

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dalam Undang-undang no.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan diartikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Sesuai dengan *Universal Declaration of Human Rights* kesehatan adalah hak asasi manusia dan merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Hal ini juga tertuang dalam Peraturan Pemerintah no.2 tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional tahun 2015-2019.

Adapun bagian penting dari unsur kesehatan itu sendiri terdiri dari dana kesehatan, tenaga kesehatan yang lebih populernya disebut sebagai praktisi kesehatan, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan serta teknologi yang digunakan untuk menjalankannya. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. (UU no.36 tahun 2009). Unsur sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan salah satu unsur penting dalam meningkatkan taraf kesehatan masyarakat, karena unsur ini merupakan unsur fisik yang memerlukan pengawasan secara tepat dan komprehensif agar tidak terjadi penyalahgunaan dalam penggunaan maupun peredarannya. Seperti yang menjadi salah satu isu nasional dan internasional adalah penyalahgunaan dan peredaran ilegal dari narkoba (Nadhira, 2010).

Peredaran dan penyalahgunaan obat merupakan permasalahan yang ada diseluruh belahan dunia. Diantara kejahatan transnasional lainnya, peredaran obat bisa dikatakan paling mengkhawatirkan karena tidak hanya terjadi di negara tertentu, melainkan merata persebarannya. Kemajuan teknologi dan globalisasi dunia serta *open market* yang sedang berlangsung justru mempermudah berbagai akses maupun jangkauan peredaran obat. (Kerr *et.al.*, 2005).

Selain permasalahan obat-obatan, permasalahan kosmetik ilegal dan mengandung bahan berbahaya juga menjadi isu penting yang tidak kalah berbahaya dibandingkan dengan obat tradisional ilegal. Berbagai masalah kerusakan kulit dan bahkan kanker kulit telah terjadi akibat dari menggunakan kosmetika ilegal dan mengandung bahan berbahaya. Demikian juga dengan obat-obatan palsu dan yang memiliki kualitas jelek akan dapat memperburuk kualitas kesehatan masyarakat (Khan dan Khar, 2015)

Dengan disadarinya bahwa peredaran dan penyalahgunaan obat dan makanan harus ditanggulangi secara tepat dan cepat, seluruh negara di dunia mempunyai strategi dalam usaha meminimalisasi permasalahan obat dan makanan di wilayahnya masing-masing (Nadhira, 2010), termasuk Indonesia. Hal ini dibuktikan dengan banyaknya regulasi internasional tentang peredaran obat dan makanan, terutama regulasi yang dikeluarkan oleh WHO (World Health Organization). Kebijakan mengenai sediaan farmasi disetiap negara selalu berkaitan dengan kepentingan ekonomi, politik dan sosial. Hal ini harus sejalan dengan perencanaan jangka panjang untuk pembangunan masyarakat yang sehat

secara fisik dan mental dalam perancangan dan pembuatan kebijakan tentang obat dan makanan itu.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah salah satu Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertanggung jawab terhadap keamanan penggunaan sediaan farmasi yang beredar di tanah air. Sesuai dengan tugas dan fungsinya, Badan POM RI melakukan pengawasan pre-maket dan post market, hal ini tertuang dalam misi badan POM, yaitu “Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat”.

Dalam melakukan penegakan hukum pada bidang obat dan makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia menjadi institusi utama dalam mengemban pelaksanaannya. Hal ini tertuang dalam Pasal 67 Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001, bahwa Badan POM RI melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perUndang-Undangan yang berlaku.

Sebagai institusi yang mempunyai tugas pokok melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan, Badan POM akan menindaklanjuti setiap pelanggaran di bidang obat dan makanan dengan pemberian sanksi administratif dan sanksi pro-justitia / penyidikan. Apabila dalam pelanggaran tersebut terdapat dugaan tindak pidana maka akan dikenakan sanksi pro-justitia.

Upaya yang dilakukan oleh Badan POM dalam melakukan pengawasan obat dan makanan tersebut disebut sebagai melakukan tindakan penegakan hukum yang khususnya melakukan penyidikan terhadap pelanggaran (tindak pidana) obat dan makanan. Hal ini bertujuan untuk menimbulkan efek jera dan pencegahan bagi

pelaku tindak pidana pelanggaran hukum terhadap peraturan tentang obat dan makanan yang berlaku di Indonesia.

Propinsi Sumatera Barat yang terdiri dari 19 Kabupaten / Kota juga tidak luput dari pelaku tindak pidana dalam bidang obat dan makanan. Hal ini terbukti dengan adanya rata-rata 9 (sembilan) kasus projustitia yang diadili sampai ketinggian Pengadilan Negeri setiap tahunnya dalam rentang tahun 2013 sampai dengan tahun 2016.

Tabel 1.1 Kasus Penyidikan Obat dan Makanan di Provinsi Sumatera Barat dari tahun 2013 sampai dengan tahun 2016

No.	Tahun	Jumlah Kasus				Total Kasus
		Pangan	Obat Tradisional	Obat Tanpa Kewenangan	Kosmetik	
1.	2013	3	1	7	0	11
2.	2014	3	1	5	0	9
3.	2015	1	2	5	2	10
4.	2016	-	5	2	2	9

Diantara kasus yang peneliti anggap sebagai kasus serius adalah adanya kasus peredaran obat tradisional ilegal pada tahun 2014 dengan nilai temuan diperkirakan Rp.514.000.000,-. (Laporan Kemajuan Penyidikan 2014). Terjadi pula peredaran kosmetik ilegal pada tahun 2015 dengan nilai temuan diperkirakan mencapai Rp. 1 milyar. (Laporan Kemajuan Penyidikan 2015). Selanjutnya pada tahun 2016 telah dilakukan penyidikan yang didominasi oleh peredaran produk obat dan kosmetik ilegal. (Laporan Kemajuan Penyidikan tahun 2016). Kejadian ini berulang setiap tahun seolah-olah tidak menimbulkan efek jera bagi para pelakunya,

dan seolah-olah tidak memberikan efek peringatan keras bagi pelaku usaha lain yang telah mengetahui adanya kasus tersebut.

Penegakan hukum, khususnya kegiatan penyidikan ditujukan guna meningkatkan ketertiban dan kepastian hukum dalam masyarakat. Hal ini dilakukan antara lain dengan menertibkan fungsi, tugas dan wewenang lembaga-lembaga yang bertugas menegakkan hukum menurut proporsi ruang lingkup masing-masing, serta didasarkan atas sistem kerjasama yang baik dan mendukung tujuan yang hendak dicapai. (Sanyoto, 2008).

Namun dalam pelaksanaannya dilapangan, penegakan hukum obat dan makanan khususnya dalam bidang sediaan farmasi ilegal di propinsi Sumatera Barat ini tidaklah berjalan mulus, dengan kata lain masih terdapat permasalahan dan kelemahan ditinjau dari berbagai sudut pandang hukum, baik dari segi substansi hukum, struktur hukum serta budaya hukum (Friedman, 2013) yang berjalan dalam kehidupan masyarakat Sumatera Barat, seperti adanya permasalahan yang dikemukakan diatas. Hal ini mungkin terjadi karena lemahnya penegakan hukum serta manajemen penyidikan tindak pidana obat dan makanan yang dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil.

Peneliti menganggap perlu meneliti permasalahan mengenai proses penyidikan dalam rangka penegakan hukum yang dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) dalam menangani kasus peredaran sediaan farmasi ilegal di Provinsi Sumatera Barat, yang dalam hal ini dilakukan oleh PPNS Balai Besar POM di Padang. Penelitian ini akan mengkaji dari sudut pandang manajemen penyidikan

yang dilakukan dengan menganalisis proses penyidikan oleh PPNS Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Padang.

1.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan dapat dirumuskan masalahnya yaitu :

1. Bagaimana proses penyidikan sediaan farmasi ilegal di Povinsi Sumatera Barat?
2. Apa permasalahan yang ada dalam melakukan penyidikan sediaan farmasi ilegal di Provinsi Sumatera Barat?
3. Apa strategi perbaikan yang dapat dilakukan agar penyidikan sediaan farmasi ilegal di Provinsi Sumatera Barat dapat berjalan dengan efektif?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Tujuan umum penelitian ini adalah untuk mengetahui proses penyidikan kasus pengedaran sediaan farmasi ilegal di provinsi Sumatera Barat dan menyusun prioritas strategi perbaikannya.

2. Tujuan Khusus

Tujuan khusus penelitian ini antara lain adalah untuk :

- a. Mengidentifikasi kesesuaian proses perencanaan penyidikan, pelaksanaan, evaluasi, dan tindak lanjut penyidikan sediaan farmasi ilegal oleh Balai Besar POM di Padang dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku

- b. Mengidentifikasi masalah yang dihadapi oleh penyidik PPNS Balai Besar POM di Padang dalam melakukan penyidikan sediaan farmasi ilegal di Provinsi Sumatera Barat.
- c. Menyusun usulan perbaikan yang mungkin dilakukan untuk menghasilkan penyidikan sediaan farmasi ilegal oleh Balai Besar POM di Padang yang lebih efektif.

1.4. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Memberikan informasi tentang proses penyidikan sediaan farmasi ilegal di Provinsi Sumatera Barat.

2. Manfaat Praktis

- a. Bagi Peneliti dapat meningkatkan kemampuan dalam mengaplikasikan ilmu pengetahuan yang diperoleh selama mengikuti pendidikan di program studi S2 Farmasi Universitas Andalas terutama bidang Manajemen Farmasi.
- b. Bagi Balai Besar POM di Padang dapat mengungkap proses penyidikan sediaan farmasi ilegal termasuk kendala yang dihadapi dan upaya yang mungkin dilakukan untuk mengatasinya.

