

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu hal yang terpenting bagi setiap manusia sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan:<sup>1</sup> “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.” Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diaktualkan sesuai dengan tujuan negara yaitu untuk mencapai kesejahteraan umum. Sudah menjadi kesepakatan di Indonesia bahwa kesehatan adalah hak mendasar bagi manusia.<sup>2</sup> Negara wajib memberikan hak kesehatan kepada masyarakat sebagaimana diterangkan dalam Pasal 14 sampai dengan Pasal 20 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Kesehatan sangat penting dalam pembangunan nasional suatu negara karena kesehatan merupakan salah satu prioritas yang menjadi parameter tingkat kesejahteraan masyarakat disuatu negara.

Ada dua aspek dari kesehatan, yaitu: aspek upaya kesehatan yang meliputi pemeliharaan kesehatan masyarakat serta pemeliharaan kesehatan individu dan aspek sumber daya kesehatan yang meliputi prasarana kesehatan seperti puskesmas, rumah sakit, balai pengobatan, dan tempat praktek dokter serta tenaga kesehatan yaitu dokter, perawat, bidan, dan apoteker.

Tenaga kesehatan merupakan komponen penting dalam sumber daya kesehatan. Salah satu tenaga kesehatan yang sangat banyak ditemukan di lingkungan masyarakat adalah bidan. Bidan merupakan tenaga kesehatan yang berfokus pada pelayanan kesehatan perempuan dan keluarga berencana. Bidan membantu proses persalinan dan memantau fisik serta psikis ibu hamil. Bidan dapat

---

<sup>1</sup> Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>2</sup> Fheriyal Sri Isriawaty, “Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945”, Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion, Vol. III No. 2, 2015, h. 3.

melakukan praktik mandiri namun wajib mengambil pendidikan profesi. Hal ini dilakukan untuk mencegah praktik bidan abal-abal yang tidak memiliki sertifikasi dan lisensi. Namun bidan masih bisa melakukan pemeriksaan atau menangani penyakit-penyakit yang tergolong ringan yang menyerang anak maupun orang dewasa. Akan tetapi, jika penyakit tersebut tergolong parah maka bidan akan merujuk ke puskesmas maupun dokter. Bidan juga tidak boleh memberikan obat pada pasien tanpa pengawasan dari dokter apalagi sampai menjual obat yang dinilai tidak memenuhi standar dan tidak memiliki izin edar.

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan hal yang sangat penting karena sebagai komponen penting dalam upaya kesehatan seperti pemulihan kesehatan dan pencegahan terhadap suatu penyakit. Menurut Pasal 1 Angka 3 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standarisasi dan Penilaian Kesesuaian, pengertian obat adalah sebagai berikut:<sup>3</sup>

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

Salah satu aspek yang penting untuk diperhatikan adalah keamanan obat. Jika suatu obat tidak memenuhi persyaratan keamanan yang ditentukan maka akan menimbulkan kerugian bagi penggunaannya. Metode pengobatan yang berbeda tidak selalu menyembuhkan, dan tidak jarang penggunaan obat yang tidak sesuai justru menimbulkan penyakit baru.<sup>4</sup> Penggunaan obat pun perlu diperhatikan karena jika tidak sesuai dengan ketentuan yang diatur maka penggunaan obat tersebut bisa berdampak buruk pada kesehatan penggunaannya.

Dalam memperdagangkan obat di lingkungan masyarakat haruslah memiliki izin edar dan obat-obatan tersebut juga sudah memenuhi standar yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan undang-undang agar memberikan keamanan dan kenyamanan terhadap penggunaannya. Menurut Pasal 1 Angka 3

---

<sup>3</sup> Pasal 1 Angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>4</sup> I Kadek Sukadana Putra, Gusti Ayu Putu Nia Priyantini, “Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus: Putusan PN Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/PN SGR)”, Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan, Vol. III No. 2 (Oktober, 2021), h. 79.

Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standarisasi dan Penilaian Kesesuaian, pengertian standar adalah sebagai berikut:<sup>5</sup>

“Standar adalah persyaratan teknis atau sesuatu yang dibakukan, termasuk tata cara dan metode yang disusun berdasarkan konsensus semua pihak/pemerintah/keputusan internasional yang terkait dengan memperhatikan syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, pengalaman, serta perkembangan masa kini dan masa depan untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya.”

Namun, dalam kenyataannya masih banyak peredaran obat substandar terjadi di masyarakat. Adapun obat-obatan ini bebas dibeli tanpa resep dokter baik itu di apotek ataupun toko obat. Karena kurangnya pemahaman masyarakat mengenai bahayanya obat substandar, hal inilah yang memicu sebagian orang untuk memperdagangkan obat substandar tanpa memperdulikan bagaimana bahaya yang akan ditimbulkan dari pemakaian obat tersebut. Akibatnya, banyak terjadi penyalahgunaan obat dikalangan masyarakat.

Ada beberapa faktor yang menyebabkan terjadinya perdagangan ataupun jual beli obat substandar yaitu adanya kerja sama antara oknum yang tidak bertanggung jawab, kurangnya penegakan hukum, dan faktor ekonomi. Adapun pengedar yang sengaja memperdagangkan obat substandar tersebut bertujuan untuk mencari keuntungan dengan cara memanfaatkan masyarakat yang kurang paham mengenai bahayanya obat substandar namun tetap membelinya demi kepentingan pribadi tanpa memikirkan resikonya. Karena hal tersebut juga banyak orang yang menjual ataupun mengedarkan obat substandar tersebut sehingga semakin banyak perdagangan obat-obatan yang tidak memenuhi standar.

Tindak pidana memperdagangkan obat substandar dapat dikaitkan juga dengan pemalsuan obat apabila zat yang terkandung dalam obat tersebut tidak sesuai dengan komposisi aslinya atau sudah dicampur dengan bahan lain. Menurut Moeljatno, ketentuan yang terkait dengan hal tersebut tertuang dalam Pasal 386 ayat (1) KUHP menyebutkan bahwa: “Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman, atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara

---

<sup>5</sup> Pasal 1 Angka 3 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standarisasi dan Penilaian Kesesuaian

paling lama empat tahun”.<sup>6</sup> Namun, penjual bisa tidak dikenai hukuman tersebut apabila si penjual mengatakan kepada si pembeli bahwa benda yang dijualnya merupakan benda yang tidak memenuhi standar atau benda palsu dan pembeli tetap membeli benda tersebut.

Dalam Pasal 19 ayat (1) UU RI No. 8 Tahun 1999 menyatakan bahwa: “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.” Konsumen bisa saja mengalami kerugian dengan menggunakan atau mengonsumsi barang dan jasa yang bisa membahayakan kesehatan, keamanan, kenyamanan, keselamatan, dan sebagainya. Pelaku usaha harus memerhatikan keselamatan dan keamanan produk sesuai dengan standar yang ditentukan. Sesuai dengan Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 yang menyebutkan bahwa: “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”.<sup>7</sup> Dalam hukum pidana, berlaku umum bagi siapapun yang melanggar ketentuan yang sudah ditetapkan maka akan dijatuhkan sanksi sesuai dengan ketentuannya. Hukum pidana adalah seperangkat peraturan yang dikeluarkan oleh negara sebagai larangan maupun keharusan dan sanksi bagi siapa saja yang melanggar larangan ataupun keharusan tersebut.<sup>8</sup> Hukum pidana bertujuan untuk mengatur hidup kemasyarakatan, melindungi kepentingan bersama, mencegah terjadinya konflik, serta memberikan sanksi bagi pelanggar hukum agar terciptanya kepastian hukum dalam kehidupan bermasyarakat.

Konsumen juga harus memperhatikan pentingnya keselamatan dan keamanan dalam menggunakan suatu produk. Salah satu cara pemerintah untuk melindungi konsumen adalah dengan mengeluarkan berbagai peraturan. Di Indonesia, hukum perlindungan konsumen diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dinyatakan secara jelas mengenai tanggung jawab yang harus dilakukan oleh pelaku usaha terhadap konsumen.<sup>9</sup> Diharapkan dengan adanya peraturan terkait perlindungan

---

<sup>6</sup> Moeljatno, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*, (Jakarta: Bumi Aksara, 1994), h. 165.

<sup>7</sup> Pasal 1 Ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

<sup>8</sup> Suyanto, *Pengantar Hukum Pidana*, (Yogyakarta: CV Budi Utama, 2018), h. 5.

<sup>9</sup> Wiwik Sri Widiarty, *Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, (Depok: PT Komodo Books, 2016), h. 10.

konsumen ini dapat melindungi dan mengayomi konsumen dalam menggunakan suatu produk barang dan/atau jasa.

Dalam Islam, tindak pidana memperdagangkan obat substandar dapat disebut juga sebagai perbuatan penipuan. Memperdagangkan obat substandar kepada khalayak masyarakat merupakan tindakan penipuan karena menjual obat yang tidak memenuhi standar berdasarkan ketentuan undang-undang dan akan mengakibatkan kerugian pada siapapun yang membelinya. Tindak pidana penipuan hukumnya haram karena termasuk dalam jinayah (perbuatan yang dilarang oleh syara'). Dalam bahasa arab, penipuan disebut khida'un yang artinya adalah kelecikan.<sup>10</sup> Menurut istilah, penipuan adalah perbuatan dengan tipu muslihat yang bertujuan untuk menguntungkan diri sendiri dan menyebabkan kerugian pada orang lain. Menurut Muhammad Rawas Qal'aji penipuan dimaknai sebagai al-khida' wa al-ibham wa attamwiyah (penipuan, kecurangan, penyamaran, dan penutupan).<sup>11</sup> Penipuan juga termasuk perbuatan dusta yang disebutkan dalam Al-Qur'an pada surah Ghafir ayat 28 yaitu:

وَقَالَ رَجُلٌ مُؤْمِنٌ مِنْ آلِ فِرْعَوْنَ يَكْتُمُ إِيمَانَهُ أَتَقْتُلُونَ رَجُلًا أَنْ يَقُولَ رَبِّيَ اللَّهُ  
وَقَدْ جَاءَكُمْ بِالْبَيِّنَاتِ مِنْ رَبِّكُمْ وَإِنْ يَكُ كَاذِبًا فَعَلَيْهِ كَذِبُهُ وَإِنْ يَكُ صَادِقًا يُصِيبْكُمْ  
بَعْضُ الَّذِي يَعِدُكُمْ إِنَّ اللَّهَ لَا يَهْدِي مَنْ هُوَ مُسْرِفٌ كَذَّابٌ

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI (القرآن سورة الغافر: ٢٨)  
SUMATERA UTARA MEDAN

*Artinya: “Dan seorang yang beriman di antara pengikut-pengikut Fir'aun yang menyembunyikan imannya berkata: "Apakah kamu akan membunuh seorang laki-laki karena dia berkata: "Tuhanku ialah Allah SWT padahal dia telah datang kepadamu dengan membawa keterangan-keterangan dari Tuhanmu. Dan apabila ia seorang pendusta maka dialah yang menanggung (dosa) dustanya itu; dan apabila ia seorang yang benar niscaya sebagian (bencana) yang diancamkannya kepadamu akan menimpamu". Sesungguhnya Allah SWT tidak memberi petunjuk orang yang melampaui batas dan pendusta”. (Q.S. Ghafir ayat 28)*

Dalam Al-Qur'an, kejahatan penipuan tidak disebutkan secara tegas baik itu

---

<sup>10</sup> Hendra Gunawan, “Tindak Pidana Penipuan dalam Perspektif Fikih Jinayah”, Jurnal Ilmu-Ilmu Kesyarahan dan Pranata Sosial, Vol. IV No. 2 (Juli-Desember, 2018), h. 257.

<sup>11</sup> *Ibid*, h. 257.

bentuk maupun sanksi bagi pelaku penipuan tersebut. Islam sangat menentang dan melarang segala sesuatu yang merugikan orang lain. Allah berfirman dalam surah Al-Baqarah ayat 188 yang berbunyi:

وَلَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَاطِلِ وَتُدْلُوا بِهَا إِلَى الْحُكَّامِ لِتَأْكُلُوا فَرِيقًا مِّنْ أَمْوَالِ  
النَّاسِ بِالْإِثْمِ وَأَنْتُمْ تَعْلَمُونَ (القرآن سورة: البقرة: ١٨٨)

*Artinya: “Dan janganlah kamu makan harta di antara kamu dengan jalan yang batil, dan (janganlah) kamu menyuap dengan harta itu kepada para hakim, dengan maksud agar kamu dapat memakan sebagian harta orang lain itu dengan jalan dosa, padahal kamu mengetahui.” (Q.S. Al-Baqarah ayat 188)*

Dalam salah satu riwayat mengatakan bahwa Nabi Muhammad pernah bertanya, “maukah kamu aku tunjukkan mengenai dosa-dosa besar?” Setelah mengiyakan, Nabi Muhammad juga menjelaskan bahwa yang pertama adalah menyekutukan Allah SWT, kemudian ialah durhaka pada kedua orang tua dan yang terakhir adalah berdusta. Rasulullah SAW mengecam keras umatnya atas perilaku menipu mereka. Rasulullah SAW menegaskan bahwa orang yang menipu bukan bagian dari umat Rasulullah SAW seperti yang diriwayatkan oleh Abu Hurairah sebagai berikut.

عَنْ أَبِي هُرَيْرَةَ أَنَّ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ مَرَّ عَلَى صُبْرَةٍ طَعَامٍ فَأَدْخَلَ يَدَهُ فِيهَا فَنَالَتْ أَصَابِعُهُ بَلًّا فَقَالَ مَا هَذَا يَا صَاحِبَ الطَّعَامِ قَالَ أَصَابَتْهُ السَّمَاءُ يَا رَسُولَ اللَّهِ قَالَ أَفَلَا جَعَلْتَهُ فَوْقَ الطَّعَامِ كَمَا يَرَاهُ النَّاسُ مِنْ عَشٍ فَلَيْسَ مِنِّي (رواه مسلم)

*Artinya: “Dari Abu Hurairah: Rasulullah pernah melewati sekumpulan makanan, kemudian beliau memasukkan tangan ke dalamnya, kemudian tangan beliau memegang sesuatu yang basah, beliau pun bertanya, “Apa ini wahai pemilik makanan?” Sang pemilik menjawab, “Makanan tersebut terkena air hujan wahai Rasulullah.” Beliau bersabda, “Mengapa kamu tidak meletakkannya di bagian makanan agar manusia dapat melihatnya? Ketahuilah, barangsiapa menipu maka dia bukan dari golongan kami.” (HR. Muslim No.102).*

Dalam sudut pandang Islam, memperdagangkan obat substandar termasuk salah satu tindakan yang mengandung tipu muslihat dan menyebabkan kerugian bagi orang lain atau dengan kata lain adalah perbuatan dusta (penipuan).

Memperdagangkan obat substandar merupakan tindakan jual beli haram yang termasuk dalam golongan haram terkait dengan akad karena barang melanggar Syari'ah. Larangan tersebut disebabkan karena objek akad tidak memenuhi syarat dan ketentuan akad, seperti barang najis, atau barang yang tidak ada, atau barang yang merusak dan tidak bermanfaat.<sup>12</sup>

Dalam hukum pidana Islam, hukuman terhadap tindak pidana penipuan tidak disebutkan dengan jelas. Hukuman yang dijatuhkan apabila tidak ada hukuman yang jelas disebut sebagai hukuman ta'zir. Ta'zir adalah hukuman atas tindakan pelanggaran yang pembedanya tidak diatur secara pasti dalam hukum had dan diserahkan kepada pemerintah atas dasar kemaslahatan bersama sesuai dengan waktu, tempat, dan keadaan.

Melihat banyaknya perdagangan obat substandar yang tidak terstandarisasi di tengah masyarakat seperti pada salah satu kasus pidana oleh Terdakwa dewi Delfina Sidauruk dalam Putusan PN Nomor 1406/Pid.Sus/2020/PN Mdn dijatuhi hukuman bersalah oleh Pengadilan Negeri Medan. Terdakwa melanggar Pasal 8 ayat (1) huruf a sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) UU RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam Putusan Pengadilan Nomor 1406/Pid.Sus/2020/PN Mdn atas nama Terdakwa Dewi Delfina Sidauruk menyatakan bahwa telah terjadi perdagangan barang yang tidak memenuhi standar sesuai ketentuan Undang-Undang. Terdakwa di tangkap setelah saksi melaporkan menemukan produk Obat yang diduga Substandar dan tidak memiliki izin edar sebanyak 17 (tujuh belas) botol Diazepam 2 mg buatan Indofarma disimpan di ruang makan Terdakwa, dan diakui oleh Terdakwa. Terdakwa didakwa atas tiga dakwaan oleh Penuntut Umum yaitu: Dakwaan Kesatu dalam Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Dakwaan Kedua dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan (3) UU Ri No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Dakwaan Ketiga dalam Pasal 62 ayat (1) UU RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Atas dasar perbuatan tersebut maka Terdakwa Dewi Delfina Sidauruk terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana sesuai dengan Pasal 8 ayat (1) huruf a sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (1) UU RI No. 8 Tahun 1999 yaitu:

---

<sup>12</sup> Ahmad Sarwat, *Fiqih Jual-Beli*, (Kuningan: Rumah Fiqh Publishing, 2018), h. 9.

“Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan” sehingga hasil persidangan hakim terhadap perbuatan Terdakwa Dewi Delfina Sidauruk sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sehingga Terdakwa dijatuhkan hukuman dengan pidana denda sejumlah Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah).

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, penulis ingin mengkaji lebih dalam dan mencoba merealisasikan permasalahan tersebut dalam sebuah skripsi yang berjudul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Bidan Yang Memperdagangkan Obat Substandar (Studi Putusan Nomor: 1406/Pid.Sus/2020/PN Mdn)”**.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, ditetapkan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan hukum pidana terhadap bidan yang memperdagangkan obat substandar?
2. Bagaimana pengaturan hukum pidana Islam terhadap bidan yang memperdagangkan obat substandar?
3. Bagaimana pertimbangan hakim terhadap bidan yang memperdagangkan obat substandar dalam putusan Nomor 1406/Pid.Sus/2020/PN Mdn?

## **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah di atas, ditetapkan tujuan penelitian sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui pengaturan hukum pidana terhadap bidan yang memperdagangkan obat substandar.
2. Untuk mengetahui pengaturan hukum pidana Islam terhadap bidan yang memperdagangkan obat substandar.
3. Untuk mengetahui pertimbangan hakim terhadap bidan yang memperdagangkan obat substandar dalam putusan Nomor 1406/Pid.Sus/2020/PN Mdn.

## **D. Manfaat Penelitian**

Berdasarkan tujuan penelitian di atas, ditetapkan manfaat penelitian sebagai berikut:

### **1. Manfaat Teoritis**

Hasil penelitian ini akan memberikan wawasan terhadap ilmu pengetahuan dan ilmu hukum terkhusus hukum pidana serta menjadi referensi bagi para akademisi yang tertarik dengan masalah hukum pidana.

### **2. Manfaat Praktis**

Sebagai referensi serta informasi untuk mahasiswa yang ingin melakukan penelitian serta memberikan penjelasan yang lebih mengenai tindak pidana perdagangan barang yang tidak memenuhi standar yang ditentukan oleh hukum pidana dan hukum pidana Islam.

## **E. Kajian Terdahulu**

Kajian pustaka adalah ringkasan komprehensif dari penelitian-penelitian terdahulu tentang suatu topik. Kajian pustaka bertujuan untuk mendapatkan gambaran dan mengetahui penelitian sebelumnya yang sudah pernah melakukan penelitian dengan topik permasalahan yang sama. Berdasarkan penelusuran yang penulis lakukan, terdapat beberapa skripsi yang membahas topik yang sama yaitu:

1. Skripsi Muhammad Chairil Amin Hatuala, mahasiswa Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Syarif Hidayatullah tahun 2020 dengan judul "Tindak Pidana Pelaku Pengedar Obat Keras Dalam Hukum Pidana Positif dan Hukum Pidana Islam (Analisis Putusan Nomor: 1440 K/Pid.Sus/2016)". Pada penelitian Muhammad Chairil Amin Hatuala memiliki kesamaan dalam segi subjek penelitian yaitu tinjauan hukum pidana positif dan hukum pidana Islam terhadap pengedar obat keras, namun penelitian ini berbeda dalam objek penelitian atau pembahasan. Penelitian Muhammad Chairil Amin hatuala fokus pada objek pembahasan mengenai bagaimana pertimbangan hukum hakim dan tinjauan hukum pidana Islam terkait pengedar obat keras berdasarkan Putusan Nomor: 1440 K/Pid.Sus/2016. Sedangkan pada

penelitian skripsi ini fokus pada objek pembahasan mengenai tinjauan hukum pidana positif dan hukum pidana islam terhadap tindak pidana memperdagangkan obat substandar.

2. Skripsi Indo Padang, mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin tahun 2015 dengan judul “Tinjauan Yuridis terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Kasus Putusan: 44/Pid.B/2015/PN BR)”. Penelitian Indo Padang fokus pada objek pembahasan mengenai bentuk tindak pidana memproduksi obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar serta penerapan hukumnya dalam menjatuhkan putusan pada perkara tersebut. Sedangkan pada penelitian skripsi ini fokus pada objek pembahasan mengenai tinjauan hukum pidana positif dan hukum pidana islam terhadap tindak pidana memperdagangkan obat substandar.

## **F. Kerangka Teori**

Kerangka teori sebagai salah satu instrumen pendukung yang akan menjelaskan teori-teori yang berhubungan dengan penelitian. Kerangka teori adalah dasar pemikiran berupa teori yang digunakan dalam menjawab pertanyaan-pertanyaan terkait dalam penelitian ini. Dalam penelitian ini ada beberapa teori yang digunakan sebagai acuan terhadap permasalahan yang ada, adapun teori-teori tersebut adalah sebagai berikut:

### **1. Pengertian Tindak Pidana**

Tindak pidana atau *strafbaar feit* dalam bahasa Belanda memiliki arti yaitu tindak pidana, delik, dan perbuatan yang dipidana. Tindak pidana adalah tindakan yang dilarang oleh hukum dan dikenakan sanksi bagi siapa saja yang melanggar aturan tersebut. Tindak pidana dapat juga disebut sebagai perbuatan pidana. Perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh Undang-Undang dan dapat dipidana karena larangan ditunjukkan kepada perbuatan.<sup>13</sup> Seseorang dapat dianggap melakukan perbuatan pidana apabila perbuatan pidana tersebut

---

<sup>13</sup> Suyanto, *Pengantar Hukum Pidana*, (Yogyakarta: Deepublish, 2018), h. 68.

telah diatur dalam Undang-Undang seperti yang disebutkan dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP yaitu “Tiada suatu perbuatan dapat dipidana kecuali atas kekuatan aturan pidana dalam perundang-undangan yang telah ada, sebelum perbuatan itu dilakukan.”

## **2. Pengertian Bidan**

Menurut ICM (*International Confederation of Midwives*) bidan memiliki pengertian sebagai berikut:<sup>14</sup>

“Bidan adalah seseorang yang telah mengikuti program pendidikan bidan yang diakui di negaranya, telah lulus dari pendidikan tersebut, serta memenuhi kualifikasi untuk di daftar (register) dan atau memiliki ijin yang sah (lisensi) untuk melakukan praktik kebidanan.”

## **3. Pengertian Obat Substandar**

Obat substandar merupakan obat yang tidak memenuhi standar karena tidak cukup kadarnya seperti ketentuan yang ditetapkan. Dalam mengawasi dan menjaga keamanan peredaran obat yang beredar di masyarakat, obat digolongkan menjadi 6 bagian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/MenKes/Per/VI/2000 yaitu:<sup>15</sup>

- a. Obat Bebas
- b. Obat Bebas Terbatas
- c. Obat Keras
- d. Obat Golongan Psikotropika
- e. Obat Narkotika
- f. Obat Wajib Apotek

## **4. Pengertian Putusan Pengadilan**

Menurut Pasal 1 Angka 11 Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP) menyebutkan bahwa: “Putusan pengadilan adalah pernyataan hakim yang diucapkan dalam sidang pengadilan terbuka, yang dapat berupa

---

<sup>14</sup> Lestari Puji Astuti, Dita Wasthu Prasida, Putri Kusuma Wardhani, “Peran dan Fungsi Bidan dalam Pelaksanaan *Informed Consent* pada Kegawatdaruratan Obstetri di Puskesmas”, Jurnal Kebidanan, Vol IX No. 2 (Desember, 2017), h. 103.

<sup>15</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 942/Permenkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat.

pidana atau bebas atau lepas dari segala tuntutan hukum dalam hal serta menurut cara yang diatur dalam Undang-Undang ini.”<sup>16</sup>

## 5. Pengertian Hukum Pidana Islam

Hukum pidana Islam adalah aturan yang mengatur tentang tindak pidana beserta sanksi dan penyelesaiannya menurut syari’ah. Dalam hukum pidana Islam, tindak pidana disebut sebagai Jarimah. Menurut bahasa, kata “Jarimah” sama dengan kata Jinayah berarti larangan. Menurut istilah ialah larangan-larangan Allah SWT (*al-Syari’*) apabila dilanggar akan diberikan hukuman oleh Allah dengan hukuman had, qishash/diyat, dan ta’zir.<sup>17</sup>

Selain penjelasan singkat diatas, penulis juga menggunakan beberapa teori dalam mencari jawaban dalam penelitian ini yaitu sebagai berikut.

### 1. Teori Hukum Perlindungan Konsumen

Teori Hukum Perlindungan Konsumen ialah teori yang membahas serta menganalisis aturan-aturan mengenai perlindungan terhadap konsumen dan produk berdasarkan undang-undang. Perlindungan konsumen perlu diperhatikan mengingat penanaman modal asing telah menjadi bagian dari pembangunan ekonomi Indonesia, dimana perekonomian Indonesia juga berhubungan dengan perekonomian global.<sup>18</sup>

Perlindungan hukum tersebut harus diaktualkan sebagai bentuk kepastian hukum kepada masyarakat dalam melindungi hak konsumen. Sudah banyak kejadian pelaku usaha menjual barang atau jasa yang dapat membahayakan keselamatan konsumen karena mereka melakukan hal yang dilarang oleh undang-undang seperti menjual obat yang tidak memenuhi standar. Walaupun tidak berstandar, konsumen tetap membeli karena tidak tahu bagaimana keamanan obat tersebut. Keamanan dan keselamatan produk harusnya diperhatikan oleh si penjual sebelum memasarkan produknya agar tidak terjadi hal yang diinginkan.

---

<sup>16</sup> Pasal 1 Angka 11 Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

<sup>17</sup> Eldin H. Zainal, *Hukum Pidana Islam: Sebuah Perbandingan (Al-Muqaranah Al Mazahib fi Al-Jinayah)*, (Bandung: Citapustaka Media Perintis, 2019), h. 17.

<sup>18</sup> Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Kencana, 2013), h. 21.

Sebagai bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen, negara melakukannya dengan cara intervensi dalam bentuk peraturan perundang-undangan.<sup>19</sup> Pemerintah Indonesia mengatur hak-hak konsumen melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Untuk mengetahui bagaimana pengaturan perlindungan hukum konsumen terhadap produk substandar di Indonesia, maka dipergunakan teori hukum perlindungan konsumen, sebagai berikut:<sup>20</sup>

a. *Let the buyer beware*

Pelaku usaha dan konsumen adalah dua pihak yang setara sehingga tidak diperlukan perlindungan terhadap konsumen. Prinsip ini mengharuskan pembeli untuk berhati-hati. Jika ia membeli dan mengonsumsi barang yang tidak layak itu merupakan kesalahan pembeli.

b. *The Due Care Theory*

Pelaku usaha harus berhati-hati saat memperdagangkan produk. Selama ia bertanggung jawab dengan produknya maka ia tidak bisa disalahkan.

c. *The Privity of Contract*

Pelaku usaha berkewajiban melindungi konsumen apabila telah terjalin suatu hubungan kontrak antara satu sama lain. Pelaku usaha tidak dapat dimintai pertanggungjawaban atas peristiwa non-kontraktual. Dengan kata lain, konsumen dapat menggugat berdasarkan wanprestasi.

d. Kontrak Bukan Syarat

Teori ini menyatakan bahwa ketika transaksi konsumen menjadi lebih kompleks, prinsip *the privity of contract* tidak dapat dipertahankan secara mutlak untuk mengatur hubungan antara pelaku usaha dan konsumen.

---

<sup>19</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Nusa Media, 2016), h. 4.

<sup>20</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, (Jakarta: Grasindo, 2004), h. 61-63.

## 2. Teori Pertanggungjawaban Hukum

Pertanggungjawaban berasal dari kata tanggungjawab. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengertian tanggungjawab adalah keadaan wajib menanggung segala sesuatunya.<sup>21</sup> Teori Pertanggungjawaban Hukum digunakan untuk menelaah pertanggungjawaban hukum para pelaku usaha terhadap produk yang diperdagangkannya. Agnes M Toar menyebutkan bahwa: “Tanggung jawab produk adalah tanggung jawab produsen atas produk yang diperdagangkannya yang menimbulkan kerugian karena cacat yang ada pada produk tersebut.”<sup>22</sup> Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 mengacu pada prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) yaitu kesalahan bukan sebagai faktor penentu.

## 3. Prinsip Jual Beli dalam Islam

Dalam Islam, jual beli suatu barang atau jasa dapat dilakukan selama tidak bertentangan atau diluar ketentuan Al-Qur'an dan Hadits. Prinsip jual beli ini juga diatur dalam Al-Qur'an maupun Hadis, yaitu:<sup>23</sup>

### a. Larangan Sumpah palsu

Dalam berdagang, kita tidak boleh mengucapkan sumpah palsu hanya untuk terjualnya barang-barang yang diperdagangkan. Rasulullah melarang para pedagang mengatakan banyak sumpah, khususnya sumpah palsu. Rasulullah SAW bersabda dalam salah satu hadistnya berkaitan dengan sumpah lalu seseorang tersebut berkata dusta, yang diriwayatkan oleh Abdullah adalah sebagai berikut:

“Dari Abdullah: Rasulullah pernah bersabda, barang siapa sengaja bersumpah untuk mengambil harta seorang muslim sedangkan dia berdusta dalam sumpahnya tersebut, maka dia akan bertemu Allah dalam keadaan murka kepadanya.”

---

<sup>21</sup> KBBI Daring, “*Tanggung Jawab*”, <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/Tanggung&20jawab>, Diakses tgl 18 Desember 2022 Pukul 18:12 WIB.

<sup>22</sup> *Ibid*, h. 80.

<sup>23</sup> H. A. Khumedi Ja'far, “*Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Bisnis Islam*”, Jurnal Asas, Vol. VI No. 1 (Januari, 2014), h. 101.

Diriwayatkan pula dari sahabat Abu Hurairah, Rasulullah SAW. bersabda:

الْحَلْفُ مُنْفَقَةٌ لِلسَّلْعَةِ، مُمَحِقَةٌ لِلْبِرْكَاتِ، (اب هريرة)

Artinya: “Sumpah itu melariskan barang dagangan, namun menghilangkan keberkahan.” (HR. Bukhari no. 2087 dan Muslim no. 1606)

b. Takaran yang benar

Dalam berdagang, kita dilarang mengurangi takaran atau timbangan dan harus menyesuaikan sesuai dengan berat barang tersebut.

c. Itikad baik

Dalam berdagang, dianjurkan jika melakukan transaksi sebaiknya dilakukan secara tertulis agar jelas transaksinya sehingga tercipta itikad baik terhadap satu sama lain.

## G. Metode Penelitian

Agar pembahasan skripsi ini sejalan dengan tujuan yang diharapkan, penulis menggunakan metode penelitian sebagai berikut:

### 1. Jenis Penelitian

Dalam penelitian ini digunakan jenis penelitian yuridis normatif. Penelitian yuridis normatif merupakan penelitian hukum kepustakaan yang dilakukan dengan cara meneliti bahan-bahan kepustakaan atau data sekunder belaka.<sup>24</sup> Penelitian hukum normatif merupakan penelitian hukum yang mengacu pada norma-norma hukum dan mengkaji serta menganalisis adanya ketidaksesuaian norma dalam permasalahan yang diteliti.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi kepustakaan (*library research*) yaitu penelitian yang menggunakan bahan-bahan tertulis

---

<sup>24</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mahmudji, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003), h.13.

seperti buku dan dokumen terkait lainnya.<sup>25</sup> Data yang digunakan dalam penelitian ini berdasarkan literatur berupa buku-buku dan Perundang-undangan.

Penelitian ini bersifat deskriptif yaitu dengan cara memaparkan data-data untuk mendapatkan kesimpulan berdasarkan analisis data yang diteliti. Penelitian yang bersifat deskriptif bertujuan untuk mengukur dan mencermati fenomena sosial tertentu serta memberikan gambaran mengenai gejala yang menjadi pokok permasalahan yang dibahas.<sup>26</sup>

## **2. Pendekatan Penelitian**

Pendekatan penelitian adalah kegiatan dalam penelitian mulai dari perumusan masalah sampai dengan pembuatan kesimpulan. Dalam penelitian ini digunakan pendekatan kasus (*case approach*) yaitu pendekatan yang dilakukan dengan cara menganalisis kasus-kasus terkait dengan masalah yang diteliti dan telah menjadi putusan pengadilan yang mutlak dan berkekuatan hukum tetap.

## **3. Bahan Hukum**

Bahan hukum merupakan sumber penelitian hukum yang diperoleh dari kepustakaan bukan dari lapangan. Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

### **a. Bahan Hukum Primer**

Bahan hukum primer merupakan sumber data pokok dalam penulisan ini. Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang meliputi peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan dan dokumen resmi negara.<sup>27</sup> Bahan hukum primer dalam penelitian ini terdiri dari Putusan Pengadilan Nomor 1406/Pid.Sus/2020/PN Mdn, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Al-Qur'an, Hadits, dan Hukum Pidana Islam (Fiqh Jinayah).

### **b. Bahan Hukum Sekunder**

---

<sup>25</sup> Rahmadi, *Pengantar Metodologi Penelitian*, (Banjarmasin: Antasari Press, 2011), h. 15.

<sup>26</sup> Masri Singarimbun dan Sofyan Efendi, *Metode Penelitian Survei*, (Jakarta: LPJES, 1995), h. 10.

<sup>27</sup> Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, (Mataram: Mataram University Press, 2020), h. 59.

Bahan hukum sekunder ialah data pendukung yang menjelaskan lebih atas sumber data primer. Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang menggunakan buku hukum, jurnal hukum, pandangan para ahli hukum, hasil penelitian hukum, kamus hukum, ensiklopedia hukum, dan sebagainya.<sup>28</sup> Sumber data sekunder pada penelitian ini yaitu buku-buku hukum pidana, buku-buku hukum pidana Islam, buku-buku hukum perlindungan konsumen, buku- buku kesehatan, buku-buku lain, jurnal, serta artikel yang mengulas pokok masalah dalam penelitian ini.

### **c. Bahan Hukum Tersier**

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang menerangkan lebih jauh terhadap sumber data primer dan sumber data sekunder seperti internet, Kamus Besar Bahasa Indonesia, dan sebagainya.

## **H. Sistematika Penulisan**

Untuk memperjelas penyampaian dari isi skripsi ini, serta lebih mengarahkan pembaca dan mendeskripsikan setiap permasalahan dengan baik, penulis menyusun sistematika penulisan skripsi ini dalam lima bab dan disajikan dalam sub-bab, sebagai berikut:

### **BAB I:**

Berisi pendahuluan yang terdiri dari latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kajian terdahulu, kerangka teori, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

### **BAB II:**

Berisi tentang pembahasan yang terdiri atas pengertian hukum pidana, jenis-jenis tindak pidana, unsur-unsur tindak pidana, jenis-jenis sanksi pidana, pengertian obat dan obat substandar, dasar hukum tindak pidana memperdagangkan obat substandar, dan larangan bagi badan yang memperdagangkan obat substandar.

### **BAB III:**

Berisi tentang pembahasan yang terdiri atas pengertian jarimah, unsur-unsur

---

<sup>28</sup> *Ibid*, h. 60.

jarimah, pembagian jarimah, pengertian ‘uqubah, pembagian ‘uqubah, dan tinjauan hukum pidana Islam terhadap bidan yang memperdagangkan obat substandar.

**BAB IV:**

Berisi deskripsi perkara nomor 1406/Pid.Sus/2020/PN Mdn, pertimbangan hakim, dan analisis penulis terkait pertimbangan hukum hakim terhadap putusan nomor 1406/Pid.Sus/2020/PN Mdn.

**BAB V:**

Penutup berisikan kesimpulan dan saran mengenai pembahasan skripsi



UNIVERSITAS ISLAM NEGERI  
SUMATERA UTARA MEDAN