

BAB II

TINJAUAN HUKUM PIDANA TERHADAP BIDAN YANG MEMPERDAGANGKAN OBAT SUBSTANDAR

A. Perdagangan Obat Substandar

1. Pengertian Obat dan Obat Substandar

Obat merupakan alat perantara untuk menyembuhkan seseorang dari berbagai jenis penyakit yang dialaminya. Obat harus digunakan sesuai dengan dosis yang ditentukan agar penyakit yang akan disembuhkan segera hilang. Namun, bila obat dikonsumsi dalam dosis yang lebih maka akan menjadi racun bagi penggunanya bahkan bisa mengakibatkan overdosis dan berujung pada kematian. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat memiliki pengertian sebagai berikut:

“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.”²⁹

Obat substandar adalah obat yang tidak memenuhi standar dan tidak cukup kadarnya seperti yang ditentukan oleh aturan yang berlaku. Obat substandar merupakan produk resmi medis yang gagal memenuhi standar kualitas atau spesifikasi yang ditentukan. Obat substandar muncul akibat kurangnya kehati-hatian pabrik dalam meracik obat, salah hitung dalam campuran besarnya, dan bisa juga ada yang nakal sengaja mengurangi kadar bahan aktifnya.

Menurut WHO, produk medis yang dibawah standar dan dipalsukan dapat berupa:

- a. Membahayakan kesehatan, memperpanjang penyakit bahkan membunuh;
- b. Mempromosikan resistensi antimikroba dan penyebaran infeksi resistensi obat;
- c. Menghancurkan kepercayaan pada profesional kesehatan dan sistem kesehatan;
- d. Menciptakan ketidakpercayaan tentang efektivitas vaksin dan obat-obatan;
- e. Makan dengan anggaran terbatas keluarga dan sistem kesehatan;
- f. Memberikan penghasilan ke jaringan kriminal.

²⁹ Pasal 1 Angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Obat substandar tersebar di berbagai wilayah. Banyak masyarakat yang tidak tahu bagaimana perbedaan antara obat yang standar dan obat substandar. Karena tampilan antara obat yang asli dengan obat substandar adalah sama. Namun, yang membedakan adalah kandungan atau zat yang ada di dalamnya. Masyarakat tidak mengerti bagaimana mengetahui kadar atau zat yang ada di setiap masing-masing obat. Jika ini terus berlanjut maka akan mengakibatkan hal yang fatal pada masyarakat karena mengonsumsi obat yang tidak sesuai dengan standar yang ditentukan.

Secara umum, obat substandar ini ditargetkan untuk pasien yang membutuhkan obat ini ketika kapasitas obat tersebut dibatasi. Keterbatasan obat ini sangat mempengaruhi produk yang dipalsukan dan peredarannya sangat pesat di kalangan masyarakat. Hal tersebut dilakukan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab yang hanya mementingkan keuntungannya sendiri. Kurangnya pemahaman masyarakat akan obat juga sangat berpengaruh dalam penyebaran obat substandar. Semakin banyak permintaan akan obat tersebut maka semakin banyak juga oknum-oknum yang memanfaatkan kesempatan tersebut untuk memproduksi dan memperdagangkan obat substandar.

2. Dasar Hukum Tindak Pidana Memperdagangkan Obat Substandar

Adapun yang menjadi dasar hukum dalam tindak pidana memperdagangkan obat substandar adalah sebagai berikut:

a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Tindak pidana memperdagangkan obat substandar dapat dihubungkan dengan pemalsuan obat karena pemalsuan obat terjadi jika obat-obatan tersebut telah berkurang nilai atau kadarnya karena sudah dicampur dengan bahan lain.

Dalam KUHP disebutkan mengenai pemalsuan obat yaitu:

1) Pasal 386 ayat (1) dan (2) KUHP³⁰

- a) 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 paling lama empat tahun.
- b) Bahan makanan, minuman atau obat-obatan itu dipalsu, jika nilainya atau faedahnya menjadi kurang karena sudah dicampur dengan bahan lain.

³⁰ Moeljatno, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)*, (Jakarta: Bumi Aksara, 1994), h. 165.

Dalam Pasal 386 ayat (1) KUHP, perbuatan menutupi kepalsuan sebagaimana yang dimaksud untuk pelaku tidak harus melakukan perbuatan tertentu. Perbuatan tersebut dianggap cukup apabila pelaku telah sengaja menjual, menawarkan atau menyerahkan obat-obatan tersebut kepada orang lain padahal pelaku mengetahui obat-obatan tersebut adalah palsu. Namun, jika penjual memberitahu kepada pembeli bahwa obat tersebut merupakan obat palsu atau substandar dan pembelinya tetap membeli obat tersebut maka penjual tidak dikenai hukuman.

2) Pasal 204 ayat (1) dan (2) KUHP³¹

- a) Barang siapa menjual, menawarkan, menyerahkan, atau membagi-bagikan barang yang diketahuinya membahayakan nyawa atau kesehatan orang, padahal sifat bahayanya tidak diberitahu, diancam pidana penjara paling lama lima belas tahun.
- b) Jika perbuatan itu mengakibatkan orang mati, yang bersalah diancam dengan pidana seumur hidup atau pidana penjara selama waktu tertentu paling lama dua puluh tahun.

b. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

1) Pasal 98

- a) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermafaat, bermutu, dan terjangkau;
- b) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat;
- c) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

2) Pasal 196

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.

Unsur Pasal 196 UU Kesehatan adalah sebagai berikut:

a) Unsur setiap orang

_____ Yang dimaksud dengan setiap orang adalah subjek hukum yang

³¹ Ibid., h. 91.

dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya di hadapan hukum.

b) Unsur dengan sengaja

Yang dimaksud dengan sengaja adalah seseorang melakukan perbuatan tersebut secara sadar.

c) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

Memproduksi atau mengedarkan adalah kegiatan pendistribusian baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, ataupun pemindahtanganan. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, dan obat tradisional, dan kosmetika.³² Alat kesehatan adalah instrumen, 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.³³

Dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) disebutkan bahwa:³⁴

- (2) Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang sesuai dengan Peraturan Pemerintah.”

3) Pasal 197

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

Unsur dari Pasal 197 UU Kesehatan adalah sebagai berikut:

a. Unsur setiap orang

Maksud dari setiap orang adalah subjek hukum yang dapat bertanggungjawab atas perbuatannya di hadapan hukum.

b. Unsur dengan sengaja

Maksud dari unsur dengan sengaja adalah dilakukannya perbuatan tersebut dengan penuh kesadaran.

³² Pasal 1 Angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

³³ Pasal 1 Angka 5 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

³⁴ Pasal 98 Ayat (2) dan (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

- c. Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1).

Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan diantara keduanya adalah dalam Pasal 197 adalah obat yang tidak memiliki izin edar dilarang untuk diproduksi dan diedarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Memproduksi atau mengedarkan merupakan kegiatan dalam membuat dan pendistribusian seperti memperdagangkan dan pemindahtanganan. Dalam Pasal 106 ayat (1) disebutkan bahwa: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar.” Jika belum mendapatkan izin edar maka obat-obatan tersebut tidak dapat diedarkan dan dikonsumsi.

4) Pasal 201 ayat (1) dan (2)

- a) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat 1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.
- b) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:
 - a. Pencabutan izin usaha; dan/atau
 - b. Pencabutan status badan hukum

3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

1) Pasal 8

- a) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :
 - (1) tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - (2) tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang;
 - (3) tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
 - (4) tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - (5) tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses

- pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut
- (6) tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 - (7) tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
 - (8) tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
 - (9) tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
 - (10) tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- b) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
 - c) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
 - d) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.
- 2) Pasal 62
- a) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
 - b) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
 - c) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

3. Larangan Bagi Bidan Yang Memperdagangkan Obat Substandar

Tindak pidana memperdagangkan obat substandar menjadi salah satu hal yang sering dibicarakan dan juga bukan menjadi rahasia umum lagi. Peristiwa jual beli obat substandar ini sudah banyak beredar di berbagai kalangan masyarakat. Akibat kurangnya

pemahaman masyarakat akan bahayanya obat substandar maka semakin banyak penyebaran obat substandar di lingkungan masyarakat. Tidak sedikit tenaga kesehatan ikut serta dalam perdagangan obat substandar ini. Seharusnya tenaga kesehatan menjadi sarana informasi untuk masyarakat dalam memilih mana obat yang cocok untuk dikonsumsi dan mana yang tidak cocok atau bahaya untuk dikonsumsi.

Perdagangan obat substandar yang beredar luas di lingkungan masyarakat sering terjadi akibat kesulitan masyarakat dalam membedakan mana obat yang sesuai dengan standar dan mana obat yang tidak memenuhi standar. Terlebih lagi dengan kemajuan teknologi yang begitu pesat sehingga semakin menyulitkan masyarakat dalam membedakan obat yang asli dan obat palsu. Apalagi obat substandar dijual dengan harga yang lebih murah dibandingkan dengan obat yang asli sesuai dengan standar dan keamanan yang dipersyaratkan. Hal ini akan menjadi kerugian besar bagi konsumen yang mengonsumsi obat substandar tersebut karena bisa menimbulkan penyakit baru dan bisa saja membahayakan nyawanya.

Pada dasarnya, bidan merupakan salah satu tenaga kesehatan yang bersinggungan langsung dengan masyarakat khususnya perempuan atau ibu. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Tenaga Kesehatan: “Bidan adalah tenaga kesehatan yang dikelompokkan ke dalam tenaga kebidanan, memiliki kewenangan untuk melakukan pelayanan kesehatan ibu, pelayanan kesehatan anak, dan pelayanan kesehatan reproduksi perempuan dan keluarga berencana.”

Sedangkan Ikatan Bidan Indonesia (IBI) menyebutkan bahwa:

“Bidan adalah seorang perempuan yang lulus dari pendidikan bidan yang diakui pemerintah dan organisasi profesi di wilayah Negara Republik Indonesia serta memiliki kompetensi dan kualifikasi untuk diregister, sertifikasi dan/atau secara sah mendapat lisensi untuk menjalankan praktik bidan”.³⁵

Bidan merupakan tenaga kesehatan atau profesi kesehatan yang sangat penting dalam konteks pelayanan kesehatan di Indonesia. Bidan dilarang untuk menjual obat substandar terutama jika dijual kepada masyarakat karena dikhawatirkan akan membahayakan kesehatan orang yang mengonsumsinya apalagi menjual obat substandar yang tidak sesuai dengan kadarnya dan juga tidak memiliki izin edar dalam mengedarkannya.

³⁵ Ikatan Bidan Indonesia, “Definisi”, https://www.ibi.or.id/id/article_view/a20150112004/definisi.html, Diakses tgl 4 Desember 2022 Pukul 19.19 WIB.

Dalam Pasal 24 Ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa “Tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 harus memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan, dan standar prosedur operasional”. Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan harus mematuhi kode etik yang sudah ditentukan.

Adapun yang menjadi kode etik terkait kewajiban bidan terhadap klien dan masyarakat adalah sebagai berikut.³⁶

1. Setiap bidan senantiasa menjunjung tinggi, menghayati dan mengamalkan sumpah jabatannya dalam melaksanakan tugas pengabdianya;
2. Setiap bidan dalam menjalankan tugas profesinya menjunjung tinggi harkat dan martabat kemanusiaan yang utuh dan memelihara citra bidan;
3. Setiap bidan dalam menjalankan tugasnya senantiasa berpedoman pada peran, tugas, dan tanggung jawab sesuai dengan kebutuhan klien, keluarga dan masyarakat;
4. Setiap bidan dalam menjalankan tugasnya senantiasa mendahulukan kepentingan klien, menghormati hak klien dan menghormati nilai-nilai yang berlaku di masyarakat;
5. Setiap bidan dalam menjalankan tugasnya senantiasa mendahulukan kepentingan klien, keluarga, dan masyarakat dengan identitas yang sama sesuai dengan kebutuhan berdasarkan kemampuan yang dimilikinya;
6. Setiap bidan senantiasa menciptakan suasana yang serasi dalam hubungan pelaksanaan tugasnya, dengan mendorong partisipasi masyarakat untuk meningkatkan derajat kesehatannya secara optimal.

Dalam Pasal 8 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa setiap orang berhak atas informasi kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah atau akan diterimanya dari tenaga kesehatan. Artinya, dalam pelayanan kesehatan setiap orang atau pasien diperbolehkan untuk mengetahui apa saja obat yang hendak diberikan kepadanya dalam rangka tindakan penyembuhan. Tenaga kesehatan wajib menjelaskan kepada pasien mengenai obat yang diberikannya. Tenaga kesehatan tidak boleh memberikan obat sembarangan kepada pasien terutama obat substandar karena akan membahayakan pasien bahkan dapat mengancam nyawa pasien.

Pengaturan tentang bidan diatur dalam Undang-Undang Nomor 4 Tahun 2019 tentang Kebidanan. Tujuan regulasi kebidanan adalah untuk meningkatkan mutu dan kualitas bidan, mutu pendidikan dan kualitas pelayanan kebidanan, memberikan perlindungan hukum kepada bidan dan klien, dan meningkatkan nilai kesehatan pada

³⁶ Dinas.ID, “Kode Etik Bidan Indonesia”, <https://dinas.id/kode-etik-bidan/>, Diakses tgl 4 Desember 2022 Pukul 19:45 WIB.

masyarakat.³⁷ Dalam UU tersebut dijelaskan bahwa bidan boleh membuka praktik dan melakukan praktik untuk masyarakat. Namun, dalam UU tersebut tidak diatur mengenai bidan yang tidak menjalankan tugasnya dengan baik yang seharusnya tugasnya adalah membantu kesehatan masyarakat malah melakukan tindak pidana salah satunya seperti memperdagangkan obat substandar.

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 paling lama empat tahun”. Tindak pidana dalam Pasal 386 KUHP memiliki beberapa kelemahan yaitu hanya mengatur tentang perbuatan melawan hukum yaitu pendistribusian obat palsu baik itu menjual atau menawarkan sedangkan untuk pelaku yang memproduksi obat palsu belum diatur secara pasti dalam Pasal 386 KUHP tersebut. Dengan tidak adanya aturan mengenai orang yang memproduksi obat palsu atau obat substandar maka akan sulit dalam menangani para produsen obat palsu tersebut. Selain itu, sanksi yang dijatuhkan dalam KUHP masih tergolong ringan karena hanya dikenai ancaman pidana penjara maksimal empat tahun dan tidak dikenakan pidana denda padahal keuntungan dan kerugian yang dialami konsumen juga tidak sedikit.

Dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa:

“Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)”.

Pada Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku tindak pidana memperdagangkan obat substandar ini hanya dijatuhi ancaman pidana penjara selaa 5 (lima) tahun dan pidana denda paling banyak

³⁷ UU 4 Tahun 2019 tentang Kebidanan, “*Penjelasan Umum UU Kebidanan*”, <https://www.jogloabang.com/pustaka/uu-4-2019-kebidanan>, Diakses tgl 27 Desember 2022 Pukul 01.10 WIB.

Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah). Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa sebagai sarana penegakan hukum perlindungan konsumen tidak hanya menggunakan sanksi pidana namun juga menggunakan sanksi perdata dan sanksi administrasi. Pemerintah Indonesia membuat aturan mengenai hak-hak konsumen yang diatur dalam Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 yang bertujuan untuk melindungi konsumen dari peredaran obat substandar karena perlindungan konsumen termasuk perlindungan hak asasi manusia.

Dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2006 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.

Dalam Pasal tersebut dapat dipahami bahwa setiap orang tanpa izin dari yang berwenang dilarang untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan. Ketentuan ini dapat digunakan sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat substandar karena didalam Pasal ini telah mengatur sanksi bagi setiap orang yang mengedarkan atau menjual obat substandar.

Penerapan sanksi yang tegas merupakan salah satu faktor penting untuk memberikan pelajaran bagi pelaku perdagangan obat substandar dan akan memberikan keadilan serta kepastian hukum bagi masyarakat. Dengan adanya peraturan yang mengatur tentang tenaga kesehatan yang melakukan tindak pidana memperdagangkan obat substandar maka sudah jelas bahwa sanksi yang dijatuhkan main-main. Ketentuan pidana yang diatur dalam peraturan Undang-Undang bertujuan untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan sediaan farmasi/alat kesehatan oleh pihak yang tidak bertanggungjawab yang membahayakan masyarakat.³⁸ Sudah menjadi kewajiban bagi seorang bidan harus benar-benar memperhatikan obat apa yang dijualnya kepada pasien untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan obat oleh masyarakat. Jika dilihat dari sanksi yang telah diatur tersebut sudah jelas berat sanksinya dan diharap sanksi dalam

³⁸ Informasi SBBKAB, “Sanksi Pidana Terhadap Tindak Pidana Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar”, <https://sbbkab.go.id/sanksi-pidana-terhadap-tindak-pidana-pengedar-sediaan-farmasi-tanpa-izin-edar/>, Diakses tgl 27 Desember 2022 Pukul 09:04 WIB.

Undang-Undang tersebut dapat memberikan efek jera bagi bidan ataupun tenaga kesehatan lainnya dalam melakukan tindak pidana memperdagangkan obat substandar.



UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
SUMATERA UTARA MEDAN