

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Suatu negara adalah tempat yang menaungi seluruh aktivitas masyarakat dan pemerintahan, termasuk didalamnya tentang pengaturan dan aktivitas pembangunan ekonomi, transportasi, perdagangan, kesehatan, politik, dan lain sebagainya. Sebuah tempat atau wilayah telah dapat dikatakan sebagai suatu negara apabila memenuhi tiga unsur utama, yaitu apabila terdapat wilayah, rakyat, serta pemerintahan.

Suatu negara juga memiliki wewenang dan kewajiban yang harus dipenuhi. Salah satu wewenang negara adalah mengatur seluruh wilayah dan masyarakatnya. Namun terlepas dari hal itu suatu negara juga memiliki kewajiban untuk melindungi, menjaga, serta mensejahterakan warga negaranya.¹ Salah satu bukti negara dalam menjalankan kewajiban mensejahterakan warga negaranya (masyarakat), selain menyediakan lapangan pekerjaan, memberikan fasilitas pendidikan, negara juga harus menyediakan fasilitas kesehatan atau hak atas kesehatan bagi warga negaranya. Karena kesehatan sebagai bagian dari hak asasi manusia dan merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan oleh suatu negara.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual

¹ Undang-Undang Dasar 1945, Pembukaan.

maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Ilmu kesehatan merupakan salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat di masa sekarang ini.² Sejalan dengan hal itu, program kesehatan nasional mencantumkan beberapa kegiatan pelayanan kesehatan bagi masyarakat, yang salah satunya adalah usaha-usaha farmasi.³

Farmasi jika dalam bahasa Yunani disebut dengan “*Farmakon*” (medika/obat). Farmasi adalah ilmu yang mempelajari cara membuat, mencampur, meracik, memformulasi, mengidentifikasi, menggabungkan, menganalisis, serta menstandarkan obat dan pengobatan juga sifat-sifat obat beserta pendistribusian dan penggunaannya secara aman.⁴ Obat adalah semua zat baik dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi, yang dalam takaran (*dosis*) yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit dan gejala-gejalanya.⁵ Dalam pengertian obat yang telah di jelaskan tersebut , bahwa suatu obat harus diberikan dalam ukuran (*dosis*) yang tepat atau layak, untuk mendapatkan efek yang diinginkan yaitu untuk menyembuhkan suatu penyakit. Apabila takaran kurang (kurang dari *dosis* minimal) tidak akan berkhasiat, demikian pula jika melebihi takaran (melebihi *dosis* maksimal) akan berakibat *toksis* (keracunan).⁶

²Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

³Prof.Dr.Soerjono Soekanto, S.H.,M.A. dan dr. Herkunto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya CV, Bandung, 1987, Hlm. 26.

⁴Drs. H. Syamsuni, Apt., *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2012, Hlm. 2.

⁵Drs. Hari Sasangka,SH.,MH, *Narkotika dan Psikotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluh Masalah Narkoba*, Mandar Maju, Bandung, 2003, Hlm. 13.

⁶*Ibid*, Hlm. 14.

Kegiatan pelayanan dalam usaha-usaha farmasi melibatkan profesi apoteker di dalamnya, apoteker adalah orang yang telah memperoleh pendidikan formal tertentu yang menyebabkan yang bersangkutan cakap untuk memberikan bantuan keahlian kepada warga masyarakat yang memerlukannya. Dalam melaksanakan peranannya, apoteker terikat oleh sumpah atau janji, lafal sumpah/janji apoteker diatur dalam Peraturan Pemerintah nomor 20 tahun 1962 Pasal 2. Dari beberapa janji yang harus diucapkan salah satunya adalah, apoteker harus berjanji untuk merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya karena pekerjaan dan keilmuannya sebagai apoteker, lalu apoteker harus berjanji untuk tidak menggunakan pengetahuan kefarmasiannya untuk sesuatu yang bertentangan dengan hukum.⁷

Kegiatan farmasi sendiri diatur oleh peraturan perUndang-Undangan dan peraturan-peraturan yang lain. Salah satu yang mengatur kegiatan farmasi adalah Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan khususnya dalam mengatur tindak pidana dengan sengaja memproduksi, mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dan, mengatur tindak pidana dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu.⁸ Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan serta memberikan

⁷Prof.Dr.Soerjono Soekanto, S.H.,M.A. dan dr. Herkutanto, *op.cit.*, Hlm. 82.

⁸Prof. Dr. Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum kesehatan*, PT Rineka Cipta, Jakarta, 2010, Hlm. 96.

himbawan pada masyarakat agar tidak melakukan penyelundupan sediaan farmasi secara ilegal.⁹ Apabila sudah terjadi penyelundupan maka besar kemungkinan akan terjadinya peredaran secara ilegal setelah itu besar kemungkinan juga terjadinya penyalahgunaan khususnya sediaan farmasi di bidang obat. Pada dasarnya sediaan obat farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Peredaran sediaan obat farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindah tangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan obat farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan atau melakukan penyelundupan sediaan obat farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Hal yang masih menjadi masalah di bidang kefarmasian obat, adalah yang menyangkut ketersediaan, keamanan, manfaat, serta mutu dengan jumlah dan jenis yang cukup dan mudah diakses oleh masyarakat. Pengawasan berbagai jenis sediaan obat farmasi dari mulai produksi, distribusi, sampai dengan pemanfaatannya belum dilakukan secara optimal.¹⁰ Berbicara mengenai belum optimalnya pengawasan terhadap berbagai jenis sediaan obat farmasi, khususnya obat jenis ketamin. Contohnya dapat dilihat dari banyaknya kasus penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin yang terjadi di Indonesia, salah satunya terjadi pada tahun 2010 dan 2011 di Bandara Soekarno Hatta, Jakarta, pihak bea cukai

⁹Anonim, *Ke-Nu-An*, Kumpulan Peraturan dan perUndang-Undang Permasalahan Narkotika, Bandung, 2006, Hlm.19.

¹⁰Badan Pembinaan Hukum Nasional Departemen Hukum dan Hak Asasi Manusia RI, *Perencanaan Pembangunan Hukum Nasional Bidang Kesehatan*, Jakarta, 2009, Hlm. 11.

telah beberapa kali menggagalkan aksi penyelundupan obat farmasi jenis ketamin yang pelakunya merupakan warga negara asing (WNA), pada tahun 2010 didapati ketamin seberat 4kg,¹¹ sedangkan 2011 didapati ketamin seberat 26,5kg.¹² Tidak hanya di Bandara Soekarno Hatta, saja yang berhasil digagalkan aksi penyelundupan obat farmasi jenis ketamin tersebut, tetapi pada tahun 2018 baru-baru ini pihak bea cukai di Bandara Husein Sastranegara, Bandung pun telah menggagalkan aksi penyelundupan obat ketamin tersebut seberat 1.970gram, dan kembali terjadi pelakunya merupakan warga negara asing.¹³ Dan masih banyak lagi kasus yang lain mengenai penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin, kasus ini sudah dapat menjadi bukti bahwa masih belum optimalnya pengawasan bagi sediaan obat farmasi. Timbulnya masalah tersebut tidak terlepas dari masih lemahnya penegakan hukum bagi para pelanggarnya.¹⁴

Penyelundupan obat yang memang saat ini marak terjadi di Indonesia adalah penyelundupan obat jenis ketamin atau dikenal dengan obat (*key*), *special K*, penyelundupan tersebut dilakukan oleh seseorang yang kebanyakan berkewarganegaraan asing (WNA), dan tidak memiliki izin dari pihak yang berwenang. Bahwa pada dasarnya dalam menguasai, memiliki dan membawa ketamin tersebut harus mempunyai keahlian dan kewenangan (apoteker dan

¹¹Joniansyah, *Penyelundupan Ketamine Rp.4 Miliar Digagalkan*, <https://metro.tempo.co/read/243450/penyelundupan-ketamine-rp-4-miliar-digagalkan/full&view=ok>, diakses pada tanggal 28 Februari 2019

¹²I Made Asdhiana, *Penyelundupan 26,5 Kg Ketamin Terungkap*, <https://megapolitan.kompas.com/read/2011/05/23/22281512/penyelundupan.265.kg.ketamin.terungkap>, di akses pada tanggal 28 Februari 2019

¹³Aldi Ferdian, *Bea Cukai Bandung Gagalkan Penyelundupan Ketamine*, <http://www.rmoljabar.com/read/2018/01/15/65695/Bea-Cukai-Bandung-Gagalkan-Penyelundupan-Ketamine->, diakses pada tanggal 28 Februari 2019.

¹⁴Badan Pembinaan Hukum Nasional Dfepartemen Hukum dan Hak Asasi Manusia RI, *op.cit.*, Hlm. 12.

dokter yang sedang melaksanakan pekerjaan profesinya) serta harus ada dokumen pendukung lainnya berupa dokumen importasi yang sah dan dilengkapi dengan COA (*Certificate Of Analysis*) dan tidak bisa dibawa individu dalam jumlah yang banyak.¹⁵ Obat jenis ketamin ini adalah obat anastesi umum atau obat bius total untuk manusia atau hewan. Obat ini diberikan untuk menghilangkan kesadaran pasien yang akan menjalani prosedur medis, misalnya pembedahan. Obat ini bekerja dengan mengganggu sinyal di otak yang berperan pada respon tubuh terhadap kesadaran dan rasa sakit. Dalam ilmu *farmakologi*, ketamin merangsang pengeluaran simpatetik pusat, yang pada saatnya, menyebabkan perangsangan jantung dan peningkatan tekanan darah dan curah jantung, juga meningkatkan kadar katekolamin dalam plasma dan meningkatkan aliran darah. Karena itu, ketamin digunakan bila depresi sirkulasi tidak dikehendaki. Sebaliknya, efek-efek ini meringankan penggunaan ketamin pada penderita *hipertensi*, atau *stroke*. Ketamin terutama digunakan pada anak-anak dan dewasa muda untuk tindakan singkat, tetapi tidak digunakan secara luas, karena dapat meningkatkan aliran darah otak dan menimbulkan halusinasi pasca-operasi.¹⁶ Penggunaan obat ini harus diawasi penuh oleh dokter, karena beresiko menimbulkan efek samping berbahaya, seperti meningkatnya tekanan darah, gangguan penglihatan, takikardia, kejang, gangguan jantung, dan mimpi yang terasa nyata.¹⁷

¹⁵Putusan Pengadilan Tinggi Bandung Nomor 223/PID.SUS/2018/PT.BDG

¹⁶Marry J. Mycek. (dkk), *Lippincott's Illustrated Reviews: Pharmacology*, dalam Azwar Agoes dan Huriawati Hartono (ed), *Farmakologi:Ulasan Bergambar Edisi 2*, Widy Medika, Jakarta, 2001, Hlm.117.

¹⁷Dr. Tjin Willy, *Ketamine-manfaat, dosis, dan efek samping*, <https://www.alodokter.com/ketamine>, diakses pada tanggal 15 Februari 2019.

CNN Indonesia- mengatakan bahwa obat jenis ketamin saat ini banyak di salahgunakan di kalangan remaja atau dewasa karena penyelundupan dan peredaran yang tidak memiliki izin sangat cepat tersebar luas, dan dapat memudahkan para pihak untuk mendapatkannya. Ketamin ini biasa mereka gunakan sebagai obat halusinogen ilegal. Untuk mendapatkan dampak halusinogen ini hanya sedikit dosis ketamin yang di butuhkan, berbeda dengan dosis yang digunakan sebagai anestesi.¹⁸

Para pelaku juga biasanya menjadikan ketamin sebagai bahan untuk membuat narkotika jenis ekstasi, karena pada dasarnya ketamin selain dapat digunakan sebagai obat bius/anestesi pada manusia atau hewan, ketamin juga bisa dijadikan sebagai bahan untuk pembuatan narkotika jenis ekstasi. Sudah ada bukti bahwa ketamin bisa di jadikan bahan untuk pembuatan ekstasi yaitu pada tahun 2018 baru-baru ini telah terjadi penggerebekkan pabrik ekstasi di Bogor, dan setelah dilakukan penelitian, ternyata ekstasi tersebut mengandung zat baru yaitu ketamin, selain ketamin ekstasi 3 in 1 ini di campurkan dengan zat lain yaitu ephidrine, kafein, dan fosfor. Biasanya ekstasi hanya berdampak stimulan, namun karena dicampurkan dengan zat ketamin dan zat lainnya ekstasi tersebut mengakibatkan 3 dampak yaitu stimulan, depresi dan halusinasi, tentu saja ini merupakan dampak yang sangat berbahaya bagi seseorang yang mengkonsumsinya. Pemilik pabrik tersebut mengatakan bahwa ia sudah beroperasi selama 1 tahun dan telah memproduksi pil ekstasi sebanyak 500 butir perharinya, lalu ia juga menyatakan bahan baku yang ia dapatkan berasal dari jaringan pasar

¹⁸Fadli Adzani, CNN Indonesia, *Ketamin dapat dijadikan obat anti depresi*, <https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20150918092648-255-79505/ketamin-dapat-dijadikan-obat-anti-depresi>, diakses pada tanggal 15 Februari 2019.

gelap internasional.¹⁹ Ekstasi pada umumnya terbuat dari zat *methylene dioxy* dan *methamphetamine* atau MDMA. Ekstasi yang mengandung obat ketamin saat ini sedang *trend* disebut dengan nama ekstasi 3 in 1 (*three in one*).

Sampai pada saat ini ketamin belum diatur dalam undang-undang tentang narkotika maupun undang-undang tentang psikotropika, maka penegakan atau upaya hukum yang diterapkan bagi para pelanggarnya hanya berdasarkan pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan,²⁰ “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; dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)” dan “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun penjara dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”²¹

Jika sudah terjadi penyelundupan maka besar kemungkinan akan terjadinya peredaran secara ilegal, lalu jika sudah terjadi peredaran secara ilegal besar kemungkinan akan terjadinya penyalahgunaan. Penyalahgunaan obat dalam bahasa Inggris disebut dengan *Drug Abuse*. Yang dapat dikategorikan sebagai

¹⁹Rima Wahyuningrum, *Terungkapnya Pabrik Ekstasi 3 in 1 di Bogor*, <https://megapolitan.kompas.com/read/2018/09/24/21012171/terungkapnya-pabrik-ekstasi-3-in-1-di-bogor>, diakses pada tanggal 15 Februari 2019.

²⁰Kompil Alamsyah Palupessy, *Ketamin dilema Undang-Undang Kesehatan dan Narkotika*, <http://portaltangerang.com/ketamine-dilema-undang-undang-kesehatan-dan-narkotika/>, diakses pada tanggal 15 Februari 2019.

²¹Prof. Dr. Soekidjo Notoatmodjo, *op.cit.*, hlm. 96.

drug abuse adalah; *misuse*, yaitu mempergunakan obat yang tidak sesuai dengan fungsinya, dan *overuse*, yaitu penggunaan obat yang tidak sesuai dengan aturan atau berlebih-lebihan. Pengertian penyalahgunaan obat (*drug abuse*) diartikan mempergunakan obat-obatan (dalam hal ini narkoba), yang tidak untuk tujuan pengobatan. Akibat dari *drug abuse* tentu saja akan menimbulkan efek yang berbahaya bagi si pemakai.²² Narkoba merupakan singkatan dari narkotika dan obat-obat berbahaya yang sering diartikan NAPZA (Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif).

Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintesis maupun semi sintesis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilang rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan bagi pemakainya. Narkotika digolongkan menjadi 3 golongan, yakni; Narkotika alami, narkotika sintesis, dan narkotika semi sintesis.

Psikotropika adalah zat atau obat alamiah maupun sintesis tetapi bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat (SSP) yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dari perilaku.²³ Obat-obat psikotropika dibagi menjadi 4 golongan, yaitu; Psikotropika golongan 1, yaitu psikotropika yang tidak digunakan untuk tujuan pengobatan dengan potensi ketergantungan yang sangat kuat; Psikotropika golongan 2, yaitu psikotropika yang berkhasiat terapi tetapi dapat menimbulkan ketergantungan; Psikotropika golongan 3, yaitu psikotropika dengan efek ketergantungannya

²²Drs. Hari Sasangka,SH.,MH, *op.cit.*, Hlm. 20.

²³Yusuf Apandi, *Katakan Tidak pada Narkoba*, Simbiosis Rekatama Media, Bandung, 2011, Hlm.5.

sedang dari kelompok hipnotik sedatif; Psikotropika golongan 4, yaitu psikotropika yang efek ketergantungannya ringan.

Zat adiktif adalah zat yang dapat mempengaruhi pikiran, suasana hati dan perilaku seseorang, namun tidak tergolong dalam narkotika maupun obat-obat psikotropika, serta berpotensi menimbulkan ketergantungan. Yang termasuk zat adiktif antara lain; alkohol (minuman keras), jamur yang mengandung *psilosibina* dan *psolosina*, *kecubung*, dan *solvents*.²⁴

Sebagai suatu negara hukum (*rechtstaat*), Negara akan menciptakan dan menegakan hukum sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Negara sebagai pencipta dan penegak hukum didalam setiap kegiatan harus tunduk pada aturan yang berlaku. Hal ini dapat kita lihat dari pendapat Krabe sebagaimana dikutip Usep Ranawijaya bahwa konsepsi ini memberikan pemahaman bahwa hukum itu tersebut lahir dan bersumber dari kesadaran hukum masyarakat (rakyat), sehingga dengan demikian hukum tersebut memiliki wibawa yang tidak berkaitan dengan seseorang (*impersonal*).²⁵

Negara hukum dalam arti formil disebutkan bahwa negara tidak hanya sebagai pencipta hukum melainkan juga sudah terlibat mengurus masalah kesejahteraan warga negaranya (*Welfare state*). Negara hukum dalam arti materil berarti bahwa negara hukum disamping mempertahankan dan melaksanakan hukum semaksimal mungkin juga dituntut untuk mampu meningkatkan kesejahteraan hidup warga negaranya, juga bertindak sebagai pelayan masyarakat

²⁴*Ibid*, Hlm. 10.

²⁵Usep Ranawijaya, *Hukum Tata Negara Dasar-Dasarnya*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1983, Hlm.181.

(*public service*).²⁶ Prinsip-prinsip negara hukum menurut J.B.J.M. Ten Berge dalam Ridwan HR harus memuat beberapa syarat²⁷, yaitu; Asas Legalitas, Perlindungan Hak-Hak Asai, Pemerintah terikat pada hukum. Prinsip-prinsip negara hukum juga dapat kita lihat pada pendapat H.D. Van Wijk/Willem Konijnenbelt menyebutkan prinsip negara hukum yaitu²⁸; Pemerintah berdasarkan Undang-Undang, Hak-Hak Asasi, Pembagian kekuasaan, Pengawasan lembaga kehakiman.

Sesuai dengan teori negara hukum diatas, maka dapat dilakukan bahwa Indonesia sebagai suatu negara hukum akan selalu menciptakan peraturan-peraturan dan menegakan peraturan-peraturan tersebut demi menjaga ketertiban dan kepastian hukum di tengah-tengah masyarakat. Terkait dengan penegakan hukum, Friedman mengatakan bahwa penegakan hukum dipengaruhi oleh tiga faktor, yaitu: Struktur hukum, Substantasi hukum, Budaya hukum.²⁹

Mengenai tindak pidana penyelundupan obat farmasi khususnya obat jenis ketamin, menjadi ujian bagi pelaksanaan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada tataran praktek, rendahnya penegakan hukum yang mengatur sediaan obat farmasi jenis ketamin membuat tidak adanya efek jera bagi pelaku penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin tersebut, yang pada hakikatnya obat jenis ketamin seharusnya termasuk kedalam obat psikotropika golongan satu karena menimbulkan dampak halusinogen dan anti depresan.

²⁶*Ibid.*

²⁷Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Grafindo, Jakarta, 2006, Hlm.9-10.

²⁸*Ibid*, Hlm.11.

²⁹Lawrence M. Friedman, *Law an Introduction Second Edition*, penerjemah: Wishnu Basuki, PT. Tatanusa, Jakarta, 2001, Hlm.6-9.

Implementasi dikaitkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan masih kurang akurat dalam menangani kasus penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin. Maka dari itu menyebabkan tidak jeranya pelaku penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin tersebut.

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan diatas, maka penulis tertarik mengambil penelitian dengan judul **“PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU PENYELUNDUPAN SEDIAAN OBAT FARMASI JENIS KETAMIN TANPA IZIN DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TENTANG KESEHATAN”**.

B. Identifikasi Masalah

1. Bagaimana pengaturan mengenai penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin tanpa izin menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
2. Bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin tanpa izin?

C. Tujuan Penelitian

Dengan identifikasi masalah diatas, maka tujuan dari penelitian hukum sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui peraturan yang mengatur tentang pembatasan sediaan obat farmasi jenis ketamin
2. Untuk mengetahui bahwa penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin tanpa izin adalah perbuatan melawan hukum dan dapat dikenakan sanksi pidana.

D. Kegunaan Penelitian

1. Segi Teoritis

Mengenai ilmu hukum pada umumnya dan khususnya di bidang pidana dalam hal penegakan hukum bagi pelaku penyelundupan obat farmasi tanpa izin pihak yang berwenang ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Segi Praktis

- a. Penulisan ini diharapkan dapat menjadi sebuah pemikiran yang dapat dijadikan bahan pengetahuan bagi siapa saja yang memerlukan. Khususnya kalangan Fakultas Hukum Unisba dan perguruan tinggi lainnya serta masyarakat pada umumnya yang ingin mengetahui lebih lanjut tentang larangan peredaran obat farmasi jenis ketamin tanpa izin ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- b. Menjadi masukan bagi pihak yang berwenang untuk dapat memberikan pencegahan, perlindungan, terhadap dampak dari peredaran obat farmasi jenis ketamin tanpa izin.
- c. Penulisan ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan kepada lembaga pemerintah Republik Indonesia yang berwenang untuk membuat peraturan tentang obat farmasi jenis ketamin, agar obat jenis ketamin tersebut termasuk kedalam jenis obat psikotropika golongan 2 maupun narkotika golongan 1.

E. Kerangka Pemikiran

Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 alinea ke-4 menyebutkan bahwa:

“ Kemudian dari pada itu untuk membentuk suatu pemerintahan Negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial, maka disusunlah kemerdekaan kebangsaan Indonesia itu dalam suatu Undang-Undang Dasar Republik Indonesia yang berkedaulatan rakyat dengan berdasarkan kepada ketuhanan yang maha Esa, kemanusiaan yang adil dan beradab, persatuan Indonesia dan kerakyatan yang dipimpin oleh hikmat kebijaksanaan dalam permusyawaratan dan perwakilan, serta dengan mewujudkan suatu keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia”.³⁰

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 1 ayat (3) menegaskan bahwa Negara Indonesia adalah Negara hukum, konsekuensi ketentuan ini adalah bahwa setiap sikap, kebijakan, dan perilaku alat negara dan penduduk harus berdasar dan sesuai dengan hukum, hal ini bertujuan untuk mencegah terjadinya kesewenang-wenangan dan arogansi kekuasaan, baik yang dilakukan oleh alat negara maupun penduduk.³¹

Berdasarkan hal diatas, pemerintah harus memberikan perlindungan hukum kepada seluruh masyarakat sebagai pencerminan pemerintahan yang melindungi segenap bangsa dan tumpah darah Indonesia, termasuk masalah mengenai peredaran obat farmasi jenis ketamin tanpa izin yang berpotensi menimbulkan penyalahgunaan obat.

Mochtar Kusumaatmadja berpendapat bahwa hukum adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur kehidupan manusia dalam kehidupan

³⁰Undang-Undang Dasar 1945, alinea ke-4.

³¹Ni'matul Huda, *Hukum Tata Negara Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005, Hlm. 80.

bermasyarakat yang di dalamnya meliputi lembaga-lembaga dan proses-proses yang dapat mewujudkan berlakunya kaidah-kaidah itu dalam kenyataan.³²

Hukum pidana memuat sanksi yang dapat dikenakan bagi barang siapa yang melanggar ketentuan dalam undang-undang pelanggaran terhadap hukum pidana disebut kejahatan ataupun pelanggaran. Penerapan hukum pidana dalam upaya penegakan hukum pidana dilaksanakan melalui sistem peradilan pidana (*Criminal Justice System*) berdasarkan Undang-Undang No.8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana.³³

Teori hukum dalam ilmu hukum menjadi bagian penting, landasan dan tugas teori hukum adalah untuk menjelaskan nilai-nilai hukum dan postulat-postulatnya hingga dasar-dasar filsafatnya yang paling dalam.³⁴ Suatu kerangka teori bertujuan untuk menyajikan cara-cara untuk bagaimana mengorganisasikan dan menginterpretasikan hasil-hasil penelitian ilmiah dan menghubungkannya dengan hasil-hasil penelitian terdahulu agar menunjang ketajaman tema yang diangkat.³⁵

1. Pengertian Penegakan Hukum

Sebagai negara hukum perlu adanya pemahaman kembali terhadap konsep sistem hukum. Lawrence Meir Friedman mengemukakan tiga sistem hukum, diantaranya ialah Substansi Hukum (*legal substance*), Struktur Hukum (*legal*

³²Mochtar Kusumaatmadja, *Pembinaan Hukum Dalam Rangka Pembangunan Nasional*, Binacipta, Bandung, 1986, Hlm. 11.

³³Romli Atmasasmita, *Sistem Peradilan Pidana Kontemporer*, Kencana, Jakarta, 2011, Hlm.3.

³⁴W.Friedman, *Teori dan Filsafat Umum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1996, Hlm. 2.

³⁵Burhan Ashofa, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, 1998, Hlm. 23.

structure), dan yang terakhir Budaya Hukum (*legal culture*). Menurut Lawrence M. Friedman dalam konsep penegakan hukum ini substansi dan struktur saja tidak cukup untuk berjalannya sistem hukum, dan lebih di tekankan kepada pentingnya Budaya Hukum dari pada ketiga unsur hukum tersebut.

Menurut Jimly Asshiddiqie, penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.³⁶

Secara konseptual, arti daripada penegakan hukum terletak pada kegiatan menyasrakan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian dalam masyarakat. Penegakan hukum sebagai suatu proses sosial, yang bukan proses yang tertutup, melainkan proses yang melibatkan lingkungannya dengan pertukaran aksi dengan unsur manusia, sosial, budaya, politik, dan lain sebagainya.³⁷ Jadi penegakan hukum dipengaruhi oleh berbagai macam kenyataan dan keadaan yang terjadi dalam masyarakat.³⁸

Di dalam struktur kenegaraan modern, maka tugas penegakan hukum itu dijalankan oleh komponen eksekutif dan dilaksanakan oleh birokrasi dari eksekutif tersebut, sehingga sering disebut juga birokrasi penegakan hukum. Sejak

³⁶Laurensius Arliman S, *PPenegakan Hukum dan Kesadaran Masyarakat*, Deepublish, Yogyakarta, 2015, Hlm. 12.

³⁷Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Banjarmasin, 2010, Hlm. 192.

³⁸*Ibid*, Hlm. 193.

negara itu mencampuri banyak bidang kegiatan dan pelayanan dalam masyarakat, maka memang campur tangan hukum juga semakin intensif, seperti dalam bidang-bidang kesehatan, perumahan, produksi, dan pendidikan. Tipe negara yang demikian itu dikenal sebagai *welfare state*.³⁹ Eksekutif dengan birokrasinya merupakan bagian dari mata rantai untuk mewujudkan rencana yang tercantum dalam (peraturan) hukum yang menangani bidang-bidang tersebut.⁴⁰

Pengertian penegakan hukum itu juga dapat pula ditinjau dari sudut objeknya, yaitu dari segi hukumnya. Dalam hal ini, pengertiannya juga mencakup makna yang luas dan sempit. Dalam arti luas, penegakan hukum itu mencakup pula nilai-nilai keadilan yang terkandung di dalamnya bunyi aturan formal maupun nilai-nilai keadilan yang hidup dalam masyarakat. Tetapi, dalam arti sempit, penegakan hukum itu hanya menyangkut penegakan peraturan yang formal dan tertulis saja.

Sejalan dengan hal tersebut, Soerjono Soekanto membuat perincian faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum. Faktor-faktor tersebut diantaranya ialah:

- a. Faktor hukumnya sendiri.
- b. Faktor penegakan hukum, bagi pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum.
- c. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum.

³⁹Laurensius Arliman S, *op.cit.*, Hlm.11.

⁴⁰*Ibid*, Hlm. 12.

- d. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia didalam pergaulan hidup.⁴¹

Penegakan hukum selalu melibatkan manusia didalamnya dan melibatkan tingkah laku manusianya. Hukum tidak dapat tegak dengan sendirinya, artinya hukum tidak mampu mewujudkan sendiri kehendak yang tercantum dalam peraturan-peraturan hukum.⁴²

Dalam upaya penegakan hukum terhadap peredaran dan penyalahgunaan obat farmasi jenis ketamin tanpa izin. Penegakan hukumnya adalah terhadap pelaku yang melakukan peredaran dan penyalahgunaan obat farmasi jenis ketamin merupakan suatu proses perwujudan dari aturan-aturan mengenai pengawasan dibidang sediaan farmasi termasuk obat jenis ketamin tersebut.

2. Penegakan Hukum Pidana

Penegakan hukum pidana adalah upaya untuk menerjemahkan dan mewujudkan keinginan-keinginan hukum pidana menjadi kenyataan, yaitu hukum pidana menurut Van Hammel adalah keseluruhan dasar dan aturan yang dianut oleh negara dalam kewajibannya untuk menegakkan hukum, yakni dengan melarang apa yang bertentangan dengan hukum (*On Recht*) dan mengenakan nestapa (penderitaan) kepada yang melanggar larangan tersebut.⁴³

Penegakan hukum pidana sebenarnya tidak hanya bagaimana cara membuat hukum itu sendiri, melainkan juga mengenai apa yang dilakukan oleh

⁴¹Dr.Soerjono Soekanto, Faktor-Faktor....., *op.cit.*,. Hlm.5.

⁴² R.Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, Sinar Grafindo Ed 1 Cet 2, Jakarta, 2011, Hlm. 115.

⁴³ Sudarto, *Hukum dan Hukum Pdana*, Alumni, Bandung, 1986, Hlm. 60.

aparatur penegak hukum dalam mengantisipasi dan mengatasi masalah-masalah dalam penegakan hukum pidana yang terjadi dalam masyarakat dapat dilakukan secara penal (hukum pidana) dan non penal (tanpa menggunakan hukum pidana).

a. Upaya Non Penal (*Preventif*)

Upaya penanggulangan secara non penal ini lebih menitik beratkan pada pencegahan sebelum terjadinya kejahatan secara tidak langsung dilakukan tanpa menggunakan sarana pidana atau hukum pidana, misalnya:

- Penanganan objek kriminalitas dengan sarana fisik atau konkrit guna mencegah hubungan antara pelaku dengan objeknya dengan sarana, pengamanan, pemberian pengawasan pada objek kriminalitas
- Mengurangi atau menghilangkan kesempatan berbuat kriminal dengan perbaikan lingkungan
- Penyuluhan kesadaran mengenai tanggung jawab bersama dalam terjadinya kriminalitas yang akan mempunyai pengaruh baik dalam penanggulangan kejahatan.

b. Upaya Penal (*Represif*)

Upaya penal merupakan salah satu upaya penegakan hukum atau segala tindakan yang dilakukan oleh aparatur penegak hukum atau segala tindakan yang dilakukan oleh penegak hukum yang lebih menitikberatkan pada pemberantasan setelah terjadinya kejahatan yang dilakukan dengan hukum pidana yaitu sanksi pidana yang merupakan ancaman bagi pelakunya. Penyidikan, penyidikan lanjutan, penuntutan dan seterusnya merupakan

bagian-bagian dari politik kriminal.⁴⁴ Fungsional hukum pidana adalah suatu usaha untuk menanggulangi kejahatan melalui penegakan hukum pidana yang sarional untuk memenuhi rasa keadilan dan daya guna.⁴⁵

Menurut Muladi dan banda Nawawi Arief menegakkan hukum pidana harus melalui beberapa tahap yang dilihat sebagai usaha atau proses rasional yang sengaja direncanakan untuk mencapai suatu tertentu yang merupakan suatu tertentu yang merupakan suatu jalinan mata rantai aktifitas yang tidak termasuk bersumber dari nilai-nilai dan bermuara pada pidana dan pemidanaan. Tahap-tahap tersebut adalah:⁴⁶

- Tahap formulasi

Tahap penegakan hukum pidana *in abstracto* oleh badan pembuat undang-undang yang melakukan kegiatan memilih yang sesuai dengan keadaan dan situasi masa kini dan yang akan datang, kemudian merumuskannya dalam bentuk peraturan perundang-undangan yang paling baik dalam arti memenuhi syarat keadilan dan daya guna. Tahap ini disebut dengan tahap kebijakan legislatif

- Tahap aplikasi

⁴⁴ *Ibid*, Hlm. 113.

⁴⁵ Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Penanggulangan kejahatan*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001, Hlm. 6.

⁴⁶ *Ibid*

Tahap penegakan hukum pidana (penerapan hukum pidana) oleh aparat penegak hukum, mulai dari kepolisian sampai ke pengadilan. Dengan demikian aparat penegak hukum bertugas menegakkan serta menerapkan peraturan-peraturan perundang-undangan pidana yang telah dibuat oleh undang-undang, dalam melaksanakan tugas ini aparat penegak hukum harus berpegang teguh pada nilai-nilai keadilan dan daya guna. Tahap ini disebut sebagai tahap yudikatif.

- Tahap Eksekusi

Tahap penegakan pelaksanaan hukum serta secara konkret oleh aparat-aparat pelaksana pidana. Pada tahap ini aparat-aparat pelaksanaan pidana bertugas menegakkan peraturan perundang-undangan yang telah dibuat oleh pembuat undang-undang melalui penerapan pidana yang telah diterapkan dalam putusan pengadilan.

Dengan demikian proses pelaksanaan pemidanaan yang telah ditetapkan dalam pengadilan, aparat-aparat pelaksana pidana itu dalam pelaksanaan tugasnya harus berpedoman pada peraturan perundang-undangan pidana yang telah dibuat oleh pembuat undang-undang.

Menurut Moeljatno, yang merupakan unsur atau elemen perbuatan pidana, adalah:

- a. Kelakuan dan akibat. Pada hakekatnya, setiap perbuatan pidana harus terdiri dari unsur-unsur lahiriah (fakta) oleh perbuatan

mengandung kelakuan dan akibat yang ditimbulkan karenanya.

Keduanya memunculkan kejadian dalam lahir (dunia).

- b. Hal ikhwal atau keadaan yang menyertai perbuatan . Van Hamel membagi dalam dua golongan, yaitu yang mengenai diri orang yang melakukan perbuatan dan yang mengenai diluar diri si pelaku.
- c. Keadaan tambahan yang memberatkan pidana. Sebagai syarat penuntutan untuk mendatangkan sangksi pidana, untuk menuntut supaya pelakunya dijatuhi pidana, diperlukan syarat yang berupa keadilan tambahan.
- d. Unsur melawan hukum yang obyektif, Moeljatno menunjuk kepada keadaan lahir atau obyektif yang menyertai perbuatan.
- e. Unsur melawan hukum yang subyektif. Adakalanya sifat melawan hukumnya perbuatan tidak terletak pada keadaan obyektif, tetapi pada keadaan subyektif, yaitu terletak dalam hati sanubari terdakwa sendiri.⁴⁷

3. Pengertian Sediaan Farmasi

Menurut Pasal 1 ayat (4), (8), (9) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan bahwa:

Pasal 1 ayat (4) :

“Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”.

⁴⁷Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta Rineka Cipta, Jakarta, 2015, Hlm. 64.

Pasal 1 ayat (8) :

“Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penepatan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”.

Pasal 1 ayat (9) :

“Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat”.⁴⁸

Pengertian mengenai kosmetika menurut Pasal 1 angka (8) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, menyatakan bahwa;

”Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik”.⁴⁹

Jadi kesimpulannya Sediaan Farmasi adalah obat, obat tradisional, dan kosmetika. Secara umum sediaan farmasi mengandung dua atau lebih bahan obat dan eksipien, kombinasi dua bahan aktif atau lebih dan juga dengan eksipien dapat menyebabkan terjadinya transformasi dan interaksi padat-padat secara fisika maupun kimiawi.

⁴⁸Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 ayat (4), (8), dan (9).

⁴⁹Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, Pasal 1 angka (8).

4. Pengertian Obat Jenis Ketamin

Berdasarkan keterangan saksi ahli Dr. Rahmana Emran Kartasasmita yang berprofesi sebagai Apoteker dan Dosen Farmasi ITB dalam Putusan Pengadilan Tinggi Bandung dengan Nomor: 223/PID.SUS /2018/PT.BDG, menjelaskan bahwa ketamin adalah bahan baku obat yang diizinkan di Indonesia (Farmakope Indonesia Edisi V), bahan baku untuk membuat ketamin yaitu *9-chloro benzonitrile, cyclopentyl bromide, cyclopentyl grignard, bromine, dan methylamin*, bilamana bahan tersebut diolah maka akan menjadi ketamin. Sangat memungkinkan ketamin tersebut dijadikan sebagai salah satu bahan baku untuk pembuatan *Pil Extacy* dan ketamin sering dicampur dengan bahan-bahan lainnya, dimana efek yang ditimbulkan oleh ketamin terhadap penggunaanya yaitu penghilang rasa nyeri, halusinasi, mimpi yang nyata (*vivid dreams*), sensasi melayang, kebingungan, kehilangan kemampuan untuk konsentrasi (*delirium*).⁵⁰

Ketamin adalah salah satu jenis anestesi umum atau obat bius total. Obat ini diberikan untuk menghilangkan kesadaran pasien yang akan menjalani suatu prosedur medis, misalnya pembedahan. Obat ini bekerja dengan mengganggu sinyal di otak yang berperan pada respon tubuh terhadap kesadaran dan rasa sakit.⁵¹

Ketamin bekerja nyata untuk meningkatkan darah ke otak, konsumsi oksigen dan tekanan intrakranial. Ketamin menurunkan frekuensi pernafasan, tonus otot saluran nafas akan terkontrol dengan baik dan reflek-reflek saluran

⁵⁰ Putusan Pengadilan Tinggi Bandung Nomor 223/PID.SUS/2018/PT.BDG

⁵¹ Steel, R.G.D. dan J.H. Torrie, *Prinsip dan Prosedur Statistika: Suatu Pendekatan Biometrik*, P.T. Gramedia, Jakarta, 1989, Hlm. 27.

nafas biasanya tidak terganggu. Penggunaan ketamin telah dikaitkan dengan kondisi disorientasi pasca operasi, ilusi penginderaan, persepsi dan gambaran mimpi yang seolah hidup, yang disebut fenomena awal sadar/ *emergence phenomena*.⁵²

Ketamin sangat berguna bagi pasien geriatrik yang beresiko kecil dan pasien lain yang beresiko besar terhadap syok septik atau syok kardiogenik, karena anestesi ini bersifat kardiostimulator. Dalam dosis kecil ketamin dapat diberikan pada pasien rawat jalan (dikombinasikan dengan propofol) dan pada anak yang akan menjalani prosedur yang menimbulkan nyeri.

Pengaruh ketamin terhadap otak dan tubuh, penelitian berfokus pada efeknya yang disebut sistem glutamate. Ketamin bisa memproduksi protein yang mampu memperbaiki koneksi, membantu untuk membuat koneksi yang baru, ini adalah proses yang disebut dengan plastifitas sinaptik, bagian itulah yang dapat mengatasi depresi. Cara ketamin mengobati pasien depresi yang dilakukan oleh *Ketamine Treatment Center of Princeton* melakukannya dengan di infuskan, ketamin tersebut digabung dengan larutan garam yang di infuskan ke badan pasien, dosis tergantung berat badan pasien tersebut.⁵³

Dokter Gerard Sanacora (Direktur Yale Depression Research Program) menyatakan bahwa jika seseorang yang menyalahgunakan obat ketamin dalam jumlah besar ia akan mengalami ketergantungan. Dan dalam beberapa penelitian,

⁵²*Ibid.* Hlm. 28.

⁵³Mc Kelvey, D. and K. Wayne, *Veterinary Anesthesia and Analgesia*, Occation The Veterinarian, America, 2003, Hlm. 67.

penggunaan ketamin dalam jumlah yang besar selain dapat menimbulkan ketergantungan juga dapat menyebabkan penurunan kecerdasan, dengan adanya perubahan dalam struktur otak, seperti pengurangan massa dan *volume fortal cotex*. Telah dilakukan percobaan penggunaan ketamin pada seekor tikus ternyata memang berdampak buruk pada otak. Meskipun dalam dosis yang kecil (*subanesthetic*), tetapi dilakukan secara berulang-ulang tetap saja menyebabkan perubahan yang tidak diinginkan dalam/oleh struktur otak. Walaupun dapat digunakan sebagai obat depresi, para ahli dokter tetap tidak menyetujui penggunaan ketamin dalam psikiatri, dikarenakan efek sampingnya yang sangat berbahaya.

F. Metode Penelitian

Cara memperoleh data yang digunakan untuk memenuhi tujuan penelitian, sehingga dapat dipertanggung jawabkan. Adapun metode penelitian terdiri atas:

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang dilakukan dalam penelitian ini yaitu pendekatan secara yuridis normatif.⁵⁴ Dalam hal ini meliputi penelitian terhadap asas-asas dan kaidah-kaidah hukum. Dalam penelitian ini dilakukan telaah secara mendalam terhadap asas-asas hukum, peraturan perundang-undangan, pendapat para ahli mengenai penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin tanpa izin.

⁵⁴Rony Hanitio Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990, Hlm. 98

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian yang dipakai dalam penelitian ini adalah deskriptif analisis yaitu memusatkan perhatian kepada masalah-masalah sebagaimana adanya saat penelitian dilaksanakan. Hasil penelitian kemudian diolah dan dianalisis untuk diambil kesimpulannya.⁵⁵ Penelitian ini fokus kepada kajian terhadap penyelundupan sediaan obat farmasi jenis ketamin tanpa izin.

3. Metode dan Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah Studi kepustakaan (*Library Research*). Penelitian kepustakaan ini dilakukan untuk mengkaji dan menginventarisasikan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier.⁵⁶ Data yang diperoleh digunakan sebagai dasar teori untuk menganalisis data primer yang diperoleh dari penelitian lapangan. Data sekunder yang berasal dari Peraturan Perundang-Undangan, buku teks, data-data dari instansi atau lembaga lain yang memiliki keterkaitan dengan masalah yang akan di pecahkan.

Pengumpulan bahan hukum disesuaikan dengan pendekatan yang digunakan. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan, yang harus dilakukan oleh peneliti adalah mencari peraturan perundang-undangan mengenai atau yang berkaitan dengan masalah yang akan dipecahkan.

Adapun data yang telah dihimpun adalah sebagai berikut:

⁵⁵Model Deskriptif Analitis, <https://id.scribd.com/doc/306349047/Adapun-Pengertian-Dari-Metode-Deskriptif-Analitis-Menurut-Sugiono>, diakses pada Tanggal 09 Maret 2019.

⁵⁶Perter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Predana Media Group, Jakarta, 2005, Hlm. 141 – 163.

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer dalam penelitian ini adalah Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika, Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder dilakukan dengan studi kepustakaan (*library reseach*). Bahan pustaka yang dianalisis adalah peraturan perundang-undangan, jurnal, buku-buku yang berkaitan dengan pengawasan obat farmasi, artikrl ilmiah yang berkaitan dengan permasalahan yang dibahas.

c. Bahan Hukum Tertier

Data tambahan yang diperoleh dari berbagai sumber seperti literatur, jurnal, dan artikel dari berbagai sumber (media cetak, berita, internet) yang berkaitan dengan pengawasan obat farmasi.

4. Metode Analisis Data

Menurut Peter Mahmud Marzuki yang mengutip pendapat Philipus M.Hadjon memaparkan metode deduksi sebagaimana silogisme yang diajarkan oleh Aristoteles. Penggunaan metode deduksi berpangkal dari pengajuan premis mayor (pernyataan yang bersifat umum). Kemudian diajukan premis minor (pernyataan yang bersifat khusus), dari kedua premis tersebut kemudian ditarik sebuah kesimpulan atau *conclusion*. Penelitian ini menggunakan teknik analisis

data dengan logika deduktif, logika deduktif yaitu menjelaskan suatu hal yang bersifat umum kemudian menariknya menjadi kesimpulan yang lebih khusus.

