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
- 4). Obat asli yaitu obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alam (Indonesia), terolah secara sederhana atas dasar pengalaman, dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- 5). Obat baru yaitu obat yang terdiri dari satu atau campuran beberapa bahan obat sebagai bagian yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat (antara lain zat pengisi, pelarut, *vehikulum*) atau komponen lain yang belum dikenal, sehingga belum diketahui khasiat serta keamanannya.
- 6). Obat Generik yaitu obat yang dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Sejatinya obat generik mempunyai standar keamanan, kualitas dan efikasi yang sama dengan obat inovator.<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup><http://www.smallcrab.com/kesehatan/531-macam-macam-bentuk-obat-dan-tujuan-penggunaannya> diakses pada tanggal 27 November 2014

## **b. Kriteria Izin Edar Obat**

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- 1) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji laboratorium.
- 2) Percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- 3) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
- 4) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- 5) Sesuai dengan kebutuhan masyarakat.<sup>36</sup>

## **c. Pengertian Obat Palsu**

Pengertian Obat palsu adalah Obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.<sup>37</sup>

Praktek pemalsuan bisa terjadi pada merek dan produk obat paten maupun obat generik dengan berbagai macam kriteria pemalsuan antara lain tanpa zat aktif, kadar zat aktif kurang, zat aktifnya berlainan, zat aktifnya sama denga

<sup>36</sup><http://ilmu-kefarmasian.blogspot.com/2013/07/registrasi-obat-1548.html> diakses pada tanggal 1 Desember 2014

<sup>37</sup> Peraturan Menteri Kesehatan, *Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat*, Pasal 1

kemasan dipalsukan, sama dengan obat asli (tiruan), kualitas yang sangat berbeda.<sup>38</sup>

Menurut Ansel memberikan definisi tentang obat palsu. Obat palsu bisa saja merupakan obat-obatan dengan kandungan zat aktif yang benar, namun komposisi atau dosisnya salah, obat kedaluwarsa atau produk kemas ulang yang beresiko alergi dan efek samping fatal, terutama bila tercampur dengan obat lain. Obat palsu bisa pula merupakan tepung murni tanpa kandungan zat aktif, atau bahkan tepung dengan zat beracun yang mengakibatkan kematian. Munculnya bisnis obat palsu ini tidak terlepas dari persoalan kemiskinan. Masyarakat miskin lebih memilih mendapatkan obat murah tanpa mengetahui apakah asli atau palsu.<sup>39</sup>

Tinjauan tentang tindak pidana pemalsuan obat dari Wikipedia bahasa Indonesia, ensiklopedia bebas, Pemalsuan adalah proses pembuatan, berdaptasi, meniru atau benda, statistik atau Dokumen-dokumen dengan maksud untuk menipu. Kejahatan yang serupa dengan penipuan adalah kejahatan memperdaya yang lain, termasuk melalui penggunaan benda yang diperoleh melalui pemalsuan.<sup>40</sup>

Melalui kerangka pemikiran ini maka dianggap perlu untuk melakukan penelitian hukum tentang pengaturan perundang-undangan yang mengatur tentang pemalsuan obat dan pertanggungjawaban pidana pemalsuan obat baik dari pelaku tunggal ataupun korporasi

---

<sup>38</sup> <http://www.kpmak-ugm.org/news/269-nilai-pemalsuan-obat-di-indonesia-capai-1,9-triliun.html> diakses pada tanggal 1 Desember 2014

<sup>39</sup> Firman Lubis, *Ensiklopedia Biokimia & Biologi Molekuler*, Cetakan Pertama, Gramedia, Jakarta 1970, hlm.60

<sup>40</sup> [www.wikipedia.bahasaindonesia.com](http://www.wikipedia.bahasaindonesia.com). diakses pada tanggal 1 Desember 2014

## **F. Metodologi Penelitian**

### **1. Metode Pendekatan**

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka yang disebut data sekunder.<sup>41</sup> Dengan menitik beratkan kepada peraturan-peraturan yang berlaku serta literatur-literatur atau buku-buku yang berhubungan dengan permasalahan yang akan dibahas.

### **2. Spesifikasi Penelitian**

Penelitian ini bersifat deskriptif analisis yaitu menggambarkan peraturan-peraturan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktik pelaksanaan hukum yang menyangkut dengan permasalahan tersebut serta sebagai lukisan tentang suatu keadaan dan memberikan data tentang keadaan tersebut.

### **3. Tahap Penelitian**

Penelitian ini akan dilakukan oleh penulis melalui tahap-tahap penelitian kepustakaan yaitu mengumpulkan sumber data sekunder dengan mempelajari literatur-literatur serta artikel-artikel yang berhubungan dengan dengan objek yang diteliti. Adapun data sekunder meliputi:

#### **a. Bahan hukum primer yaitu bahan hukum yang mengikat, meliputi:**

##### **1) Undang-undang Dasar 1945**

---

<sup>41</sup> Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, cetakan ketiga, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1998, hlm.10

- 2) Undang-undang No. 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
  - 3) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
  - 4) Peraturan Menteri Kesehatan, Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat
  - 5) Kitab Undang-undang Hukum Pidana
- b. Bahan hukum sekunder yaitu bahan hukum yang menjelaskan bahan hukum primer, meliputi:
- 1) Buku
  - 2) Karya Tulis Ilmiah
  - 3) Lembaga atau Intansi Terkait
  - 4) Internet
- c. Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang mendukung bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, meliputi:
- 1) Kamus Bahasa Indonesia dan lain-lain.<sup>42</sup>
4. Teknik Pengumpulan Data

Cara yang digunakan dalam pengumpulan data dalam penelitian ini terdiri dari:

1. Studi Kepustakaan yaitu mengumpulkan dan melakukan penelitian terhadap literatur-literatur dan dokumen-dokumen berupa peraturan perundang-undangan, bahan hukum dari zaman penjajahan yang kini

---

<sup>42</sup><http://lawmetha.wordpress.com/metode-penelitian-hukum-normatif/> diakses pada tanggal 14 November 2014

masih berlaku seperti Kitab Undang-undang Hukum Pidana (*Wetboek Van Starfrecht*), karya ilmiah para sarjana, enslikopedia, dan lain-lain.

2. Studi virtual yaitu mengumpulkan bahan-bahan dan data-data yang diperoleh dari situs internet.

5. Analisis data

Data yang telah diolah akan dianalisis menggunakan metode analisis yuridis kualitatif yaitu dengan analisis non statistik bertitik tolak dari norma-norma, asas-asas dan peraturan perundang-undangan yang ada sebagai norma hukum positif yang kemudian secara kualitatif. Kualitatif yang dimaksud adalah metodologi yang berdasarkan mutu atau kualitas tujuan penelitian tersebut sehingga hanya menganalisis menurut isinya, dengan tidak menggunakan rumus atau angka.