

**PEMBUKTIAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN**

SKRIPSI

*Diajukan Guna Memenuhi Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum (S.H)
Program Studi Ilmu Hukum*

Oleh:

NURUL ARMAINI
NPM: 1306200512



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
MEDAN
2017**



Unggul, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut



BERITA ACARA
UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI SARJANA
BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA I

Panitia Ujian Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam sidangnya yang diselenggarakan pada hari Jum'at, tanggal 28 April 2017, Jam 12.00 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan menimbang:

MENETAPKAN

NAMA : NURUL ARMAINI
NPM : 1306200512
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM ACARA
JUDUL SKRIPSI : PEMBUKTIAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN

Dinyatakan : (B/A) Lulus Yudisium dengan predikat Sangat Baik
() Lulus Bersyarat, memperbaiki/Ujian Ulang
() Tidak Lulus

Setelah lulus, dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan gelar Sarjana Hukum (SH) dalam BAGIAN HUKUM ACARA.

PANITIA UJIAN

Ketua

Sekretaris

IDA HANIFAH, S.H., M.H
NIDN: 0003036001

FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN: 0122087502

ANGGOTA PENGUJI:

1. M. NASIR SITOMPUL, S.H., M.H
2. NURHILMIYAH, S.H., M.H
3. FAISAL, S.H., M.Hum
4. AVRIZAL HAMDHIY KUSUMA, S.H., M.H

1.

2.

3.

4.



Slafiqah, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Strata I bagi:

NAMA : NURUL ARMAINI
NPM : 1306200512
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM ACARA
JUDUL SKRIPSI : PEMBUKTIAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN

PENDAFTARAN : Tanggal 26 April 2017

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari Ujian Komprehensif, penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM BAGIAN HUKUM ACARA

Diketahui
Dekan

IDA HANIPAH, S.H., M.H
NIDN: 0003036001

Pembimbing I

Pembimbing II

FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN: 0122087502

AVRIZAL HAMDHY KUSUMA, S.H., M.H
NIDN: 0116047903



Unggul, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

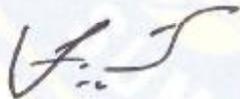
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : NURUL ARMAINI
NPM : 1306200512
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM ACARA
JUDUL SKRIPSI : PEMBUKTIAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN

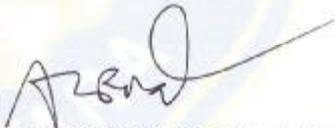
Disetujui Untuk Disampaikan Kepada
Panitia Ujian

Medan, 26 April 2017

Pembimbing I


FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN: 0122087502

Pembimbing II


AVRIZAL HAMDHY KUSUMA, S.H., M.H
NIDN: 0116047903



Keppak, Cerdas dan Jujur

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Nurul Armaini
NPM : 1306200512
Program : Strata – I
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Bagian : Hukum Acara
Judul : **PEMBUKTIAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR
DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN**

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian yang dirujuk sumbernya.

Dan apabila ternyata di kemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, 21 April 2017

Saya yang menyatakan



NURUL ARMAINI



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 (061) 6624567 Medan 20238

KARTU BIMBINGAN SKRIPSI MAHASISWA

Nama : NURUL ARMAINI
NPM : 1306200512
Program Studi : ILMU HUKUM / HUKUM ACARA
Judul Skripsi : PEMBUKTIAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN

Pembimbing I : FAISAL, SH., M.Hum
Pembimbing II : AVRIZAL HAMDHY KUSUMA, S.H., M.H

Tanggal	Materi Bimbingan	Kons. Lanjutan	Paraf
07 Maret 17	Metode Penelitian, Teknik Mengutip & Daftar Pustaka serta tinjauan Pustaka		
14 Maret 17	Substansi Penelitian / skripsi dan penyusunan Abstrak.		
21 Maret 17	Bantuan Substansi skripsi serta penyusunan Abstrak.		
31 Maret 17	Baca & dikoreksi keparaf Pembimbing I dengan dicatat perbaikannya		
12/4/17	Prohibisi Rumen Masduki, Bab II & III Sedang / Uhh h h h h h h h h h h		
20/4/17	Al-hukum mins, Bab III, IV.		
24/4/17	Entab loms, U, abstrak.		
26/4/17	Ace de parafat with d. u. h		

Diketahui Oleh:

Ida Hanifah, S.H., M.H

Pembimbing I

Faisal, S.H., M.Hum

Pembimbing II

Avrizal Hamdhy Kusuma, S.H., M.H

ABSTRAK

PEMBUKTIAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN

NURUL ARMAINI
NPM: 1306200512

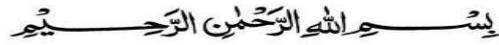
Sejak dahulu setiap orang yang sakit pasti mencari obatnya maupun pengobatannya. Kesehatan merupakan hal yang terpenting dalam hidup kita. Oleh sebab itu banyak orang yang menyalahgunakan penjualan obat-obatan. Misalnya, tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan. Sebelum menentukan seseorang bersalah atau tidak harus diajukan alat bukti yang sah di pengadilan.

Tujuan penelitian ini untuk mengetahui dan menganalisis pembuktian terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat dan/atau persyaratan keamanan berdasarkan putusan perkara Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan.

Penelitian ini dilakukan berdasarkan putusan Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan dengan sumber data sekunder melalui teknik kepustakaan dengan menganalisis data yang diperoleh secara yuridis-normatif kemudian disajikan secara deskriptif yaitu dengan menguraikan, menjelaskan dan menggambarkan mengenai pembuktian tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan. Berdasarkan hasil penelitian ini, putusan perkara Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan alat bukti yang digunakan untuk membuktikan terjadinya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan berupa keterangan saksi, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa. Terdakwa terbukti bersalah mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan. Tetapi Penuntut Umum tidak mengajukan keterangan ahli dalam persidangan. Tidak ada penjelasan bahwa barang bukti yang didapat sudah benar-benar dibuktikan atau tidak. Pada putusan ini masih ganjil dalam proses pembuktian.

Kata kunci: pembuktian, mengedarkan, sediaan farmasi, tidak memenuhi standar.

KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Wr. Wb

Sebagai insan yang jauh dari kesempurnaan, penulis sangat menyadari bahwa semua yang terjadi dan dapat penulis raih adalah kehendak Allah Swt, oleh karena itu Penulis tak lupa mengucapkan Alhamdulillah Puji syukur kepada Allah Swt, teriring selawat dan salam kepada Nabi Besar Muhammah SAW yang telah membawa pencerahan kepada umat manusia karena atas berkah dan rahmat serta kesehatan yang diberikanNya sehingga Penulis dapat menyelesaikan Penulisan skripsi yang berjudul **“Pembuktian Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan”**. Sebagai suatu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana pada Program Studi Ilmu Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Dalam skripsi ini, perkenankanlah diucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Dr. Agussani, M.AP atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan untuk mengikuti dan menyelesaikan Pendidikan Program Sarjana ini. Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Ibu HJ. Ida Hanifah, S.h, M.H atas kesempatan menjadi mahasiswa Fakultas Hukum. Demikian juga kepada wakil Dekan I Bapak Faisal S.H M.Hum dan Wakil Dekan III Bapak Zainuddin, S.H, M.H.

Terima kasih yang tidak terhingga dan penghargaan yang setinggi-tingginya diucapkan kepada Bapak Faisal, S.H., M.Hum selaku Pembimbing I,

dan Bapak Avizal Hamdy Kesuma, S.H., M.H selaku Pembimbing II yang dengan perhatian telah memberikan dorongan, bimbingan dan saran sehingga skripsi ini selesai. Tak lupa juga penghargaan kepada seluruh Staff pengajar Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Secara Khusus dengan hormat dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada ayahanda Bustanul Arifin dan Ibunda Sri Armaya yang telah mengasuh dan mendidik dengan curahan kasih sayang, memberikan do'a dan dukungan yang sangat besar dan yang selalu memperjuangkan hidupnya untuk saya, juga memberikan semangat dan dukungan dalam menyelesaikan skripsi ini, juga kepada Adik saya Nurul Huda prayoga dan Nurul Safira Maharani serta Om saya Zulfikar, S.H., M.H yang telah memberikan bantuan baik moril maupun materil hingga selesainya skripsi ini.

Terima kasih juga diucapkan untuk seluruh sahabat-sahabat saya Muhammad Ichsan Pohan, Hardini Wulandari, , Chairunnisa Guci, Sandy Agustin Nst, Nehna Syahfitri, Novita Hariani, Eko Ramadhan Tarigan, Rafdi Mustaqim Arwan, Abdul Fattah Inal Tarigan, Tengku Ina Maghfira, Suci Farina Andika, Sutryto Utama, Sukdeep, Khairan Nursa'adah Aulia, Mhd Raihan Herdian, Khairil Maulana, Mhd Fakhurrozy, dan seluruh sahabat yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah mendukung dan memberikan semangat kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.

Akhir kata, tak ada gading yang tak retak, retaknya gading karena alami, tiada orang yang tak bersalah, kecuali Illahi Robbi. Mohon maaf atas segala kesalahan, begitupun menyadari bahwa skripsi ini jauh dari sempurna, baik dari

materi maupun tata bahasanya. Karena hal tersebut disebabkan keterbatasan kemampuan dalam pengetahuan. Karena hal tersebut disebabkan keterbatasan kemampuan dalam pengetahuan. Untuk itu, dengan segala kerendahan hati diharapkan ada masukan yang membangun untuk kesempurnaannya. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat dan dapat memberikan sumbangan dan pikiran serta bermanfaat bagi semua pihak yang membacanya.

Wassalamu'alaikum Wr.Wb.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
ABSTRAK	vi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
1. Rumusan Masalah	4
2. Faedah Penelitian	5
B. Tujuan Penelitian	5
C. Metode Penelitian	6
1. Sifat Penelitian	6
2. Sumber Data	6
3. Alat Pengumpul Data	7
4. Analisis Data.....	7
D. Definisi Operasional	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	10
A. Proses Pembuktian.....	10
B. Tindak Pidana	14
C. Sediaan Farmasi.....	24
D. Standar dan/atau Persyaratan Keamanan	26
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	29

A. Pengaturan Hukum Tentang Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan.....	28
B. Pembuktian Dari Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan.....	33
C. Analisis Hukum Terhadap Pembuktian Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan	53
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN.....	72
A. Kesimpulan.....	72
B. Saran.....	73

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan dalam tubuh manusia. Kehidupan, produktivitas dan aktivitas manusia dipengaruhi oleh kesehatan tubuh manusia. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Aspek kesehatan atau dimensi kesehatan bukan hanya fisik, mental dan sosial saja, tetapi ditambah satu aspek lagi yaitu ekonomi (produktif secara ekonomi). Untuk mewujudkan empat aspek tersebut diperlukan sumber daya kesehatan. Sumber daya dibidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat. Sediaan farmasi itu adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.¹

Komponen penting dalam kesehatan adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan. Obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan dan memelihara kesehatan. Permasalahan masyarakat adalah tentang mahalnya harga obat untuk kesehatan, maka dari itu banyak masyarakat yang membeli obat murah yang tidak tahu berasal dari mana dan belum mendapat izin

¹ Soekidjo Notoatmodjo, 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, halaman 50

dari Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM). Selain harga, permasalahan lainnya adalah ketersediaan obat relatif terbatas.

Industri farmasi di Indonesia telah berhasil dikembangkan. Jumlah industri farmasi di Indonesia adalah 198 buah, terdiri atas 34 PMA, 4 BUMN, dan 160 PMDN/swasta nasional. Sedangkan jumlah perusahaan yang bergerak dalam distribusi obat (PBF) adalah 1.473 buah, apotek 6.058 buah dan toko obat 4.743 buah. Mutu industri farmasi juga telah berhasil distandardisasi, yaitu dengan ditetapkannya cara pembuatan obat yang baik (CPOB). Untuk menunjang upaya kesehatan, terutama diselenggarakan oleh pemerintah, telah ditetapkan kebijakan obat generik yang mencakup 220 jenis obat.²

Banyak masyarakat yang menyalahgunakan pentingnya fungsi obat-obatan. Salah satu contoh kasusnya mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan pada putusan perkara Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan, maksudnya adalah memproduksi dan mengedarkan obat-obatan yang tidak memenuhi persyaratan kriteria yang diatur Undang-undang. Yang menyidangkan bahwa maraknya perbuatan kecurangan mengedarkan obat-obatan yang tidak memenuhi standar dengan cara mengganti label obat yang satu dengan obat yang lainnya. Tindak pidana tersebut dilakukan di Jalan Setia Luhur Gg. Angrek No. 34 Kelurahan Dwi Kota Helvetia Medan. Mencari keuntungan dengan mengedarkan obat-obatan ilegal yang harganya jauh lebih murah dibanding obat yang telah mendapat izin edar dari BPOM. Hal yang harus diperhatikan dalam mengkonsumsi obat-obatan adalah keamanan dari

² Ta'adi, 2012, *Hukum Kesehatan Sanksi & Motivasi Bagi perawat*, Jakarta: Penerbit Buku kedokteran EGC, halaman 9

berbagai obat yang beredar. Maka, syarat memproduksi dan mengedarkan obat-obatan adalah mendapat izin produksi dan pengedaran dari Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM).

Obat-obatan yang tanpa dilengkapi izin dari BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang sudah dapat izin dari BPOM. Keuntungan yang diperoleh penjual juga tidak sedikit. Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yang berminat menjadi penjual obat-obatan yang tidak memenuhi syarat. Masyarakat yang tidak tahupun menjadi korbannya.

Hal yang masih menjadi permasalahan di bidang kefarmasian, obat, sediaan farmasi, alat kesehatan, vaksin, kosmetik, perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), insektisida dan reagensia adalah menyangkut ketersediaan, keamanan, manfaat dan mutu dengan jumlah dan jenis yang cukup serta terjangkau, merata dan mudah diakses oleh masyarakat. Pengawasan perbekalan dan alat kesehatan sejak produksi hingga pemanfaatannya belum dilakukan secara optimal dan pengadaannya untuk sarana kesehatan pemerintah belum sesuai dengan kebutuhan.³

Di Indonesia belum ada data yang akurat tentang berapa persen sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar yang beredar. Belum ada sikap tegas dari penegak hukum dan sanksi juga masih agak ringan. Beberapa kali diberitakan di

³ *Ibid.*,

media cetak elektronik terjadi razia terhadap toko obat, tetapi selanjutnya tidak diketahui kabarnya apakah dilanjutkan kepengadilan atau dibebaskan⁴

Masalah sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar merupakan masalah yang memerlukan penanganan insentif dari banyak pihak karena hal ini tidak menyangkut masalah pengawasannya saja, namun masalah kriminalitas yang dalam hal ini memerlukan campur tangan kepolisian.

Pembuktian merupakan titik sentral pemeriksaan perkara dalam sidang pengadilan. Pembuktian adalah ketentuan-ketentuan yang berisi penggarisan dan pedoman tentang cara-cara yang dibenarkan Undang-undang membuktikan kesalahan yang didakwakan kepada terdakwa. Pembuktian juga merupakan ketentuan yang mengatur alat-alat bukti yang dibenarkan Undang-undang yang boleh dipergunakan hakim membuktikan kesalahan yang didakwakan. Persidangan pengadilan tidak boleh sesuka hati dan semena-mena membuktikan kesalahan terdakwa.⁵

1. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan maka dapat ditarik beberapa permasalahan yang akan menjadi batasan dan penelitian ini nantinya:

- a. Bagaimana pengaturan hukum mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan?

⁴ Rakhmat Wawan Hasbullah, "Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Keamanan", <http://repository.unhas.ac.id/bitstream/handle/123456789/9423/SKRIPSI%20LENGKAP-PIDANA-RAKHMAT%20WAWAN%20HASBULLAH.pdf;sequence=1> diakses 18 Januari 2017

⁵ Yahya Harahap, 2002, *Pembahasan Permasalahan Dan Penerapan KUHAP Pemeriksaan Sidang Pengadilan, Banding, Kasasi, dan Peninjauan Kembali*, Jakarta: Sinar Grafika, halaman 252

- b. Bagaimana pembuktian tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan?
- c. Bagaimana analisis hukum terhadap pembuktian tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan?

2. Faedah Penelitian

Berdasarkan permasalahan-permasalahan yang telah diuraikan tersebut, maka diharapkan penelitian ini memberikan faedah kepada banyak pihak. Adapun faedah penelitian tersebut ialah berguna baik secara teoritis maupun praktis, faedah tersebut yaitu:

- a. Secara teoritis sebagai suatu bentuk penambahan literatur di bidang hukum khususnya tentang pembuktian tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan.
- b. Secara praktis sebagai bentuk sumbangan dan masukan kepada mahasiswa lainnya sehingga dapat mengetahui tentang tinjauan hukum acara pidana terhadap pembuktian tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan.

B. Tujuan Penelitian

Berdasarkan pokok-pokok permasalahan seperti yang diuraikan diatas, maka penelitian ini bertujuan untuk:

- a. Untuk mengetahui pengaturan hukum tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan.
- b. Untuk mengetahui pembuktian yuridis dari tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan.

- c. Untuk menganalisis hukum terhadap pembuktian tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan.

C. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan salah satu faktor suatu permasalahan yang akan dibahas. Untuk memperoleh hasil yang maksimal, maka diupayakan pengumpulan data yang baik dan layak, yaitu:

1. Sifat Penelitian

Sifat yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif analisis. Penelitian dengan menggunakan deskriptif analisis merupakan penelitian yang hanya semata-mata melukiskan keadaan obyek atau peristiwanya tanpa suatu maksud untuk mengambil kesimpulan-kesimpulan yang berlaku secara umum. Penelitian hukum dapat menggunakan 2 (dua) pendekatan, yang terdiri atas penelitian hukum normatif (yuridis normatif) dan penelitian hukum sosiologis (yuridis empiris)⁶ sehingga dapat diambil kesimpulan penelitian ini menggunakan pendekatan penelitian yuridis normatif.

2. Sumber data

Sumber pengumpulan data yang digunakan adalah sumber data sekunder. Data sekunder merupakan data yang diperoleh dari studi kepustakaan atau studi literatur yang terdiri atas:

- a. Bahan hukum primer yang berupa Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana, Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999

⁶ Ida Hanifah, dkk, 2014. *Pedoman Penulisan Skripsi*. Medan: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, halaman 5

tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Kepala Badan Keamanan Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan.

- b. Bahan Hukum Sekunder yang terdiri atas buku-buku, karya ilmiah, berita-berita, tulisan-tulisan yang memiliki hubungan dengan permasalahan yang akan diteliti dalam penulisan ini.
- c. Bahan hukum tersier yaitu berupa bahan-bahan yang memberi petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan baku sekunder seperti Kamus Hukum, Kamus Besar Bahasa Indonesia dan ensiklopedia hukum.

3. Alat Pengumpul Data

Di dalam penelitian, pada umumnya dikenal dua jenis alat pengumpul data, yaitu studi dokumen dan bahan pustaka, prosedur pengumpulan data peneliti menggunakan bahan data sekunder, data tersebut diperoleh dengan cara penelitian kepustakaan yakni penelitian dilakukan untuk memperoleh data sekunder yang didapat dari bahan kepustakaan (library research) yang meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, bahan hukum tersier.

4. Analisis Data

Untuk menganalisa data pada penelitian ini digunakan analisis kualitatif, yaitu data-data yang telah diperoleh tersebut merupakan uraian yang dilakukan terhadap bahan hukum yang terkumpul dengan tidak menggunakan angka-

angka, tetapi berdasarkan peraturan perundang-undangan, pendapat para pakar, serta data yang diperoleh dari penelitian lapangan

D. Definisi Operasional

Definisi operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara definisi-definisi atau konsep-konsep khusus yang akan diteliti. Konsep merupakan salah satu unsur kongkrit dari teori. Definisi operasional mempunyai tujuan untuk mempersempit catatan makna variabel sehingga data yang diambil akan lebih terfokus.⁷ Oleh karena itu sesuai dengan judul penelitian yang diajukan yaitu “Proses Pembuktian Tindak Pidana Memproduksi dan Mengedarkan Obat-Obatan yang Tidak Memenuhi Syarat”, maka dapat diambil kesimpulan definisi operasional penelitian adalah sebagai berikut:

1. Pembuktian

Pembuktian adalah penyajian alat-alat bukti yang sah menurut hukum kepada hakim yang memeriksa suatu perkara guna memberikan kepastian tentang kebenaran peristiwa yang dikemukakan.⁸

2. Tindak Pidana

Tindak pidana adalah suatu perbuatan yang dilakukan manusia yang dapat bertanggung jawab yang mana perbuatan tersebut dilarang atau diperintahkan

⁷ Ida Hanifah, dkk. Op, Cit., halaman 6

⁸ Law File, “Pengertian Pembuktian”, <http://lawfile.blogspot.co.id/2011/06/pengertian-pembuktian.html> diakses pada tanggal 15 April 2017

atau dibolehkan oleh Undang-undang hukum pidana yang diberi sanksi berupa sanksi pidana.⁹

3. Mengedarkan

Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia yang dimaksud dengan mengedarkan adalah membawa (menyampaikan) surat dan sebagainya dari orang yang satu kepada yang lain.¹⁰

4. Sediaan Farmasi

Menurut Pasal 1 Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

5. Standar dan/atau Persyaratan Keamanan

Standar adalah suatu norma atau persyaratan yang biasanya berupa suatu dokumen formal yang menciptakan kriteria, metode, proses, dan praktik rekayasa atau teknis yang seragam.¹¹ Dan persyaratan keamanan adalah hal-hal yang menjadi syarat keadaan bebas dari bahaya.¹²

⁹ Artonang, "Pengertian tindak pidana, unsur-unsur tindak pidana, syarat melawan huku, kesalahan, percobaan, gabungan tindak pidana dan penyertaan" <http://artonang.blogspot.co.id/2014/12/pengertian-tindak-pidana-unsur-unsur.html> diakses pada tanggal 15 April 2017

¹⁰ Kamus Besar Bahasa Indonesia, "edar", <http://kbbi.web.id/edar> diakses pada tanggal 15 April 2017

¹¹ Wikipedia, "Standar", <https://id.wikipedia.org/wiki/Standar> diakses tanggal 15 April 2017

¹² Wikipedia, "keamanan", <https://id.wikipedia.org/wiki/Keamanan> diakses tanggal 15 April 2017

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Proses Pembuktian

Pembuktian dalam perkara pidana berbeda dengan pembuktian dalam perkara perdata, sebab di dalam pembuktian perkara pidana (hukum acara pidana) adalah bertujuan untuk mencari kebenaran materil, yaitu kebenaran sejati atau yang sesungguhnya.¹³ Dalam hal ini proses pembuktian didalam hukum sangat diperlukan untuk meyakinkan hakim dalam mengambil keputusan yang tercantum dalam Pasal 183 KUHAP yang berbunyi “hakim tidak boleh menjatuhkan pidana pada seseorang kecuali bila dengan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah ia memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar-benar terjadi dan bahwa terdakwa yang bersalah melakukannya”

Menurut pendapat penuntut umum, perkara yang dilimpahkan ke Pengadilan Negeri telah memenuhi syarat. Hal ini berarti menurut pendapat Penuntut Umum perbuatan atau delik yang didakwakan kepada terdakwa telah didukung oleh alat bukti yang cukup. Secara logika, karena penuntut umum mendakwakan maka Penuntut Umum dapat membuktikan perbuatan terdakwa yang didakwakannya.

Alat bukti sah yang diajukan bertujuan untuk memberikan kepastian pada hakim tentang perbuatan-perbuatan terdakwa. Tugas ini diemban penuntut umum, hakim karena jabatannya, juga mencari tambahan bukti, karena tujuan

¹³ Andi Sofyan, 2014, *Hukum Acara Pidana Suatu Pengantar*, Jakarta: PRENADAMEDIA GROUP, halaman 229

pemeriksaan pengadilan di persidangan adalah untuk mencari materil. Dengan demikian, hal yang diketahui Hakim, tidak membuktikan alat bukti sah.¹⁴

Ditinjau dari segi hukum acara pidana sebagaimana diatur dalam KUHAP, telah diatur pula beberapa pedoman dan penggarisan, sebaliknya terdakwa atau penasehat hukum mempunyai hak untuk melemahkan dan melumpuhkan pembuktian yang diajukan penuntut umum, sesuai dengan cara-cara yang dibenarkan undang-undang. Terutama bagi hakim, harus benar-benar sadar dan cermat menilai dan mempertimbangkan kekuatan pembuktian yang diketemukan selama pemeriksaan persidang. Salah satu titik berat pemeriksaan saksi sebagai alat bukti ditunjukkan kepada suatu permasalahan yang berhubungan dengan pembuktian, yaitu syarat sahnya keterangan saksi. Alat bukti keterangan saksi tersebut merupakan alat bukti yang paling utama dalam suatu perkara pidana. Nilai dan kekuatan pembuktian, keterangan saksi mempunyai kekuatan pembuktian.¹⁵

Prinsip pembuktian tindak pidana yang diatur dalam hukum acara pidana, adalah:

- a. Ketentuan yang membatasi sidang pengadilan dalam usaha mencari dan mempertahankan kebenaran. Baik hakim, penuntut umum, terdakwa, atau penasihat hukum, semua terikat pada ketentuan tata cara dan penilaian alat bukti yang ditentukan Undang-undang. Tidak boleh leluasa bertindak dengan

¹⁴ Leden Marpaung, 2009, *Proses Penanganan Perkara Pidana (Penyelidikan & Penyidikan)*, Jakarta: Sinar Grafika, halaman 23-26

¹⁵ Dian Dewi Pulungsari, "Analisis Yuridis Kekuatan Pembuktian Penilaian Hakim Tentang Keterangan Seorang Saksi di Dalam Proses Peradilan Pidana Ditinjau dari Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana", <http://jurnal.hukum.uns.ac.id/index.php/verstek/article/viewFile/709/663> diakses tanggal 18 januari 2017

caranya sendiri dalam menilai pembuktian. Dalam mempergunakan alat bukti, tidak boleh bertentangan dengan Undang-undang. Terdakwa tidak bisa leluasa mempertahankan sesuatu yang dianggapnya benar di luar ketentuan yang telah digariskan Undang-undang. Terutama bagi majelis hakim, harus benar-benar sadar dan cermat menilai dan mempertimbangkan kekuatan pembuktian yang ditemukan selama pemeriksaan persidangan. Jika majelis hakim hendak meletakkan kebenaran yang ditemukan dalam keputusan yang akan dijatuhkan, kebenaran itu harus diuji dengan alat bukti, dengan cara dan dengan kekuatan pembuktian yang melekat pada setiap alat bukti yang ditemukan. Kalau tidak demikian, bisa saja orang yang jahat lepas, dan orang yang tak bersalah mendapat ganjaran hukuman.

- b. Sehubungan dengan pengertian di atas, majelis hakim dalam mencari dan meletakkan kebenaran yang akan dijatuhkan dalam putusan, harus berdasarkan alat-alat bukti yang telah ditentukan undang-undang secara “limiatif”, sebagaimana yang disebut dalam pasal 184 KUHAP.¹⁶

Beberapa asas-asas pembuktian dalam hukum acara pidana, yaitu sebagai berikut:

- 1) Sistem Keyakinan (*conviction intime*)

Pada sistem ini hakim tidak terikat atas alat-alat bukti apapun. Putusan diserahkan kepada kebijaksanaan hakim, walupun hakim secara logika mempunyai alasan-alasan, tetapi hakim tersebut tidak diwajibkan menyebut

¹⁶ Yahya Harahap, *Op, Cit.*, halaman 252-253

alasan-alasan tersebut. Penilaian sistem ini betul-betul bergantung pada penilaian subjektif pada hakim tersebut.

2) Sistem Positif (*Positief Wettelijk*)

Sistem ini berdasarkan Undang-undang mengatur jenis alat-alat bukti dan cara mempergunakan atau ementukan kekuatan pembuktian.

3) Sistem Negatif (*Negatief Wettelijk*)

Hakim ditentukan/ dibatasi mempergunakan alat-alat bukti. Alat-alat bukti tertentu telah di tentukan oleh Undang-undang hakim tidak diperkenankan mempergunakan alat bukti lain. Hakim harus mempunyai keyakinan atas adanya “kebenaran”. Meskipun alat-alat bukti sangat banyak, jika hakim tidak berkeyakinan atas “Kebenaran” alat alat bukti atau atas kejadian, hakim akan membebaskan terdakwa. Sistem ini dianut dalam Pasal 183 KUHAP.

4) Sistem Pembuktian Bebas (*Vrijbewijs/Conviction Intime*)

Sistem ini membebeaskan hakim dari keterikatan alat-alat bukti. Hakim menjatuhkan putusan berdasarkan “keyakinan” atas dasar alasan-alasan yang logis yang dianut dalam putusan.¹⁷

Alat bukti yang sah menurut Undang-undang yang disebut dalam Pasal 183 ayat (1) KUHAP, adalah:

- a) Keterangan saksi
- b) Keterangan ahli
- c) Surat
- d) Petunjuk, dan

¹⁷ Leden Marpaung, *Op, Cit.*, halaman 26-28

e) Keterangan terdakwa.

Pembuktian memegang peranan penting dalam pemeriksaan perkara dalam persidangan di pengadilan. Sesuai dengan tujuan pembuktian yaitu untuk memberikan kepastian pada hakim tentang adanya peristiwa tertentu, maka yang harus dibuktikan adalah peristiwa atau kejadian yang dikemukakan oleh pihak-pihak dalam hal sesuatu yang belum jelas atau yang menjadi persengketaan.

B. Tindak Pidana

Hukum pidana memberikan perhatian utama pada tingkah laku atau perbuatan manusia, khususnya karena perbuatan manusia merupakan penyebab utama terjadinya pelanggaran atas tertib hukum, pembuat Undang-undang Belanda berbeda dengan pembuat Undang-undang di Jerman, yaitu mereka tidak memilih istilah ‘perbuatan’ atau ‘tindak’ (*handeling*) melainkan ‘fakta’ (*feit-tindak pidana*). Alasan pilihan ini dapat kita baca dalam notulasi komisi-De Wal. Dalam catatan-catatan Komisi tersebut, pengertian *feit* mencakup *omne quod fit*, jadi keseluruhan kejadian (perbuatan), termasuk kelalaian serta situasi dan kondisi lainnya yang relevan. Dengan demikian pengertian sederhana dari tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut.¹⁸

Menghukum seorang sekaligus memenuhi tuntutan keadilan dan kemanusiaan, harus ada suatu perbuatan yang bertentangan dengan hukum dan yang dapat dipersalahkan kepada pelakunya. Tambahan pada syarat-syarat ini

¹⁸ Ismu Gunadi, 2014, *Cepat & Mudah Memahami Hukum Pidana*, Jakarta: Prenadamedia Group, halaman 37

adalah bahwa pelaku yang bersangkutan harus seseorang yang dapat dimintai pertanggungjawaban.

Bilamana seorang penuntut umum akan menuntut seorang terdakwa, ia akan mencantumkan unsur-unsur tindak pidana di dalam surat dakwaan, sebagaimana dirumuskan dalam ketentuan undang-undang, dengan menguraikan fakta kejadian selengkap mungkin.¹⁹

Jenis-jenis tindak pidana:

1. Pelanggaran dan kejahatan

Pembagian perbuatan pidana atas kejahatan dan pelanggaran ini disebut oleh Undang-undang KUHP buku ke II memuat delik-delik yang disebut pelanggaran. Namun KUHP tidak menjelaskan kriteria yang membedakan keduanya.

Ada dua pendapat yang mencoba untuk menemukan perbedaan sekaligus kriteria antara pelanggaran dan kejahatan, yaitu:

- a. *Rechtdelicten* ialah perbuatan yang bertentangan dengan keadilan, terlepas apakah perbuatan itu diancam pidana dalam suatu Undang-undang atau tidak, jadi yang benar-benar dirasakan oleh masyarakat sebagai bertentangan dengan keadilan misal, pembunuhan, pencurian. Delik-delik semacam ini disebut “kejahatan”
- b. *Wetsdelicten* ialah perbuatan yang oleh umum baru disadari sebagai tindak pidana karena undang-undang menyebutnya sebagai delik, jadi karena ada

¹⁹ Jan Rummelink, 2003, *HUKUM PIDANA Komentar atas Pasal-Pasal Terpenting dari Kitab Undang-undang Hukum Pidana Belanda dan Padanannya dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana Indonesia*, Jakarta:PT. Gramedia Pustaka Utama, halaman 85-92

Undang-undang mengancamnya dengan pidana. Misal: memarkir mobil di sebelah kanan jalan. Delik-delik semacam ini disebut “pelanggaran”.

2. Delik Formal dan Delik Materil (delik dengan perumusan secara formal dan delik dengan perumusan secara materil)
 - a. Delik formal itu adalah yang perumusannya dititikberatkan kepada perbuatan yang dilarang. Delik tersebut telah selesai dengan dilakukannya perbuatan seperti tercantum dalam rumusan delik.
 - b. Delik materil adalah delik yang perumusannya dititikberatkan kepada akibat yang tidak dikehendaki itu telah terjadi. Kalau belum maka paling banyak hanya ada percobaan.
3. Delik *commisionis*, delik *ommisionis*, dan delik *commisionis perommisionen commissa*.
 - a. Delik *commisionis*: delik yang berupa pelanggaran terhadap larangan, adalah berbuat sesuatu yang dilarang, pencurian, penggelapan dan penipuan.
 - b. Delik *ommisionis*: delik yang berupa pelanggaran terhadap perintah, adalah tidak melakukan sesuatu yang diperintahkan/yang diharuskan, misal: tidak menghadap sebagai saksi di muka pengadilan, tidak menolong orang yang memerlukan pertolongan.
 - c. Delik *commisionis per ommisionen commissa*: delik yang berupa pelanggaran larangan, akan tetapi dapat dilakukan dengan cara yang tidak berbuat.
4. Delik *dolus* dan delik *culpa*
 - a. Delik *dopus*: delik yang memuat unsur kesengajaan.

- b. Delik culpa: delik yang memuat kealpaan sebagai salah satu unsur.
5. Delik tunggal dan delik berangkai
- a. Delik tunggal: delik yang cukup dilakukan dengan perbuatan satu kali.
 - b. Delik berangkai: delik yang baru merupakan delik, apabila dilakukan beberapa kali perbuatan.
6. Delik yang berlangsung terus dan delik selesai
- a. Delik yang berlangsung terus: delik yang mempunyai ciri bahwa keadaan terlarang itu berlangsung terus. Misal: merampas kemerdekaan seseorang.
 - b. Delik selesai: delik tiada lebih dari suatu perbuatan yang mencakup melakukan atau melalaikan atau menimbulkan akibat tertentu seperti menghasut, membunuh, dan membakar.
7. Delik aduan dan delik laporan
- Delik aduan: delik yang penuntutannya hanya dilakukan apabila ada pengaduan dari pihak yang terkena. Misal: penghinaan, perzinahan, dan lain-lain
8. Delik sederhana dan delik yang ada pemberatannya/peringanannya
- Delik yang ada pemberatannya misal penganiayaan yang menyebabkan luka berat atau matinya orang, pencurian pada malam hari. Ada delik yang ancaman pedananya diperingan karena dilakukan pada keadaan tertentu, misal pembunuhan terhadap anak-anak. Delik sederhana misal penganiayaan, pencurian.
9. Delik ekonomi dan delik bukan ekonomi

Apa yang disebut tindak pidana ekonomi terdapat dalam pasal 1 Undang-undang Darurat No. 7 tahun 1955, Undang-undang darurat tentang tindak pidana ekonomi.²⁰

Unsur-unsur tindak pidana:

a. Subjek tindak pidana

Dalam pandangan KUHP yang dapat menjadi subjek tindak pidana adalah seorang manusia sebagai oknum.

b. Perbuatan tindak pidana

Wujud dari perbuatan ini pertama-tama harus dilihat pada perumusan tindak pidana dalam pasal-pasal tertentu dari peraturan pidana. Perumusan ini dalam bahasa Belanda dinamakan *delicts omschrijving*.

c. Hubungan sebab akibat

Bahwa untuk tindak pidana sebagai unsur pokok harus ada suatu akibat tertentu dari perbuatan si pelaku berupa kerugian atas kepentingan orang lain, menandakan keharusan ada sebab akibat antara perbuatan sipelaku dan kerugian kepentingan tersebut.

d. Sifat melanggar hukum

Sifat penting dari tindak pidana ialah sifat melanggar hukum dari tindak pidana itu. Adanya hukum pidana dengan tindak-tindak pidana yang dirumuskan didalamnya itu, bersumber pada pelanggaran-pelanggaran hukum di bidang-bidang hukum lain. Sampai sekarang tergambar tiga unsur dari tindak pidana yaitu pertama perbuatan yang dilarang, kedua akibat dari perbuatan itu yang

²⁰ Ismu Gunadi, *Op, Cit.*, halaman 44-48

menjadi dasar alasan kenapa perbuatan itu dilarang, ketiga sifat melanggar hukum dalam rangkaian sebab akibat itu

e. Kesalahan pelaku tindak pidana

Tiba waktunya untuk membahas suatu unsur yang menghubungkan si pelaku dengan ketiga unsur tadi yaitu perbuatan, akibat dan sifat melanggar hukum. Karena si pelaku adalah seorang manusia, maka hubungan ini adalah mengenai hal kebatinan yaitu hal kesalahan si pelaku tindak pidana.

f. Kesengajaan (opzet)

Sebagian besar tindak pidana mempunyai unsur kesengajaan atau opzet bukan unsur culpa. Ini layak karena biasanya yang pantas mendapat hukuman pidana itu adalah orang yang melakukan sesuatu dengan sengaja. Seseorang dengan suatu perbuatan sering mengakibatkan sekedar kerusakan, kalau ia akan menghindarkan diri dari suatu celaan, hampir selalu berkata “saya tidak sengaja”.

Kesengajaan terbagi menjadi empat bagian, yaitu:

- 1) Kesengajaan Yang Bersifat Tujuan (oogmerk)
- 2) Kesengajaan Secara Keinsyafan Kepastian (opzet bij zekerheids-bewustzinj)
- 3) Kesengajaan Secara Keinsyafan Kemungkinan
- 4) Hubungan antara kesengajaan dengan sifat melanggar hukum

g. Culpa

Arti kata culpa adalah “kesalahan pada umumnya”, tetapi dalam ilmu pengetahuan hukum mempunyai arti teknis yaitu suatu macam kesalahan si pelaku tindak pidana yang tidak seberat seperti kesengajaan yaitu kurang berhati-hati sehingga akibat yang tidak disengaja terjadi.

h. Culpa khusus

Ada kalanya suatu culpa ditentukan tidak untuk akibat dari tindak pidana, tetapi mengenai hal yang menyertai akibat itu. Contoh adalah Pasal 480 KUHP mengenai tindak pidana penadahan. Perbuatannya dengan akibatnya dapat dikatakan harus dengan sengaja, tetapi tentang asal barangnya ada dua alternatif, kesengajaan atau culpa.

i. Kelalaian

Pada pasal-pasal 247 sampai dengan 253 dari perundang-undangan itu terkumpul dalam suatu bagian yang berjudul kelalaian. Dalam pasal-pasal itu yang dibicarakan hampir semata-mata hal kelalaian.

j. Tiada hukuman tanpa kesalahan

Prinsip ini juga harus diturut di Indonesia, tidak semata-mata oleh karena KUHP Indonesia sebagai induk hukum pidana adalah tiruan dari KUHP Belanda, melainkan oleh karena bertentangan dengan hak asasi manusia apabila dimungkinkan seorang dijatuhi hukuman pidana meskipun terang sama sekali tidak ada kesalahan kerohanian dari pihak pelaku.²¹

Dalam Pasal 143 KUHP mengenai syarat materil surat dakwaan yaitu harus berisi secara cermat, jelas dan lengkap mengenai tindak pidana yang diadukan dengan menyebut waktu dan tempat tindak pidana dilakukan, yang jika syarat itu tidak dipenuhi maka surat dakwaan itu terancam batal demi hukum.

²¹ Wirjono prodjodikoro, 2003, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, Bandung: Refika Aditama, halaman 59-77

1. Mengenai waktu tindak pidana

Dalam hubungannya dengan berbagai ketentuan umum dalam KUHP, mengenai waktu tindak pidana ini penting dalam hal, yakni:

- a) Mengenai hubungannya dengan ketentuan Pasal 1 ayat (2) KUHP, perihal adanya perubahan dalam perundang-undangan sesudah perbuatan dilakukan, yakni untuk menentukan apakah tindak pidana itu dilakukan sebelum atau setelah ada perubahan perundang-undangan. Bila dilakukan sebelum perubahan, maka apakah akan memperlakukan perundangan yang berlaku sebelum tindak pidana dilakukan ataukah setelah tindak pidana dilakukan, yakni terhadap ketentuan mana yang paling menguntungkan terdakwa. Bila yang menguntungkan itu adalah aturan yang baru, maka aturan baru itulah yang diberlakukan.
- b) Mengenai berlaku tidaknya ketentuan perihal penjatuhan pidana atau tindakan terhadap orang yang belum dewasa karena melakukan tindak pidana sebelum umur 16 tahun sebagaimana ditentukan dalam Pasal 45, 46 dan 47 KUHP. Jika ketika melakukan tindak pidana umurnya belum 16 tahun, maka diberlakukan Pasal 45, 46 dan 47 KUHP. Ketentuan Pasal 45, 46, dan 47 tidak berlaku. Kini berlaku Undang-undang Nomor 3 Tahun 1997, mengenai penjatuhan pidana atau tindakan terhadap anak yang melakukan tindak pidana ketika umurnya belum 18 tahun dan belum pernah kawin.²²

²² Adami Chazawi, 2008, *Pelajaran Hukum Pidana, Jakarta: Rajawali Pers*, halaman 134

- c) Mengenai hal yang berhubungan dengan ketentuan kadaluarsa bagi hak negara untuk melakukan penuntutan pidana sebagaimana ditentukan dalam Pasal 78 dan 79 KUHP.
- d) Mengenai hal untuk menentukan usia korban ketika tindak pidana dilakukan seperti pada kejahatan kesusilaan, di mana ketika tindak pidana dilakukan usia korban belum 15 tahun.
- e) Mengenai hal yang berhubungan dengan keadaan jiwa si pelaku ketika melakukan tindak pidana sebagaimana ditentukan dalam Pasal 44 KUHP. Misalnya, ketika petindak melakukan tindak pidana terdapat keadaan jiwa sebagaimana disebutkan dalam Pasal 44 (jiwanya cacat dalam pertumbuhannya atau terganggu jiwanya karena penyakit) tetapi kemudian dia sembuh, maka ketika sembuh tetap ia tidak dapat dipidana. Lain halnya ketika tindak pidana dilakukan jiwanya dalam keadaan sehat namun kemudian dia sakit, maka selama jiwanya sakit ia tidak dapat diadili, tetapi setelah sehat peradilan tetap dilangsungkan dan terhadapnya tetap dapat dipidana
- f) Mengenai hal yang berhubungan dengan pengulangan beberapa kejahatan sebagaimana ditentukan dalam Pasal 486, 487 dan 488 KUHP. Bagi kejahatan tertentu yang disebutkan dalam pasal itu, pidana yang dijatuhkan pada petindak yang melakukan tindak pidana tersebut belum 5 tahun sejak yang bersangkutan menjalani pidana yang dijatuhkan karena dulu

melakukan kejahatan yang sama, dapat ditambah dengan sepertiga dari pidana yang diancamkan pada kejahatan tersebut.²³

2. Mengenai Tempat Tindak pidana

Mengenai tempat dilakukannya tindak pidana penting dalam beberapa hal, yaitu:

- a. Dalam hal yang berhubungan dengan kompetensi relatif. Pasal 84 ayat (1) KUHAP yang memuat prinsip dasar tentang kompetensi relatif, yakni Pengadilan Negeri berwenang mengadili segala perkara tindak pidana yang dilakukan di dalam daerah hukumnya. Sebelum berlaku KUHAP, ketentuan ini dimuat dalam Pasal 252 (1) HIR.
- b. Dalam hubungannya dengan ketentuan Pasal 2 KUHP yang memuat azas teritorialitet tentang berlakunya hukum pidana indonesia, maka tempat tindak pidana penting pula dalam hal menentukan terhadap tindak pidana itu apakah berlaku hukum pidana Indonesia ataukah tidak.²⁴

3. Teori tentang waktu dan tempat tindak pidana

Undang-undang ternyata telah tidak memberikan penjelasan perihal waktu dan tempat tindak pidana. Oleh sebab itu teori-teori mengenai waktu dan tempat ini menjadi sangat penting dalam praktikum hukum, karena teori-teori itulah yang dapat menjadi pegangan hakim dalam memecahkan persoalan yang menyangkut tentang waktu dan tempat tindak pidana ini.²⁵

Dari sudut faktual atau kenyataannya, maka ada benarnya jika kita berpendapat bahwa pada dasarnya waktu dan tempat tindak pidana adalah

²³ *Ibid.*, halaman 135

²⁴ *Ibid.*,

²⁵ *Ibid.*, halaman 136

seluruh waktu dan tempat di mana tindak pidana itu dilakukan. Persolannya dari sejak kapan dan dimulai dari tempat yang mana, bilamanakah berakhirnya dan di tempat yang mana berakhirnya? Dalam hal untuk menjawab persoalan yang demikian, ada beberapa teori, yakni:

- a. Teori perbuatan jasmani
- b. Teori alat
- c. Teori akibat

Menurut teori perbuatan jasmani atau perbuatan materil, waktu dan tempat pidana adalah waktu dan tempat di mana perbuatan jasmani yang menjadi unsur tindak pidana itu pada kenyataannya diwujudkan.

Menurut teori alat, waktu dan tempat tindak pidana ialah waktu dan tempat dimana alat digunakan dan bekerja efektif dalam hal terwujudnya tindak pidana.

Sedangkan menurut teori akibat, waktu dan tempat tindak pidana adalah waktu dan tempat di mana akibat dari perbuatan itu timbul.²⁶

C. Sediaan Farmasi

Sediaan Farmasi dalam Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Defenisi obat ialah suatu zat yang digunakan untuk diagnose pengobatan, melunakkan, menyembuhkan atau mencegah penyakit pada manusia ataupun pada hewan.²⁷

²⁶ *Ibid.*,

²⁷ Moh Anief, 2003, *apa yang perlu diketahui tentang obat*, Yogyakarta: Gajah Mada University Press, halaman 3

Obat harus melawati serangkaian proses uji yang sangat teliti sebelum disetujui penggunaannya untuk manusia oleh FDA. Pengujian awal dilakukan pada hewan untuk menentukan toksisitas obat.²⁸

Obat tradisional adalah benda atau ramuan serta cara yang digunakan untuk mengobati penderita.²⁹ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia menerangkan lebih lanjut pengertian obat, obat tradisional, dan kosmetika sebagai berikut:

- a. Pasal 1 angka (4) Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
- b. Pasal 1 angka (6) Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa 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.
- c. Pasal 1 angka (8) Peraturan Kepala BPOM menjelaskan 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,

²⁸ Mary Kamienski, 2015, *Farmakologi DeMYSTiFieD*, Yogyakarta: Rapha Publishing, halaman 10

²⁹ Soekidjo Notoatmodjo, *Op., Cit*, halaman 186

mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.³⁰

D. Standar dan/atau Persyaratan Keamanan

Pasal 2 ayat (1) Peraturan Pemerintah No 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan berisi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud:

1. Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri.
2. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh menteri.
3. Sediaan farmasi yang berupakosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri.
4. Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh menteri.

Dalam Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan menyebutkan bahwa standar dan/atau persyaratan mutu sediaan farmasi adalah:

1. Pemerian
2. Sterilitas

³⁰ Pengacara Muslim, “Pentingnya Mengetahui Sediaan Farmasi”, <http://pengacaramuslim.com/pentingnya-mengetahui-sediaan-farmasi/> diakses tanggal 27 Februari 2017

3. Uji disolusi
4. Uji potensi
5. Kadar
6. Keseragaman sediaan (keseragaman kandungan dan keragaman bobot)
7. pH
8. label tidak sesuai dengan kandungan dan/atau kekuatan zat aktif
9. kadar air
10. ketidaksesuaian penandaan dengan yang disetujui
11. keseragaman bobot
12. volume terpindahkan
13. isi minimum
14. waktu hancur.

Beberapa kriteria untuk mengetahui alat kesehatan yang tidak memenuhi standar, antara lain:

- a. Alat kesehatan tidak dilengkapi dengan lisensi produk barang
- b. Alat kesehatan dibuat dan tidak sesuai dengan prosedur pembuatannya yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.
- c. Dibuat dalam bahan baku yang bukan untuk peruntukannya.
- d. Dapat berakibat buruk atau dapat merusak obat yang dibuatnya.
- e. Peralatan hendaknya di sediakan oleh badan yang memiliki izin pembuatan dari Kementerian Kesehatan.³¹

³¹ Indo Padang, "Tinjauan yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Yang Tidak memenuhi Standar", <http://repository.unhas.ac.id/bitstream/handle/123456789/15777/SKRIPSI%20LENGKAP-PIDANA-INDO%20PADANG.pdf?sequence=1> diakses pada tanggal 28 Maret 2017

BAB III

PEMBAHASAN

A. Pengaturan hukum tentang tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan

Pengaturan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan diatur di dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Tindak pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenai hukuman pidana dan pelaku ini dapat dikatakan “subjek” tindak pidana. Menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (4) sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Pengaturan sanksinya dijelaskan di pasal lain yaitu terdapat di Pasal 196 yang berbunyi “setiap orang dengan sengaja memproduksi dan 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)”.

Unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-undang Kesehatan adalah:

a. Unsur Orang

Dilihat dari subjeknya ada tindak pidana yang subjeknya khusus untuk subjek tertentu dan ada yang subjeknya setiap orang. Dalam Pasal 196 Undang-undang

Kesehatan subjek tindak pidananya merupakan subjek setiap orang. Yang dimaksud dengan setiap orang adalah orang perseorang atau korporasi.³²

Kita juga harus memperhatikan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang terkait dengan unsur orang. Dalam Pasal 6 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 menjelaskan bahwa “Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan”.

Penyaluran dijelaskan pada Pasal 15 yang berbunyi:

- (1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh:
 - a. badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan;
 - b. badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat.

³² Oka Mahendra, “Ketentuan Pidana Dalam Undang-undang Kesehatan”, http://www.jamsosindonesia.com/cakrawala/ketentuan_pidana_dalam_uu_kesehatan diakses pada tanggal 14 april 2017

Maksud dari pasal ini ialah hanya badan usaha yang bisa mengedarkan melalui penyaluran sediaan farmasi.

b. Unsur dengan sengaja

Apabila di dalam perumusan delik kita jumpai kata *dolus* (sengaja/*opzer*), segera muncul sejumlah pertanyaan berkenaan dengan ruang lingkup makna dan daya jangkauannya, satu dan lain karen di dalam Undang-undang pengertian ini tidak didefinisikan. MvT (*Memorie Van Toelichting*) yang memberikan ragam pengertian juga faktor-faktor lain dari delik yang berpengaruh terhadap pemahaman konsep ini. Berkenaan dengan ruang lingkupnya, MvT mengajarkan pada kita bahwa cara penempatannya dalam ketentuan pidana akan menentukan relasi pengertian ini terhadap unsur-unsur delik lainnya, apa yang mengikuti kata ini akan dipengaruhi olehnya, sebagai semacam kesepakatan antara pembuat Undang-undang dengan pelaksana Undang-undang. Dengan cara ini, *dolus* dapat dikaitkan pada tindakan/perbuatan, akibatnya dan unsur-unsur lain dari delik. Berkenaan dengan substansi, pertama kita harus mengkaitkannya dengan perbuatan/tindakan terhadap mana kehendak kita tertuju dan yang akibat serta situasi yang melingkupinya sudah kita bayangkan sebelumnya. Dalam *dolus* sebab itu terkandung elemen kehendak dan mengetahui, tindakan dengan sengaja selalu dikehendaki dan disadari atau diketahui.³³

Dalam pengertian ini disebutkan bahwa kesengajaan diartikan sebagai : “menghendaki dan mengetahui” (*willens en wetens*). Artinya, seseorang yang

³³ Jan R Emmelink, *Op, Cit.*, halaman 152

melakukan suatu tindakan dengan sengaja, harus menghendaki serta menginsafi tindakan tersebut dan/ atau akibatnya. Jadi dapatlah dikatakan, bahwa sengaja berarti menghendaki dan mengetahui apa yang dilakukan. Orang yang melakukan perbuatan dengan sengaja menghendaki perbuatan itu dan disamping itu mengetahui atau menyadari tentang apa yang dilakukan itu dan akibat yang akan timbul daripadanya.³⁴

c. Unsur Memproduksi dan Mengedarkan

Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia yang dimaksud dengan memproduksi adalah menghasilkan atau mengeluarkan hasil. Sedangkan mengedarkan adalah membawa (menyampaikan) surat dan sebagainya dari orang yang satu kepada yang lain.³⁵

Produksi dijelaskan pada Pasal 1 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu “Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, ,emnyiapkan, mengolah, membuat, mngemas dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan”.

Pengedaran dijelaskan pada Pasal 1, Pasal 6, Pasal 7 dan Pasal 8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu:

Pasal 1:

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

³⁴ Zain Al Muhtar, “Kesengajaan dan Kealpaan Dalam Hukum Pidana”, <http://sergie-zainovsky.blogspot.co.id/2012/11/kesenggajaan-dan-kealpaan-dalam-hukum.html> diakses pada tanggal 14 April 2017

³⁵ Kamus Besar Bahasa Indonesia, “edar”, <http://kbbi.web.id/edar> diakses pada tanggal 15 April 2017

Pasal 6:

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan

Pasal 7:

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8:

(1) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

(2) setiap pengangkut sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran, bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

d. Unsur Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan

Sediaan Farmasi dan/atau alat kesehatan dijelaskan pada Undang-undang kesehatan pada Pasal 1, 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.

e. Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu

Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu diatur di dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu:

(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

(2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk:

- a. sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;
- b. sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
- c. sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
- d. alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

B. Pembuktian Yuridis Dari Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan

1. Pengertian pada umumnya

Pembuktian merupakan masalah yang memegang peranan dalam proses pemeriksaan sidang pengadilan. Melalui pembuktian ditentukan nasib terdakwa. Apabila hasil pembuktian dengan alat-alat bukti yang ditentukan undang-undang “tidak cukup” membuktikan kesalahan yang didakwakan kepada terdakwa, terdakwa dibebaskan dari hukuman. Sebaliknya, kalau kesalahan terdakwa dapat membuktikan dengan alat-alat bukti yang disebut dalam Pasal 184, terdakwa dinyatakan bersalah.³⁶

Berdasarkan uraian singkat diatas arti pembuktian dapat ditinjau dari segi hukum acara pidana, antara lain:

- a. Ketentuan yang membatasi sidang pengadilan dalam usaha mencari dan mempertahankan kebenaran. Baik hakim, penuntut umum, terdakwa, atau penasihat hukum semua terikat pada ketentuan tata cara dan penilaian alat bukti yang ditentukan Undang-undang. Tidak boleh leluasa bertindak

³⁶ Yahya Harahap, *Op, Cit.*, halaman 252

dengan caranya sendiri dalam menilai pembuktian. Dalam mempergunakan alat bukti, tidak boleh bertentangan dengan undang-undang. Terdakwa tidak bisa leluasa mempertahankan sesuatu yang dianggapnya benar di luar ketentuan yang telah digariskan Undang-undang. Terutama bagi Majelis Hakim, harus benar-benar sadar dan cermat menilai dan mempertimbangkan kekuatan pembuktian yang ditemukan selama pemeriksaan persidangan. Jika majelis hakim hendak meletakkan kebenaran yang ditemukan dalam keputusan yang akan dijatuhkan, kebenaran itu harus diuji dengan alat bukti, dengan cara dan dengan kekuatan pembuktian yang melekat pada setiap alat bukti yang ditemukan. Kalau tidak demikian, bisa saja orang yang jahat lepas dan orang yang tak bersalah mendapat ganjaran hukuman.

- b. Sehubungan dengan pengertian di atas, majelis hakim dalam mencari dan meletakkan kebenaran yang akan dijatuhkan dalam putusan harus berdasarkan alat-alat bukti yang telah ditentukan Undang-undang secara “limitiatif” sebagaimana yang disebut dalam Pasal 184 KUHAP.³⁷

2. Teori sistem pembuktian

Sebelum meninjau sistem pembuktian yang dianut oleh KUHAP, ada baiknya ditinjau beberapa ajaran yang berhubungan dengan sistem pembuktian. Guna sebagai perbandingan dalam memahami sistem pembuktian yang diatur dalam KUHAP.

³⁷ *Ibid.*, halaman 253

a. Conviction in Time

Sistem pembuktian conviction in time menentukan salah tidaknya seorang terdakwa semata-mata ditentukan oleh penilaian “keyakinan hakim. Keyakinan hakim yang menentukan keterbuktian kesalahan terdakwa. Dari mana hakim menarik dan menyimpulkan keyakinannya, tidak menjadi masalah dalam sistem ini. Keyakinan boleh diambil dan disimpulkan hakim dari alat-alat bukti yang diperiksanya dalam sidang pengadilan. Bisa juga hasil pembuktian alat-alat bukti itu diabaikan hakim dan langsung menarik keyakinan dari keterangan atau pengakuan terdakwa. Sistem pembuktian conviction in time sudah tentu mengandung kelemahan. Hakim dapat saja menjatuhkan hukuman pada seorang terdakwa semata-mata atas “dasar keyakinan” belaka tanpa didukung oleh alat bukti yang cukup. Sebaliknya hakim leluasa membebaskan terdakwa dari tindak pidana yang dilakukan walaupun kesalahan terdakwa cukup terbukti dengan alat-alat bukti yang lengkap, selama hakim tidak yakin atas kesalahan terdakwa.

b. Conviction raisonee

Sistem ini pun dapat dikatakan “keyakinan hakim” tetap memegang peranan penting dalam menentukan salah tidaknya terdakwa. Akan tetapi dalam sistem pembuktian ini faktor keyakinan hakim dibatasi. Jika dalam sistem pembuktian conviction in time peran “keyakinan hakim” leluasa tanpa batas maka pada sistem conviction raisonee, keyakinan hakim harus didukung dengan alasan-alasan yang jelas. hakim wajib menguraikan dan menjelaskan alasan-alasan apa yang mendasari keyakinannya atas kesalahan terdakwa.

c. Pembuktian menurut Undang-undang secara positif

Pembuktian menurut Undang-undang secara positif merupakan pembuktian yang bertolak belakang dengan sistem pembuktian menurut conviction in time. Pembuktian menurut Undang-undang secara positif, “keyakinan hakim tidak ikut ambil bagian” dalam membuktikan kesalahan terdakwa. Keyakinan hakim dalam sistem ini tidak ikut berperan menentukan salah atau tidaknya terdakwa. Sistem ini berpedoman pada prinsip pembuktian dengan alat-alat bukti yang ditentukan Undang-undang. Untuk membuktikan salah atau tidaknya terdakwa semata-mata “digantungkan kepada alat-alat bukti yang sah”. Asal sudah dipenuhi syarat-syarat dan ketentuan pembuktian menurut Undang-undang, sudah cukup menentukan kesalahan terdakwa tanpa mempersoalkan keyakinan hakim. Bagaimana kalau sistem ini dibandingkan dengan sistem pembuktian keyakinan atau conviction in time? Kita berpendapat, sistem pembuktian menurut Undang-undang secara positif lebih sesuai dibandingkan dengan sistem pembuktian menurut keyakinan. Sistem pembuktian menurut Undang-undang secara positif lebih dekat kepada prinsip “penghukuman berdasar hukum”. Artinya penjatuhan hukuman terhadap seseorang, semata-mata tidak diletakkan di bawah kewenangan hakim, tetapi di atas kewenangan Undang-undang berlandaskan asas: seorang terdakwa baru dapat dihukum dan dipidana jika apa yang didakwakan kepadanya benar-benar terbukti berdasar cara dan alat-alat bukti yang sah menurut Undang-undang.

d. Pembuktian menurut Undang-undang secara negatif (*negatief wettelijk stelsel*)

Sistem pembuktian menurut Undang-undang secara negatif merupakan teori antara sistem pembuktian menurut Undang-undang secara positif dengan sistem pembuktian menurut keyakinan atau *conviction in time*. Sistem pembuktian menurut Undang-undang secara negatif merupakan keseimbangan antara kedua sistem yang saling bertolak belakang secara ekstrem. Dari keseimbangan tersebut, sistem pembuktian menurut Undang-undang secara negatif “menggabungkan” ke dalam dirinya secara terpadu sistem pembuktian menurut keyakinan dengan sistem pembuktian menurut Undang-undang secara positif. Dari hasil penggabungan kedua sistem yang saling bertolak belakang itu, terwujudlah suatu “sistem menurut Undang-undang secara negatif”.³⁸

Untuk menentukan salah atau tidaknya seorang terdakwa menurut sistem pembuktian Undang-undang secara negatif, terdapat dua komponen:³⁹

1. Pembuktian harus dilakukan menurut cara dan dengan alat-alat bukti yang sah menurut Undang-undang
2. Dan keyakinan hakim yang juga harus didasarkan atas cara dan dengan alat-alat bukti yang sah menurut Undang-undang.

Jika salah satu diantara kedua unsur itu tidak ada, tidak cukup mendukung keterbuktian kesalahan terdakwa. Misalnya ditinjau dari segi cara dan dengan alat-alat bukti yang sah menurut Undang-undang, kesalahan terdakwa cukup terbukti, tetap sekalipun sudah cukup terbukti, hakim “tidak yakin” akan kesalahan

³⁸ *Ibid.*, halaman 256-257

³⁹ *Ibid.*, halaman 258

terdakwa, dalam hal seperti ini terdakwa tidak dapat dinyatakan bersalah. Sebaliknya, hakim benar-benar yakin terdakwa sungguh-sungguh bersalah melakukan kejahatan yang didakwakan, akan tetapi keyakinan tersebut tidak didukung dengan pembuktian yang cukup menurut cara dan dengan alat-alat bukti yang sah menurut Undang-undang. Dalam hal seperti ini pun terdakwa tidak dapat dinyatakan bersalah. Oleh karena itu, di antara kedua komponen tersebut harus “saling mendukung”.

3. Beban Pembuktian Dalam Hukum Acara Pidana

Beban pembuktian adalah suatu penentuan oleh hukum tentang siapa yang harus membuktikan suatu fakta yang dipersoalkan di pengadilan, untuk membuktikan dan meyakinkan pihak manapun bahwa fakta tersebut memang benar-benar terjadi seperti yang di ungkapkannya, dengan konsekuensi hukum bahwa jika tidak dapat dibuktikan oleh pihak yang di bebani pembuktian, fakta tersebut dianggap tidak pernah terjadi seperti yang di ungkapkan oleh pihak yang mengajukan fakta tersebut di pengadilan.⁴⁰ Macam- macam Beban Pembuktian ialah sebagai berikut:

a. Beban Pembuktian Biasa

Jaksa Penuntut Umum adalah yang mempunyai kewajiban untuk membuktikan suatu pernyataan atau tuduhan, hal ini ditegaskan dalam Pasal 66 KUHAP yang menyebutkan “tersangka atau Terdakwa tidak dibebani kewajiban pembuktian.”⁴¹

⁴⁰ Nitrulia Prameswari, “Kedudukan Alat Bukti Petunjuk Diranah Hukum Acara Pidana”, <http://jurnal.hukum.uns.ac.id/index.php/verstek/article/viewFile/689/643> diakses pada tanggal 15 April 2017

⁴¹ *Ibid.*,

b. Beban Pembuktian Berimbang

Dalam Negara Indonesia, beban pembuktian yang digunakan yaitu beban pembuktian umum atau konvensional beban untuk membuktikan terdapat pada Penuntut Umum. Hal tersebut sesuai Pasal 66 KUHAP yang isinya “Terdakwa tidak dikenakan beban pembuktian”. Namun dalam tindak pidana tertentu (seperti korupsi) menggunakan beban pembuktian terbalik terbatas seperti yang terdapat dalam Pasal 37 ayat (1) Undang-undang Nomor 20 Tahun 2001 yang isinya “Terdakwa memiliki hak untuk membuktikan dalam sidang pengadilan”. Maksud terbatas yaitu Terdakwa memiliki hak untuk membuktikan di depan pengadilan, namun penuntut umum harus membuktikan alasan mengajukan dakwaan tersebut ke pengadilan. Menurut Penjelasan Pasal 37 Undang-undang Nomor 31 Tahun 1999 ditentukan pembuktian terbalik yang bersifat terbatas dan berimbang, yaitu terdakwa mempunyai hak untuk membuktikan dirinya tidak melakukan tindak pidana 11 korupsi dan wajib memberikan keterangan mengenai seluruh harta bendanya dan harta benda isterinya atau suami, anak dan harta benda setiap orang atau korporasi yang diduga mempunyai hubungan dengan perkara yang bersangkutan dan Penuntut Umum tetap berkewajiban untuk membuktikan dakwaannya. Apabila Terdakwa dapat membuktikan dalilnya bahwa, “Terdakwa tidak melakukan tindak pidana korupsi” hal tersebut tidak berarti Terdakwa tidak terbukti melakukan korupsi. Hal ini disebabkan “Penuntut Umum masih berkewajiban untuk membuktikan dakwaannya”⁴²

c. Beban Pembuktian terbalik

⁴² *Ibid.*,

Sistem pembuktian terbalik, ialah beban pembuktian sepenuhnya berada dipihak Terdakwa, untuk membuktikan dirinya tidak melakukan tindak pidana. Sistem pembuktian terbalik ini adalah kebalikan dari asas *presumption of innocence*. Penjelasan umum dalam Undang-Undang Nomor 31 Tahun 1999 dikatakan pengertian “pembuktian terbalik yang bersifat terbatas dan berimbang”, yakni :

Terdakwa mempunyai hak untuk membuktikan bahwa ia tidak melakukan tindak pidana korupsi dan wajib memberikan keterangan tentang seluruh harta bendanya dan harta benda isterinya atau suami, anak, dan harta benda setiap orang atau korporasi yang diduga mempunyai hubungan dengan perkara yang bersangkutan dan Penuntut Umum tetap berkewajiban untuk membuktikan dakwaannya.

Kata-kata “bersifat terbatas” didalam memori atas pasal 37 dikatakan, bahwa apabila Terdakwa dapat membuktikan dalilnya bahwa “Terdakwa tidak melakukan tindak pidana korupsi” hal itu tidak berarti bahwa Terdakwa tidak terbukti melakukan korupsi, sebab Penuntut Umum, masih tetap berkewajiban untuk membuktikan dakwaannya. Beban pembuktian terbalik ini merupakan suatu bentuk penyimpangan asas hukum pidana yang berlaku universal. Penyimpangan asas hukum 12 pidana yang berlaku universal ini terletak pada penyimpangan asas “siapa yang menuduh, maka dia yang harus membuktikan”⁴³

⁴³ *Ibid.*,

4. Sistem pembuktian yang dianut KUHAP

a. Keterangan Saksi

Pada umumnya semua orang dapat menjadi saksi. Kecualin menjadi saksi tercantum dalam pasal 186 KUHAP berikut:

- 1) Keluarga sedarah atau semenda dalam garis lurus ke atas atau ke bawah sampai derajat ketiga dari terdakwa atau yang bersama-sama sebagai terdakwa
- 2) Saudara dari terdakwa atau yang bersama-sama sebagai terdakwa, saudara ibu atau saudara bapak, juga mereka yang mempunyai hubungan perkawinan, dan anak-anak saudara terdakwa sampai derajat ketiga
- 3) Suami atau istri terdakwa meskipun sudah bercerai atau yang bersama-sama sebagai terdakwa⁴⁴

Ditinjau dari segi nilai dan ketentuan pembuktian keterangan saksi, agar keterangan saksi atau kesaksian mempunyai nilai serta kekuatan pembuktian, perlu diperhatikan beberapa pokok ketentuan yang harus dipenuhi oleh seorang saksi. Artinya, agar keterangan saksi dapat dianggap sah sebagai alat bukti yang memiliki nilai kekuatan pembuktian, harus dipenuhi aturan ketentuan sebagai berikut:

1. Harus mengucapkan sumpah atau janji

Menurut ketentuan Pasal 160 ayat (3), sebelum saksi memberi keterangan “wajib mengucapkan” sumpah atau janji. Adapun sumpah atau janji:

- a. Dilakukan menurut cara agamanya masing-masing

⁴⁴ Andi Hamzah, 2016, *Hukum Acara Pidana Indonesia*, Jakarta: Sinar Grafika, halaman 260

b. Lafal sumpah atau janji berisi bahwa saksi akan memberikan keterangan yang sebenar-benarnya dan tiada lain daripada yang sebenarnya

2. Keterangan saksi yang bernilai sebagai bukti

Tidak semua keterangan saksi yang mempunyai nilai sebagai alat bukti.

Keterangan saksi yang mempunyai nilai ialah keterangan yang sesuai dengan apa yang dijelaskan Pasal 1 angka 27 KUHP:

a. Yang saksi lihat sendiri

b. Saksi yang dengar sendiri

c. Saksi alami sendiri

d. Serta menyebut alasan dari pengetahuannya itu

3. Keterangan saksi harus diberikan di sidang pengadilan

Agar supaya keterangan saksi dapat dinilai sebagai alat bukti, keterangan itu harus dinyatakan di sidang pengadilan. Hal ini sesuai dengan penegasan Pasal 185 ayat (1). Kalau begitu keterangan saksi yang berisi penjelasan tentang apa yang didengarnya sendiri, dilihatnya sendiri atau dialaminya sendiri mengenai suatu peristiwa pidana, baru dapat bernilai sebagai alat bukti apabila keterangan itu saksi nyatakan di sidang pengadilan.

4. Keterangan seorang saksi saja dianggap tidak cukup

Supaya keterangan saksi dapat dianggap cukup membuktikan kesalahan seorang terdakwa harus dipenuhi paling sedikit atau sekurang-kurangnya dengan dua alat bukti. Kalau begitu keterangan seorang saksi saja baru bernilai sebagai satu alat bukti yang harus ditambah dan dicukupi dengan alat bukti lain. Jadi, bertitik tolak dari ketentuan Pasal 185 ayat (2),

keterangan seorang saksi saja belum dapat dianggap sebagai alat bukti yang cukup untuk membuktikan kesalahan terdakwa. Ditarik kesimpulan bahwa persyaratan yang dikehendaki oleh Pasal 185 ayat (2) adalah:

- a. Untuk dapat membuktikan kesalahan terdakwa paling sedikit harus didukung oleh “dua orang saksi”
- b. Atau kalau saksi yang ada hanya terdiri dari seorang saja maka kesaksian tunggal itu harus dicukupi atau ditambah dengan salah satu alat bukti yang lain

5. Keterangan beberapa saksi yang berdiri sendiri

Sering terdapat kekeliruan pendapat sementara orang yang beranggapan dengan adanya beberapa saksi dianggap keterangan saksi yang banyak itu telah cukup membuktikan kesalahan terdakwa. Pendapat demikian keliru karena sekalipun saksi yang dihadirkan dan didengar keterangannya di sidang pengadilan secara “kuantitatif” telah melampaui batas minimum pembuktian, belum tentu keterangan mereka secara “kualitatif” memadai sebagai alat bukti yang sah membuktikan kesalahan terdakwa. Tidak ada gunanya menghadirkan saksi saksi yang banyak jika secara kualitatif keterangan mereka saling berdiri sendiri tnpa adanya saling hubungan antara satu dengan yang lain yang dapat mewujudkan suatu kebenaran akan adanya kejadian atau keadaan tertentu.⁴⁵

Dalam putusan Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan penuntut umum mengajukan empat orang saksi, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa serta diperkuat

⁴⁵ Yahya Harahap, *Op, Cit.*, halaman 265-268

dengan barang bukti. Saksi-saksi yang menyampaikan kesaksiannya di pengadilan dibawah sumpah menerangkan sebagai berikut:

1. Saksi SYAIFUDDIN, menerangkan :

- a. Saksi menerangkan dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia memberikan keterangan yang sebenarnya ;
- b. Bahwa benar saksi adalah Kepala lingkungan tempat tinggal terdakwa
- c. Bahwa benar pada hari Selasa tanggal 11 Februari 2014 sekira pukul 10.05 Wib, saksi menyaksikan pada saat petugas Balai POM Medan dan Anggota Polri melakukan penyitaan dirumah terdakwa yang terletak di Jalan setia luhur Gg.Anggrek No.34 B Medan.
- d. Bahwa benar sebelum petugas balai POM medan menemukan 6 (enam) jenis produksi obat antara lain:
 - 1) 35 (tiga puluh lima) ampul Diphenhydramine injeksi
 - 2) 1 (Satu) buah Kotak ATS
 - 3) 30 (tiga puluh) tablet trihexy phenidyl 2 mg
 - 4) 30 (tiga puluh) lembar label neurobion injeksi
 - 5) 1 (satu) buah kotak dexamethasone injeksi
 - 6) 10 (sepuluh) lembar brosur neurobion injeksi
- e. Bahwa selanjutnya balai POM Medan melakukan penyitaan terhadap obat-obat tersebut.
- f. Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan

2. Saksi LEO NINDAS SITEPU, menerangkan :

- a. Saksi menerangkan dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia memberikan keterangan yang sebenarnya ;
 - b. Bahwa benar bahwa saksi adalah Anggota Polri Polda Summuut ;
 - c. Bahwa benar pada hari Selasa tanggal 11 Februari 2014 sekira pukul 10.05 Wib, saksi bersama dengan Balai POM Medan melakukan penyitaan dirumah terdakwa yang terletak di Jalan setia luhur Gg.Anggrek No.34 B Medan.
 - d. Bahwa benar sebelumnya petugas Balai POM medan mendapat informasi dari masyarakat bahwa dirumah tempat tinggal tersangka ada menyimpan/menjual obat tanpa izin edar.
 - e. Bahwa benar saat dilakukan pemeriksaan petugas balai POM Medan menemukan 6 (enam) jenis produksi obat antara lain:
 - 1) 35 (tiga puluh lima) ampul Diphenhydramine injeksi
 - 2) 1 (Satu) buah Kotak ATS
 - 3) 30 (tiga puluh) tablet trihexy phenidyl 2 mg
 - 4) 30 (tiga puluh) lembar label neurobion injeksi
 - 5) 1 (satu) buah kotak dexamethasone injeksi
 - 6) 10 (sepuluh) lembar brosur neurobion injeksi
 - f. Bahwa selanjutnya petugas Balai POM Medan melakukan penyitaan atas obatobatan tersebut.
 - g. Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan.
3. Saksi HAYANI, menerangkan :

- a. Bahwa benar saksi-saksi dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia memberikan keterangan yang sebenarnya ;
 - b. Bahwa benar bahwa saksi adalah staf dari Petugas dai Balai POM Medan;
 - c. Bahwa benar pada hari Selasa tanggal 11 Februari 2014 sekira pukul 10.05 Wib, saksi bersama dengan Balai POM Medan melakukan penyitaan dirumah terdakwa yang terletak di Jalan setia luhur Gg.Anggrek No.34 B Medan.
 - d. Bahwa benar sebelumnya petugas Balai POM medan mendapat informasi dari masyarakat bahwa dirumah tempat tinggal tersangka ada menyimpan / menjual obat tanpa izin edar.
 - e. Bahwa benar saat dilakukan pemeriksaan petugas balai POM Medan menemukan 6 (enam) jenis produksi obat antara lain:
 - 1) 35 (tiga puluh lima) ampul Diphenhydramine injeksi
 - 2) 1 (Satu) buah Kotak ATS
 - 3) 30 (tiga puluh) tablet trihexy phenidyl 2 mg
- b. Keterangan Ahli

Keterangan ahli ialah keterangan yang diberikan seorang ahli yang memiliki keahlian khusus tentang masalah yang diperlukan penjelasannya dalam suatu perkara pidana yang sedang diperiksa. Manfaat yang dituju oleh pemeriksaan keterangan ahli guna kepentingan pembuktian. Kalau hakim, penuntut umum atau terdakwa tidak memahami arti dan tujuan keterangan ahli, hal itu bisa menimbulkan kekacauan dalam pemeriksaan.⁴⁶ Dengan adanya dua

⁴⁶ *Ibid.*, halaman 277

cara pemeriksaan keterangan ahli, sekaligus melahirkan dua bentuk keterangan ahli yaitu:

1. Alat bukti keterangan saksi yang berbentuk “laporan” atau “visum et repertum”
2. Alat bukti keterangan ahli yang berbentuk “keterangan langsung secara lisan” di sidang pengadilan dituangkan dalam catatan berita acara persidangan⁴⁷.

Mengenai bentuk alat bukti keterangan ahli yang kedua, tidak ada masalah, karena sifatnya benar-benar murni sebagai alat bukti keterangan ahli, yang lahir dari hasil pemberian keterangan secara langsung di sidang pengadilan. Tidak menimbulkan dualisme dengan alat bantu lain, baik terhadap alat bukti keterangan saksi, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa.

Lain halnya dengan alat bukti keterangan ahli yang berbentuk laporan. Alat bukti ini sekaligus menyentuh dua sisi alat bukti sah:

1. Pada suatu segi alat bukti keterangan ahli yang berbentuk laporan, tetap dapat dinilai sebagai alat bukti keterangan ahli. Hal itu dengan jelas ditegaskan oleh penjelasan Pasal 186 alinea pertama yang selengkapnya berbunyi: “keterangan ahli dapat juga sudah diberikan pada waktu pemeriksaan oleh penyidik atau penuntut umum, yang dituangkan dalam suatu bentuk laporan dan dibuat dengan mengingat sumpah di waktu ia menerima jabatan atau pekerjaan”. Bentuk keterangan ahli yang seperti itulah yang diatur dalam Pasal 133 KUHAP, yakni laporan yang dibuat oleh

⁴⁷ *Ibid.*, halaman 282

seorang ahli atas permintaan penyidik pada taraf pemeriksaan penyidikan. Oleh penjelasan Pasal 186 alinea pertama, laporan seperti itu “bernilai sebagai alat bukti” keterangan ahli yang diberi nama alat bukti keterangan ahli “berbentuk laporan”.⁴⁸

2. Pada sisi lain alat bukti keterangan ahli yang berbentuk laporan juga menyentuh alat bukti surat. Alasannya, ketentuan Pasal 187 huruf c telah menentukan salah satu di antara alat bukti surat yakni: “surat keterangan dari seorang ahli yang memuat pendapat berdasarkan keahliannya mengenai suatu hal atau sesuatu keadaan yang diminta secara resmi kepadanya.”⁴⁹

c. Alat Bukti Surat

Surat yang dapat dinilai sebagai alat bukti yang sah menurut Undang-undang ialah:

1. Surat yang dibuat atas sumpah jabatan
2. Atau surat yang dikuatkan dengan sumpah⁵⁰

Kekuatan pembuktian yang melekat pada alat bukti surat, dapat ditinjau dari segi teori serta menghubungkannya dengan beberapa prinsip pembuktian yang diatur dalam KUHAP, yaitu:

1. Ditinjau dari segi formal

Ditinjau dari segi formal, alat bukti surat yang disebut pada Pasal 187 huruf a, b dan c adalah alat bukti yang sempurna. Sebab bentuk surat-surat yang disebut di dalamnya dibuat secara resmi menurut formalitas yang ditentukan peraturan perundang-undangan. Dengan dipenuhinya ketentuan formal dalam

⁴⁸ *Ibid.*,

⁴⁹ *Ibid.*,

⁵⁰ *Ibid.*, halaman 285

pembuatannya serta dibuat dan berisi keterangan resmi dari seorang pejabat yang berwenang dan pembuatan serta keterangan yang terkandung dalam surat dibuat atas sumpah jabatan maka ditinjau dari segi formal alat bukti surat seperti yang disebut pada Pasal 187 huruf a, b dan c adalah alat bukti yang bernilai sempurna.⁵¹

2. Ditinjau dari segi materil

Dari sudut materil, semua bentuk alat bukti surat yang disebutkan dalam Pasal 187 “bukan alat bukti yang mempunyai kekuatan mengikat”. Pada diri alat bukti surat itu tidak melekat kekuatan pembuktian yang mengikat. Nilai kekuatan pembuktian alat bukti surat sama halnya dengan nilai kekuatan pembuktian yang berifat bebas. Tanpa mengurangi sifat kesempurnaan formal alat bukti surat yang disebut pada Pasal 187 huruf a, b dan c sifat kesempurnaan formal tersebut tidak dengan sendirinya mengandung nilai kekuatan pembuktian yang mengikat. Hakim bebas untuk menilai kekuatan pembuktiannya. Hakim dapat menggunakannya atau menyingkirkannya⁵²

d. Alat Bukti Petunjuk

Menurut Pasal 188 ayat (1) KUHAP petunjuk adalah perbuatan, kejadian atau keadaan yang karena penyesuaiannya baik antara satu dengan yang lain maupun tindak pidana itu sendiri, menandakan bahwa telah terjadi suatu tindak pidana dan siapa pelakunya. Pasal 188 ayat (2) alat bukti petunjuk hanya dapat diperoleh dari:

a. Keterangan saksi

⁵¹ *Ibid.*, halaman 288

⁵² *Ibid.*, halaman 289

b. Surat

c. Keterangan terdakwa

Baik penuntut umum maupun hakim pasti akan lebih mengutamakan alat bukti lain, seperti keterangan saksi pada khususnya. Sekalipun pada prinsipnya semua alat bukti sama nilai dan pentingnya. Kenyataannya, aparat penegak hukum tetap memulai penggarapan upaya pembuktian dari urutan alat bukti keterangan saksi, surat dan keterangan ahli. Sidang pengadilan baru berpaling mencari alat bukti petunjuk apabila alat bukti yang lain belum cukup membuktikan kesalahan terdakwa. Jika pembuktian dengan alat bukti yang lain sudah mencukupi, pada dasarnya tidak lagi diperlukan alat bukti petunjuk. Kalau begitu, alat bukti petunjuk pada umumnya baru diperlukan apabila alat bukti yang lain belum mencukupi batas minimum pembuktian yang digariskan Pasal 183.⁵³

e. Keterangan terdakwa

Keterangan terdakwa adalah apa yang terdakwa nyatakan di sidang pengadilan tentang perbuatan yang ia lakukan atau ia ketahui sendiri atau ia alami sendiri (Pasal 189 ayat 1 KUHAP). Dari uraian Pasal tersebut masih menyimpan sejumlah kesulitan. Tidak ada perbedaan atau penjelasan apakah pengakuan dapat dikategorikan sebagai keterangan terdakwa. Oleh Hamzah mengemukakan bahwa keterangan terdakwa tidak perlu sama dengan pengakuan, karena pengakuan sebagai alat bukti mempunyai syarat-syarat diantaranya:

⁵³ *Ibid.*, halaman 294-295

1. Mengaku ia yang melakukan delik yang didakwakan.
2. Mengaku ia bersalah.⁵⁴

Sudah tentu tidak semua keterangan terdakwa dapat dinilai sebagai alat bukti yang sah. Untuk menentukan sejauh mana keterangan terdakwa dapat dinilai sebagai alat bukti yang sah menurut undang-undang, diperlukan beberapa asas sebagai landasan berpijak, antara lain:

1. Keterangan dinyatakan disidang pengadilan

Supaya keterangan terdakwa dapat dinilai sebagai alat bukti yang sah, keterangan itu harus dinyatakan di sidang pengadilan, baik pernyataan berupa penjelasan “yang diutarakan sendiri” oleh terdakwa maupun pernyataan yang berupa penjelasan atau jawaban terdakwa atas pertanyaan yang diajukan kepadanya oleh ketua sidang, hakim anggota, penuntut umum dan penasihat hukum. Adapun yang harus dinilai bukan hanya keterangan yang berisi pernyataan pengakuan tetapi termasuk penjelasan pengingkaran yang dikemukakannya.

2. Tentang perbuatan yang ia lakukan atau yang ia ketahui sendiri atau alami sendiri. Sebagai asas kedua, supaya keterangan terdakwa dapat dinilai sebagai alat bukti, keterangan itu merupakan:
 - a. Tentang perbuatan yang dilakukan terdakwa
 - b. Tentang apa yang diketahui sendiri oleh terdakwa
 - c. Apa yang dialami sendiri oleh terdakwa
 - d. Keterangan terdakwa hanya merupakan alat bukti terhadap dirinya sendiri⁵⁵

⁵⁴ Damang, “Keterangan Terdakwa”, <http://www.negarahukum.com/hukum/keterangan-terdakwa.html> diakses pada tanggal 28 Maret 2017

Terdakwa telah didengar keterangannya dipersidangan, pada pokoknya sebagai berikut:

- a. Terdakwa menerangkan dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia memberikan keterangan dengan sebenarnya.
- b. Bahwa benar pada hari pada hari Selasa tanggal 11 Februari 2014 sekira pukul 10.05 Wib, saksi bersama dengan Balai POM Medan melakukan penyitaan dirumah terdakwa yang terletak di Jalan setia luhur Gg.Anggrek No.34 B Medan.
- c. Bahwa benar saat dilakukan pemeriksaan petugas balai POM Medan menemukan 6 (enam) jenis produksi obat antara lain:
 - 1) 35 (tiga puluh lima) ampul Diphenhydramine injeksi
 - 2) 1 (Satu) buah Kotak ATS
 - 3) 30 (tiga puluh) tablet trihexy phenidyl 2 mg
 - 4) 30 (tiga puluh) lembar label neurobion injeksi
 - 5) 1 (satu) buah kotak dexamethasone injeksi
 - 6) 10 (sepuluh) lembar brosur neurobion injeksi
- d. Bahwa benar terdakwa mendapatkan obat-obat tersebut dari sales freelance yang bernama RONI yang menurut RONI obat itu didapatnya dari jakarta
- e. Bahwa benar kotak Dexamethason Injeksi sudah terdakwa ambil isinya lalu terdakwa ganti menjadi ATS Injeksi, Kotak diphenhydramine terdakwa ganti menjadi ATS injeksi sedangkan label Neurobion injeksi terdakwa gunakan untuk mengganti label mersibion injeksi neurobion injeksi.

⁵⁵ Yahya Harahap, *Op, Cit.*, halaman 299-300

- f. Bahwa benar terdakwa mengganti label-label obat-onatan tersebut dengan cara terdakwa merendam Dexamethason injeksi, diphenhydramine injeksi dan mersibion injeksi kedalam ember yang berisi air kemudian terdakwa mengupas label tersebut kemudian menempelkan label neurobion injeksi ke ampul mersibion.
- g. Bahwa benar terdakwa mendapatkan keuntungan bila menjual ATS injeksi ke apotik sebesar Rp.70.000,-(tujuh puluh ribu rupiah) per box dan neurobion injeksi sebesar Rp.10.000,-(sepuluh ribu rupiah);
- h. Bahwa benar terdakwa melakukan penggantian label obat yang lain sejak bulan desember 2013.
- i. Bahwa Terdakwa merasa bersalah dan menyesali perbuatannya dan berjanji tidak mengulanginya lagi.

Barang bukti berupa tiga puluh lima ampul Diphenhy injeksi, satu buah kotak ATS, tiga puluh talet trihexy phenydil 2 mg, tiga puluh lembar label neurobion injeksi, satu buah kotak dexamethason dan sepuluh lembar brosur neurobion injeksi.

C. Analisis Hukum Terhadap Pembuktian Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan

Setiap perkara yang masuk ke Pengadilan Negeri untuk diperiksa dan diadili dalam sidang pengadilan kemudian memperoleh suatu putusan, sangatlah penting untuk mengetahui mengenai kedudukan para pihak yang terlibat dalam perkara tersebut. Berdasarkan putusan perkara ini, terdapat empat saksi,

keterangan terdakwa dan barang bukti yang menguatkan dakwaan jaksa penuntut umum. Sistem peradilan pidana Indonesia menganut sistem pembuktian negatif. Sistem pembuktian negatif mengharuskan bahwa pembuktian dilakukan berdasarkan cara dan dengan alat bukti yang sah menurut Undang-undang secara positif dan dengan sistem pembuktian menurut keyakinan hakim. Oleh karena itu, Pasal 183 mengharuskan hakim tidak boleh menjatuhkan pidana kepada seorang kecuali apabila dengan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah, hakim memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar-benar terjadi dan bahwa terdakwa yang bersalah melakukannya. Di samping itu, selain berpedoman pada alat bukti yang ada dan disertai dengan keyakinan hakim, seseorang dapat dijatuhi hukuman dengan alat bukti yang ada menerangkan bahwa seseorang tersebut telah terbukti melakukan tindak pidana, memenuhi segala unsur dalam suatu delik atau tindak pidana. Pasal 184 KUHAP tentang alat bukti yang sah, pada kasus ini yang dijadikan sebagai alat bukti adalah keterangan saksi, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa.

Untuk menilai keterangan beberapa saksi sebagai alat bukti yang sah, harus terdapat saling berhubungan antara keterangan-keterangan tersebut, sehingga dapat membentuk keterangan yang membenarkan adanya suatu kejadian atau keadaan tertentu. Namun dalam menilai kebenaran keterangan para saksi, Pasal 185 ayat (6) menuntut kewaspadaan hakim untuk sungguh memperhatikan:

1. Pesesuaian antara keterangan saksi

Saling pesesuaian harus jelas tampak penjabarannya dalam pertimbangan hakim, sedemikian rupa jelasnya diuraikan secara terperinci dan sistematis.

Jangan seperti yang sering terjadi penguraian analisis persesuaian itu hanya diuraikan secara mengambang dan diskriptif. Malah kadang-kadang analisis persesuaian itu hanya tertuang dalam suatu ungkapan atau kesimpulan singkat yang berbunyi: keterangan para saksi telah memperlihatkan persesuaian, oleh karena itu kesalahan terdakwa telah terbukti. Dan kalau dicari persesuaian itu dalam pertimbangan, tidak dijumpai.⁵⁶

2. Persesuaian keterangan saksi dengan alat bukti lain

Dalam hal ini, jika ada yang diajukan penuntut umum dalam persidangan pengadilan terdiri dari saksi dengan alat bukti lain, baik berupa ahli, surat atau petunjuk, hakim dalam sidang maupun dalam pertimbangannya, harus meneliti dengan sungguh-sungguh saling bersesuaian maupun pertentangan antara keterangan saksi itu dengan alat bukti yang lain tersebut.⁵⁷

3. Alasan saksi memberi keterangan tertentu

Dalam hal ini, hakim harus mencari alasan saksi, kenapa memberikan keterangan yang seperti itu. Tanpa mengetahui alasan saksi yang pasti, akan memberikan gambaran yang kabur bagi hakim tentang keadaan yang diterangkan saksi. Misalnya saksi menerangkan, bahwa ia tidak begitu pasti apakah memang benar-benar terdakwa yang ia lihat pada saat peristiwa pidana terjadi. Akan tetapi, baik dari raut muka, tinggi badan serta rambutnya, sangat bersesuaian betul dengan terdakwa.⁵⁸

Perkara pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan

⁵⁶ *Ibid.*, halaman 269

⁵⁷ *Ibid.*,

⁵⁸ *Ibid.*, halaman 270

dengan terdakwa Dedi Supriawan yang telah diperiksa dan diadili majelis hakim Pengadilan Negeri Medan dan telah memperoleh putusan pengadilan yang pada pokoknya menjatuhkan pidana kepada terdakwa Dedi Supriawan selama delapan bulan dan denda Rp.5.000.000,-.

Hasil analisis terhadap putusan perkara pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan, majelis hakim Pengadilan Negeri Medan yang memeriksa, mengadili dan memutus perkara pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan itu, berdasarkan alat bukti yang diajukan maka diperoleh fakta-fakta hukum bahwa benar terdakwa Dedi Supriawan pada hari Selasa tanggal 11 Februari 2104 sekira pukul 10.05 wib bertempat di Jalan Setia Luhur Gg. Angrek No. 34 B Medan atau setidaknya di suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah Hukum Pengadilan Negeri Medan, “dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan”. Bermula terdakwa membeli obat-obatan yang tidak jelas sumbernya dari sales freelance yang bernama Roni dengan tujuan untuk terdakwa perjual belikan. Terdakwa mengetahui obat-obatan tersebut berasal dari Jakarta sebagaimana dengan alamat pengirim obat tersebut yang tertera di setiap kotak obat yang terdakwa beli tersebut dan setelah terdakwa menerima obat-obatan tersebut lalu terdakwa menjual obat-obatan tersebut ke beberapa apotik di sekitar kota Medan hingga keluar kota Medan, selain itu juga terdakwa melakukan pergantian label

anantara obat yang satu dengan yang lainnya seperti obat Dexamethason injeksi dan Diphenhydramine yang terdakwa ganti menjadi ATS injeksi, selanjutnya obat neurobion injeksi terdakwa ganti menjadi mersibion dan sebaliknya dengan cara terdakwa memasukkannya ke dalam ember berisi air kemudian terdakwa mengupas label tersebut selanjutnya terdakwa menempelkan label neurobion injeksi ke label Mersibion injeksi dan sebaliknya dan kegiatan memperjual belikan obat-obatan tersebut telah terdakwa lakukan selama lebih 6 (enam) tahun sedangkan untuk melakukan pergantian label merk obat satu telah terdakwa lakukan sejak bulan Desember 2013. Pada hari selasa tanggal 11 Februari 2014 sekira pukul 10.05 wib, saksi Fitriani S, Farm, Apt, saksi hayani masing-masing dari Balai Petugas POM Medan lainnya beserta 2 (dua) orang petugas dari Ditresnarkoba Polda Sumut melakukan pemeriksaan di rumah tempat tinggal terdakwa. Sebelumnya para petugas mendapatkan informasi dari masyarakat bahwa di rumah tempat tinggal terdakwa ada menyimpan obat-obatan yang terdiri dari:

1. 35 (tiga puluh lima) ampul Diphenhydramine injeksi
2. 1 (satu) buah kotak ATS
3. 30 (tiga puluh) tablet trihexy phenidyl 2 mg
4. 30 (tiga puluh) lembar label neurobion injeksi
5. 1 (satu) buah kotak dexamethasone injeksi
6. 10 (sepuluh) lembar brosur neurobion injeksi
7. 30 (tiga puluh) tablet

Yang merupakan obat-obatan yang seharusnya diperoleh dengan resep dokter sehingga 6 (enam) jenis obat yang merupakan yang terdiri dari tiga jenis obat daftar (G), satu jenis label Neurobion injeksi 5000, satu jenis kotak dexamethason injeksi dan satu jenis brosur neurobion injeksi yang selama ini terdakwa perjual belikan adalah sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan mutu sehingga oleh badan POM RI menyatakan obat-obatan tersebut tidak layak untuk diedarkan karena akan beresiko terhadap kesehatan penggunanya. Selanjutnya karena terdakwa tidak memperhatikan surat keahlian atau kewenangannya untuk mengedarkan obat-obatan tersebut kepada pihak yang berwenang.

Barang bukti ialah benda baik yang bergerak atau tidak bergerak, yang berwujud maupun tidak berwujud yang mempunyai hubungan dengan tindak pidana yang terjadi agar dapat dijadikan sebagai bukti maka benda-benda ini harus dikenakan penyitaan terlebih dahulu oleh penyidik dengan surat izin ketua pengadilan negeri yang di dalam daerah hukumnya benda yang dikenakan penyitaan berada. Kecuali penyitaan yang dilakukan oleh penyidik pada Komisi Pemberantasan Korupsi tidak perlu ada izin ketua Pengadilan Negeri setempat. Penuntut Umum tidak menghadirkan keterangan ahli untuk menjelaskan apakah obat-obatan tersebut termasuk memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan.

Pertimbangan majelis hakim Pengadilan Negeri Medan selanjutnya menerangkan bahwa benar tersangka ada menyimpan/menjual obat tanpa izin edar. Pertimbangan majelis hakim selanjutnya menerangkan bahwa benar pada hari

Selasa tanggal 11 Februari 2014 sekira pukul 10.05 Wib saksi bersama Balai POM Medan melakukan penyitaan dirumah terdakwa yang terletak di Jalan Setia Luhur Gg. Anggrek No. 34 B Medan. Pertimbangan majelis hakim selanjutnya menerangkan bahwa benar persidangan telah diperlihatkan barang bukti berupa 35 (tiga puluh lima) ampul Diphenhydramine injeksi, 1 (satu) buah Kotak ATS, 30 (tiga puluh) tablet trihexy phenidyl 2 mg, 30 (tiga puluh) lembar neurobion injeksi, 1 (satu) buah kotak Dexamethasone injeksi, 10 (sepuluh) lembar brosur neurobion injeksi.

Pertimbangan majelis hakim selanjutnya menerangkan bahwa benar terdakwa mengganti label-label obat-obatan tersebut dengan cara terdakwa merendam Dexamethason injeksi, Diphenhydramine injeksi dan mersibion injeksi ke dalam ember yang berisi air kemudia terdakwa mengupas label tersebut kemudian menempelkam label neurobion injeksi ke ampul mersibion.

Berdasarkan alat bukti yang diajukan, Penuntut umum tidak mengajukan keterangan ahli. Manfaat keterangan ahli yaitu guna untuk memperkuat pembuktian. Keterangan ahli bisa diajukan dalam bentuk laporan atau secara lisan. Pada barang bukti yang didapat seharusnya dibuktikan dengan jelas apakah barang bukti tersebut memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan atau tidak. Karena dengan diajukannya keterangan ahli lebih memperkuat pembuktian terhadap perkara pidana ini.

Salah satu keterangan saksi yang diajukan Penuntut Umum adalah anggota Polri Polda Sumut. Tugas dan peranan Polri dilihat dari berbagai aspek penegakan hukum

a. Aspek kepercayaan

Aspek kepercayaan ini yang merupakan salah satu beban cukup berat bagi polisi dalam melaksanakan tugasnya sebagai aparat penegak hukum. Betapa ironisnya apabila polisi yang dalam tugas yuridisnya harus mengusahakan ketaatan/ kepatuhan hukum warga masyarakat, tetapi polisi sendiri tidak dapat dijadikan teladan oleh warga masyarakat dalam hal kepatuhan hukum. Ketidakpercayaan masyarakat akan timbul dan kewibawaan hukum akan menurun apabila masyarakat melihat kenyataan bahwa penegak atau pengemban hukum justru melakukan perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan nilai-nilai hukum yang seharusnya ditegakkan.⁵⁹

Nilai kepercayaan merupakan salah satu nilai atau kepentingan masyarakat yang perlu selalu dipelihara, ditegakkan, dan dilindungi. Masyarakat yang aman, tertib dan damai diharapkan dapat dicapai apabila ada “saling kepercayaan” di dalam kehidupan bermasyarakat. Nilai kepercayaan inilah yang justru menjalin hubungan harmonis kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Sebaliknya, akan timbul kekacauan, ketidaktentraman, dan ketidakdamaian apabila nilai kepercayaan itu telah hilang atau mengalami erosi dalam kehidupan bermasyarakat.

Dapat dibayangkan, betapa kacau dan tidak tenteramnya kehidupan bermasyarakat apabila masyarakat tidak lagi mempercayakan penyelesaian masalah-masalah mereka kepada aparat-aparat/badan-badan penegakan hukum,

⁵⁹ Barda Nawawi Arief, 2005, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan pengembangan Hukum Pidana*, Semarang: Citra Aditya Bakti, halaman 5

tetapi justru mencari penyelesaian lain kepada orang-orang atau pihak diluar hukum yang mereka percayai atau bahkan main hakim sendiri.⁶⁰

b. Aspek Penegakan Hukum secara materil

Dalam aspek ini ditekankan adanya perhatian dunia internasional bahwa di dalam melaksanakan tugasnya aparat penegak hukum diharapkan dapat menegakkan hukum secara materil. Ini berarti, peningkatan “wibawa penegakan hukum” harus lebih ditekankan pada makna penegakan hukum secara materil. Makna demikian pula kiranya yang terkandung dalam Pasal 1 ayat (2) dan Pasal 13 UUPKN seperti telah dikemukakan di atas. Begitu pula pernyataan yang terkandung dalam salah satu laporan seminar hukum nasional ke IV tahun 1979 menyatakan:

“penegakan hukum adalah keseluruhan kegiatan dari para pelaksana penegak hukum ke arah tegaknya hukum, keadilan dan perlindungan terhadap harkat dan martabat manusia, ketertiban, ketentraman dan kepastian hukum sesuai dengan Undang-undang Dasar 1945.”⁶¹

c. Aspek Sasaran Perlindungan Masyarakat

Mengenai sasaran perlindungan masyarakat ini dapat dikemukakan beberapa catatan sebagai berikut:

- a) Dikaitkannya penegakan hukum dengan perlindungan masyarakat terhadap kejahatan, jelas hal ini berkaitan dengan masalah penegakan hukum pidana. Memang sering dikemukakan bahwa tujuan ditetapkannya hukum pidana sebagai salah satu sarana politik kriminal ialah untuk perlindungan

⁶⁰ *Ibid.*, halaman 6

⁶¹ *Ibid.*, halaman 8

masyarakat yang sering pula dikenal dengan istilah “social defence”. Tujuan social defence ini sangat samar dan kurang tegas karena sering kali mengabaikan batas-batas yang ditetapkan oleh hak-hak asasi manusia . Kekaburan pengertian inilah yang sering memberi kesan bahwa tindakan-tindakan atau langkah-langkah kebijakan yang berdalih “demi perlindungan masyarakat” dirasakan hanya sebagai suatu kemufalase dari motif-motif kepentingan pribadi atau kelompok tertentu.⁶²

- b) Penegasan makna perlindungan masyarakat sangatlah perlu agar pengertian perlindungan masyarakat dari kejahatan tidak dilihat dari aspek formalnya saja , yaitu sekedar bertujuan menekan atau mengurangi jumlah kejahatan, tetapi harus pula mengutamakan aspek materil dan aspek kualitasnya.⁶³
- c) Ada empat aspek dari perlindungan masyarakat yang harus juga mendapat perhatian dalam penegakan hukum pidana, yaitu:
 - 1) Masyarakat memerlukan perlindungan terhadap perbuatan antisosial yang merugikan dan membahayakan masyarakat. Bertolak dari aspek ini, maka wajar apabila penegakan hukum bertujuan untuk penanggulangan kejahatan.
 - 2) Masyarakat memerlukan perlindungan terhadap sifat berbahaya seseorang. Oleh karena itu, wajar pula apabila penegakan hukum pidana bertujuan memperbaiki si pelaku kejahatan atau berusaha mengubah dan mempengaruhi tingkah lakunya agar kembali patuh pada hukum dan menjadi warga masyarakat yang baik dan berguna.

⁶² *Ibid.*, halaman 10

⁶³ *Ibid.*, halaman 12

- 3) Masyarakat memerlukan pula perlindungan terhadap penyalahgunaan sanksi atau reaksi dari penegak hukum maupun dari warga masyarakat pada umumnya. Oleh karena itu, wajar pula apabila penegakan hukum pidana harus mencegah terjadinya perlakuan atau tindakan yang sewenang-wenang di luar hukum.
- 4) Masyarakat memerlukan perlindungan terhadap keseimbangan atau keselarasan berbagai kepentingan dan nilai yang terganggu sebagai akibat dari adanya kejahatan. Oleh karena itu, wajar pula apabila penegakan hukum pidana harus dapat menyelesaikan konflik yang ditimbulkan oleh tindak pidana, dapat memulihkan keseimbangan dan mendatangkan rasa damai dalam masyarakat.⁶⁴

d. Aspek penegakan hukum non penal

Telah dimaklumi bahwa upaya penanggulangan kejahatan dan penegakan hukum lewat sarana penal mempunyai beberapa kelemahan, kekurangan dan keterbatasan. Oleh karena itu, sepatutnya diimbangi dengan upaya non penal yang harus digali, dimanfaatkan dan dikembangkan. Penggalan dan pengembangan upaya non penal lewat program-program kegiatan polisi yang berorientasi pada pelayanan masyarakat, jelas merupakan hal wajar bahkan merupakan kehaursan karena hal ini pun merupakan tugas atau amanat yuridis yang digariskan juga oleh Undang-undang untuk Polri.⁶⁵

Pengambilan keputusan sangat diperlukan oleh hakim dalam menentukan putusan yang akan dijatuhkan kepada terdakwa. Dikarenakan putusan yang akan

⁶⁴ *Ibid.*, halaman 13

⁶⁵ *Ibid.*, halaman 15

dijatuhkan kepada terdakwa harus didasari dengan rasa tanggung jawab, keadilan, kebijaksanaan dan profesionalisme dari seorang hakim. Putusan ini termasuk dalam putusan pemidanaan. Hakim juga mempunyai kebebasan dan kekuasaan dalam menjatuhkan hukuman bagi seorang terdakwa yakni berdasarkan tuntutan Penuntut Umum bahkan lebih dari apa yang dituntutkan Penuntut Umum sendiri. Hakim dalam menjatuhkan putusan harus benar-benar mempertimbangkan segala aspek termasuk bahwa pemidanaan itu mempunyai efek psikologi (efek jera para pelaku)

Dalam putusan tersebut, terdakwa membeli obat-obatan yang tidak jelas sumbernya dan terdakwa menjual kembali obat-obatan tersebut ke beberapa apotik, selain itu terdakwa melakukan pergantian label dari obat yang satu dengan obat yang lainnya. Untuk mengetahui obat-obatan tersebut memenuhi standar atau tidak dibutuhkan keterangan ahli, tetapi penuntut umum tidak menghadirkan keterangan ahli. Tidak cukup hanya menghadirkan saksi saja. Saya berpendapat bahwa pertimbangan hakim dalam menjatuhkan harus benar-benar dinilai dari pembuktiannya, karena pembuktian merupakan hal yang paling penting dalam menentukan seseorang bersalah atau tidak. Disini majelis hakim kurang jeli dalam mempertimbangkan sanksi berdasarkan alat bukti.

Terbuktinya fakta-fakta hukum di persidangan Pengadilan Negeri Medan untuk perkara pidana Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan, maka terdakwa Dedi Supriawan dituntut dengan ketentuan Pasal 196 jo. Pasal 98 ayat (1), (2) dan (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Terhadap Unsur barang siapa, majelis hakim menimbang bahwa dalam perkara pidana Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan menunjukkan kepada subjek hukum sebagai pendukung hak-hak dan kewajiban dapat berupa orang-perorangan, masyarakat, kelompok orang atau suatu badan hukum. Pelaku tindak pidana dalam perkara ini adalah terdakwa yang di depan persidangan mengaku bernama Dedi Supriawan yang identitasnya sesuai dengan identitas terdakwa dalam surat dakwaan jaksa Penuntut Umum.

Selanjutnya terdakwa sendiri telah mengerti mengenai surat dakwaan yang telah dibacakan Penuntut Umum dan tidak ada mengajukan keberatan atau surat dakwaan tersebut, serta selama proses persidangan berlangsung tidak dijumpai dalam diri terdakwa adanya alasan pemaad atau pembenar perbuatan terdakwa, sehingga terdakwa dapat diminta pertanggungjawaban. Dengan demikian unsur barang siapa telah terpenuhi.

Unsur dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan maksudnya bahwa sipelaku atau sipembuat menghendaki mengerti apa yang dilakukan dan mengetahui apa akibat apa yang akan terjadi sebagai tujuan yang dikehendaki atau setidaknya-tidaknya dapat menduga kemungkinana apa yang timbul dari perbuatan yang dilakukannya. Majelis hakim Pengadilan Negeri Medan berpendapat bahwa unsur dengan sengaja maksud untuk menguntungkan diri sendiri secara melawan hukum, dengan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/persyaratan keamanan dan mengetahui akibat dari yang dilakukan terdakwa telah terpenuhi.

Mejelis hakim yang memeriksa dan mengadili perkara pidana Nomor 149/Pid.sus/2015/PN Medan juga berpendapat, karena semua unsur dari Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan.

Pertimbangan majelis hakim Pengadilan Negeri Medan yang memeriksa dan mengadili perkara pidana Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan juga mengatakan bahwa majelis hakim selama pemeriksaan terhadap terdakwa berjalan baik, tidak menemukan hal-hal yang dapat menghapuskan pertanggungjawaban pidana terdakwa, baik sebagai alasan pembenar ataupun alasan pemaaf, sehingga terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya. Oleh karena itu, terdakwa mampu bertanggung jawab, maka harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana.

Putusan tersebut di atas dijatuhkan oleh majelis hakim Pengadilan Negeri Medan dengan pertimbangan dari dua keadaan, yaitu:

- a. Keadaan yang memberatkan, yaitu:
 - 1) Tidak ada
- b. Keadaan yang meringankan, yaitu:
 - 1) Terdakwa bersifat sopan dipengadilan
 - 2) Terdakwa mengakui terus terang dan menyesali perbuatannya serta berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya
 - 3) Terdakwa belum pernah dihukum

Jika ditinjau dari jenis-jenis putusan dalam perkara-perkara pidana, maka dalam kepustakaan ilmu pengetahuan hukum pidana, ada tiga jenis putusan pengadilan, antara lain:

a. Putusan Bebas

Putusan bebas berarti terdakwa dijatuhi putusan bebas atau dinyatakan bebas dari tuntutan hukum. Putusan bebas ditinjau dari segi yuridis ialah putusan yang dinilai oleh majelis hakim yang bersangkutan:

- 2) Tidak memenuhi asas pembuktian menurut Undang-undang secara negatif
- 3) Tidak memenuhi asas batas minimum pembuktian

b. Putusan pelepasan dari segala tuntutan hukum

Pada Pasal 191 ayat (2) berbunyi “jika pengadilan berpendapat bahwa perbuatan yang didakwakan kepada terdakwa terbukti, tetapi perbuatan itu tidak merupakan suatu tindak pidana maka terdakwa diputus lepas dari segala tuntutan hukum”. Ditinjau dari segi pembuktian, pada putusan pembebasan perbuatan tindak pidana yang didakwakan kepada terdakwa tidak terbukti secara sah dan meyakinkan. Jadi, tidak memenuhi asas pembuktian menurut Undang-undang secara negatif serta tidak memenuhi asas batas minimum pembuktian yang diatur dalam Pasal 183 KUHAP. Lain halnya pada putusan pelepasan dari segala tuntutan hukum, apa yang didakwakan kepada terdakwa cukup terbukti secara sah baik dinilai dari segi pembuktian menurut Undang-undang maupun dari segi batas minimum pembuktian yang diatur Pasal 183. Akan tetapi perbuatan yang terbukti itu “tidak merupakan tindak pidana”.

c. Putusan Pidana

Bentuk putusan pemidanaan diatur dalam Pasal 193. Pemidanaan berarti terdakwa dijatuhi hukuman pidana sesuai dengan ancaman yang ditentukan dalam pasal tindak pidana yang didakwakan kepada terdakwa. Sesuai dengan Pasal 193 ayat (1), penjatuhan putusan pemidanaan terhadap terdakwa didasarkan pada penilaian pengadilan. Jika pengadilan berpendapat dan menilai terdakwa terbukti bersalah melakukan perbuatan yang didakwakan kepadanya, pengadilan menjatuhkan hukuman pidana terhadap terdakwa.

d. Penetapan tidak berwenang mengadili

Pasal 147 KUHAP memperingatkan Pengadilan Negeri, setelah menerima surat pelimpahan perkara dari penuntut umum, tindakan pertama yang harus dilakukan adalah mempelajari berkas perkara. Yang pertama dan utama diperiksanya, apakah perkara yang dilimpahkan penuntut umum tersebut termasuk wewenang pengadilan negeri yang dipimpinnya. Seandainya Ketua Pengadilan Negeri berpendapat perkara tersebut tidak termasuk wewenangnya seperti yang ditentukan dalam Pasal 84:

1. Karena tindak pidana yang terjadi tidak dilakukan dalam daerah hukum Pengadilan Negeri yang bersangkutan, atau
2. Sekalipun terdakwa bertempat tinggal, berdiam terakhir, diketemukan atau ditahan di wilayah Pengadilan Negeri tersebut, tapi tindak pidananya dilakukan di wilayah hukum Pengadilan Negeri yang lain, sedang saksi-saksi yang dipanggilpun lebih dekat dengan Pengadilan Negeri tempat di mana tindak pidana dilakukan, dan sebagainya.

Maka dalam hal yang di atas, Pengadilan negeri yang menerima pelimpahan perkara tersebut, tidak berwenang mengadili.

e. Putusan yang menyatakan dakwaan tidak dapat diterima

Penjatuhan putusan yang menyatakan dakwaan Penuntut Umum tidak dapat diterima, berpedoman kepada Pasal 156 ayat (1) KUHAP. Sebenarnya tentang hal ini pun sudah diterangkan sehubungan dengan pembahasan bantahan atau eksepsi yang diajukan terdakwa atau penasihat hukum. Oleh karena itu, silahksn perhatikan kembali uraian tersebut.

f. Putusan yang menyatakan dakwaan batal demi hukum

Putusan pengadilan yang berupa pernyataan dakwaan penuntut umum batal atau batal demi hukum didasarkan pada Pasal 143 ayat (3) dan Pasal 156 ayat (1) . Alasan utama untuk membatalkan surat dakwaan demi hukum, apabila surat dakwaan tidak memenuhi unsur yang ditentukan dalam Pasal 143 yat (2) huruf b. Surat dakwaan tidak menjelaskan secara terang segala unsur konstitutif yang dirumuskan dalam pasal pidana yang didakwakan kepada terdakwa.⁶⁶

Perkara pidana Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan yang telah digelar dan telah diputus oleh majelis hakim Pengadilan Negeri Medan, pada bagian amar putusannya memutuskan dengan mengadili:

1. Menyatakan terdakwa Dedi Supriawan terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan”

⁶⁶ Yahya Harahap, *Op, Cit.*, halaman 326-338

2. Menjatuhkan hukuman kepada terdakwa Dedi Supriawan, oleh karena itu dengan pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dan denda tidak dibayar, maka harus diganti dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan
3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa dikurangi seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan
4. Memerintahkan terdakwa tetap berada dalam tahanan
5. Menetapkan barang bukti berupa 35 (tiga puluh lima) ampul Diphenhydramine injeksi, 1 (satu) buah kotak ATS, 30 (tiga puluh) tablet trihexy phenidyl 2 mg, 30 (tiga puluh) lembar label neurobion injeksi, 1 (satu) buah kotak dexamethasone injeksi, 10 (sepuluh) lembar brosur neurobion injeksi. Dirampas dan dimusnahkan
6. Membebaskan terdakwa agar membayar ongkos perkara sebesar Rp. 1.000,- (seribu rupiah)

Berdasarkan amar putusan perkara pidana Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan yang telah digelar dan telah pula diputus oleh majelis hakim Pengadilan Negeri Medan, maka terdakwa telah dijatuhi hukuman penjara selama 8 (delapan) bulan dan denda Rp. 5.000.000,-. Dengan demikian, terdakwa telah dijatuhi putusan pemidanaan oleh majelis hakim Pengadilan Negeri Medan karena telah terbukti melakukan tindak pidana penipuan sesuai ketentuan Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan status terdakwa telah pula ditingkatkan menjadi terpidana.

Pengambilan keputusan sangat diperlukan oleh Hakim dalam menentukan putusan yang akan dijatuhkan kepada terdakwa . dikarenakan putusan yang akan

dijatuhkan kepada terdakwa haruslah didasari dengan rasa tanggung jawab, keadilan, kebijaksanaan dan profesionalisme dari seorang Hakim. Pembuktian adalah hal utama dalam pertimbangan hakim untuk memutuskan suatu perkara. Dalam perkara ini masih ganjil dalam pembuktian, seperti yang sudah dijelaskan diatas Penuntut Umum tidak menghadirkan keterangan ahli dan tidak ada keterangan yang jelas bahwa barang bukti yang didapat benar-benar sudah dibuktikan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan. Oleh sebab itu pada pertimbangan juga masih ganjil terhadap sanksi yang dijatuhkan majelis hakim.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Pengaturan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan diatur di dalam Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan.
2. Alat bukti yang digunakan untuk membuktikan terjadinya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan berupa keterangan saksi, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa. Pada perkara Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan, alat bukti keterangan saksi terdiri dari 3 orang saksi yang masing-masing memberikan keterangan yang bersesuaian antara satu saksi dengan saksi yang lain. Pada alat bukti keterangan terdakwa, terdakwa mengakui kesalahannya.
3. Analisis putusan Pengadilan Negeri Medan Nomor 149/Pid.Sus/2015/PN Medan, berdasarkan alat bukti yang diajukan Penuntut Umum Dedi Supriawan terbukti bersalah mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan. Tetapi Penuntut Umum tidak mengajukan keterangan ahli, dalam putusan ini masih ganjil dalam pembuktian. Tidak ada penjelasan bahwa barang bukti yang didapat sudah benar-benar dibuktikan

bahwa barang bukti tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan.

B. Saran

1. Pengaturan Tindak Pidana mengedarkan sediaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan lebih diberatkan pada sanksinya agar menimbulkan efek jera bagi pelaku tindak pidana
2. Kepada Pengadilan Negeri Medan khususnya yang memeriksa mengadili perkara tersebut, disarankan agar pada proses pemeriksaan dilakukan dengan cermat dengan mendengarkan berbagai keterangan maupun dari bukti-bukti yang diajukan oleh masing-masing pihak di sidang pengadilan, sehingga dalam melakukan musyawarah untuk menentukan kesalahan terdakwa dapat dilakukan dengan seobjektif mungkin.
3. Kepada Majelis Hakim dan Penuntut Umum Pengadilan Negeri Medan harus lebih memperhatikan pembuktian. Karena pembuktian menentukan nasib seseorang. Dan dalam menjatuhkan sanksi lebih di beratkan lagi agar menimbulkan efek jera bagi pelaku tindak pidana

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU

- Adami Chazawi, 2008, *Pelajaran Hukum Pidana*, Jakarta: Rajawali Pers
- Andi Hamzah, 2016, *Hukum Acara Pidana Indonesia*, Jakarta: Sinar grafika
- Andi Sofyan, 2014, *Hukum Acara Pidana Suatu Pengantar*, Jakarta: Prenadamedia Group
- Barda Nawawi Arief, 2005, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan Dan Pengembangan Hukum Pidana*, Semarang: Citra Aditya Bakti
- Ida Hanifah, dkk, 2014. *Pedoman Penulisan Skripsi. Medan: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara*
- Ismu Gunadi, 2014, *Cepat & Mudah Memahami Hukum Pidana*, Jakarta: Prenadamedia Group
- Jan Remmelink, 2003, *HUKUM PIDANA Komentar atas Pasal-Pasal Terpenting dari Kitab Undang-undang Hukum Pidana Belanda dan Padanannya dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana Indonesia*, Jakarta:PT. Gramedia Pustaka Utama
- Leden Marpaung, 2009, *Proses Penanganan Perkara Pidana (Penyelidikan & Penyidikan)*, Jakarta: Sinar Grafika
- Mary Kamienski, 2015, *Farmakologi DeMYSTiFieD*, Yogyakarta: Rapha Publishing
- Moh Anief, 2003, *Apa Yang Perlu Diketahui tentang Obat*, Yogyakarta: Gadjah Mada University Press
- Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta
- Ta'adi, 2012, *Hukum Kesehatan Sanksi & Motivasi Bagi perawat*, Jakarta: Penerbit Buku kedokteran EGC
- Wirjono Prodjodikoro, 2003, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Bandung: Refika Aditama
- Yahya Harahap, 2002, *Pembahasan Permasalahan Dan Penerapan KUHAP Pemeriksaan Sidang Pengadilan, Banding, Kasasi, dan Peninjauan Kembali*, Jakarta: Sinar Grafika

B. Undang-Undang

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan

C. Internet

Rakhmat Wawan Hasbullah, “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Keamanan”,

[http://repository.unhas.ac.id/bitstream/handle/123456789/9423/SKRIPSI%20LENGKAP-PIDANA-](http://repository.unhas.ac.id/bitstream/handle/123456789/9423/SKRIPSI%20LENGKAP-PIDANA-RAKHMAT%20WAWAN%20HASBULLAH.pdf;sequence=1)

[RAKHMAT%20WAWAN%20HASBULLAH.pdf;sequence=1](http://repository.unhas.ac.id/bitstream/handle/123456789/9423/SKRIPSI%20LENGKAP-PIDANA-RAKHMAT%20WAWAN%20HASBULLAH.pdf;sequence=1) diakses 18 Januari 2017

Law File, “Pengertian Pembuktian”,
<http://lawfile.blogspot.co.id/2011/06/pengertian-pembuktian.html> diakses pada tanggal 15 April 2017

Artonang, “Pengertian tindak pidana, unsur-unsur tindak pidana, syarat melawan huku, kesalahan, percobaan, gabungan tindak pidana dan penyertaan”,
<http://artong.blogspot.co.id/2014/12/pengertian-tindak-pidana-unsur-unsur.html> diakses pada tanggal 15 April 2017

Kamus Besar Bahasa Indonesia, “edar”, <http://kbbi.web.id/edar> diakses pada tanggal 15 April 2017

Wikipedia, “Standar”, <https://id.wikipedia.org/wiki/Standar> diakses tanggal 15 April 2017

Wikipedia, “keamanan”, <https://id.wikipedia.org/wiki/Keamanan> diakses tanggal 15 April 2017

Dian Dewi Pulungsari, “Analisis Yuridis Kekuatan Pembuktian Penilaian Hakim Tentang Keterangan Seorang Saksi di Dalam Proses Peradilan Pidana Ditinjau dari Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana”

<http://jurnal.hukum.uns.ac.id/index.php/verstek/article/viewFile/709/663>
diakses tanggal 18 januari 2017

Pengacara Muslim, “Pentingnya Mengetahui Sediaan Farmasi”,
<http://pengacaramuslim.com/importantnya-mengetahui-sediaan-farmasi/>
diakses tanggal 27 Februari 2017

Indo Padang, “Tinjauan yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Yang Tidak memenuhi Standar”,
<http://repository.unhas.ac.id/bitstream/handle/123456789/15777/SKRIPSI%20LENGKAP-PIDANA-INDO%20PADANG.pdf?sequence=1> diakses pada tanggal 28 Maret 2017

Oka Mahendra, “Ketentuan Pidana Dalam Undang-undang Kesehatan”,
http://www.jamsosindonesia.com/cakrawala/ketentuan_pidana_dalam_uu_kesehatan diakses pada tanggal 14 april 2017

Zain Al Muhtar, “Kesengajaan dan Kealpaan Dalam Hukum Pidana”,
<http://sergie-zainovsky.blogspot.co.id/2012/11/kesenggajaan-dan-kealpaan-dalam-hukum.html> diakses pada tanggal 14 April 2017

Damang, “Keterangan Terdakwa”,
<http://www.negarahukum.com/hukum/keterangan-terdakwa.html> diakses pada tanggal 28 Maret 2017