

BAB 1.

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Arus globalisasi teknologi dan informasi telah meningkatkan kesadaran masyarakat atas kebutuhan tersedianya berbagai jenis pelayanan pada masyarakat secara bermutu, termasuk pelayanan kesehatan.

Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia, tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik. Begitu juga tanpa ekonomi yang baik, manusia tidak akan dapat memperoleh pelayanan kesehatan yang baik serta pendidikan yang baik. Tanpa pendidikan yang baik manusia tidak bisa mengerti kesehatan serta mendapat ekonomi yang baik.¹

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia. Hak-hak dasar dibidang kesehatan, yaitu hak atas pemeliharaan kesehatan (*the right to healthcare*) dan hak untuk menentukan diri sendiri (*the right on selfdetermination* atau disebut *TROS*). Di Indonesia hak-hak dasar tersebut diadopsi dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Yang berbunyi sebagai berikut:

“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”

Indonesia sebagai negara yang sedang berkembang, tidak terlepas dari berbagai permasalahan pelanggaran dan berbagai macam kejahatan yang dapat mengancam kesejahteraan dan ketertiban masyarakat, salah satunya adalah kejahatan dibidang kesehatan. Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini.

¹ Sri Siswati, *ETIKA DAN HUKUM KESEHATAN Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, RajaGrafindo Persada, Depok, 2013, hlm. 2.

Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang kesehatan. Pelayanan kesehatan sangat spesifik, hubungan yang terjadi antara pasien dengan tenaga kesehatan disamping hubungan yang bersifat *partnership* adalah hubungan kepercayaan dan tindakan yang dilakukan menyangkut nyawa manusia.

Secara yuridis tindak pidana dibidang kesehatan diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dalam undang-undang tersebut telah dijelaskan macam-macam tindak pidana dibidang kesehatan antara lain tidak memberikan pertolongan pertama kepada pasien, tanpa izin mendirikan praktik pelayanan kesehatan tradisional, menjual belikan organ/jaringan tubuh, bedah plastik/*rekontruksi* untuk mengubah bentuk seseorang, aborsi, jual beli darah, tindak pidana kefarmasian dan/atau alat kesehatan, dan lain sebagainya.

Masalah kesehatan merupakan keprihatinan yang sangat serius di setiap negara, baik negara maju maupun negara sedang berkembang. Karena kesehatan adalah salah satu faktor terpenting dalam kemajuan suatu negara. Setiap negara mempunyai kewajiban memberikan dan menyediakan pelayanan kesehatan beserta aturan-aturan hukum yang menjamin perlindungan bagi warga negaranya terkait dengan kesehatan.

Secara empiris saat ini banyak sekali terjadi tindak pidana dibidang kesehatan, salah satunya yang marak terjadi saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi, karena hal itulah peningkatan mutu pelayanan kesehatan, tidak terlepas dari pemahaman atas hak-hak dan kewajiban, yaitu pemahaman atas aspek-aspek hukum kesehatan secara khusus, agar terhindar dari jerat hukum dalam melaksanakan tugas-tugas kesehatan. Kebutuhan masyarakat atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidak bisa ditawar lagi, karena langsung menyerang kebutuhan masyarakat yang primer. Sudah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakkan peraturan perundang-undangan yang ada untuk menanggulangi berbagai permasalahan yang semakin komplek di bidang kesehatan.

Kasus yang sering terjadi dalam masyarakat saat ini berkaitan dengan farmasi sangat beragam, seperti kasus yang terjadi di Medan, sebuah apotek menjual 62 jenis obat-obatan tanpa memiliki izin edar, selain itu ada juga kasus pemalsuan obat-obatan dengan mengganti lebel, mendistribusikan obat-obatan palsu, pemalsuan kosmetika dengan mencampurkan bahan-bahan berbahaya dan memberi merek terkenal, semua itu dilakukan dengan memproduksi sediaan farmasi tersebut tanpa memiliki izin, hal-hal tersebut sering sekali terjadi sehingga sangat merugikan bagi masyarakat sebagai konsumen. Dari kasus-kasus tersebut pembedaan terhadap pelakunya terkadang masih ada yang dirasa kurang tepat jika melihat dampak yang ditimbulkan dari perbuatan pelakunya. Seringkali tidak terbuktinya pelaku dalam persidangan karena kurang tepatnya pasal yang didakwakan oleh penuntut umum sehingga perbuatan pelaku tidak memenuhi unsur-unsur pasal yang didakwakan, ataupun kurangnya alat bukti yang dapat meyakinkan hakim, sehingga dalam putusannya hakim menjatuhkan pidana dibawah tuntutan penuntut umum ataupun diputus bebas.

Berdasarkan uraian tersebut, salah satu kasus yang akan dikaji oleh penulis yaitu tentang tindak pidana dibidang kesehatan dalam bentuk kejahatan farmasi, sebagaimana yang dilakukan oleh Winaldi Chandra Als Awi. Kasus ini dikutip dari Putusan Pengadilan Negeri Jakarta Utara Nomor : 1774/Pid.B/2010/PN.Jkt.Ut. Awi adalah seorang wirausaha selaku pemilik PD.Citra Sindo Karya Mandiri yang berlokasi di Komplek Duta Harapan Indah Blok.JJ No.42 Rt 008/Rw 002. Kapuk Muara Kecamatan Penjaringan, Jakarta Utara. Ia dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi dalam kategori kosmetik tanpa memiliki keahlian dibidang memproduksi kosmetik dan tidak adanya ijin dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Republik Indonesia. Saat diadakan pengeledahan di ruko milik Awi pada hari jum'at tanggal 26 Maret 2010 oleh petugas dari Direktorat narkoba Metro Jaya menemukannya hasil produksi berupa kosmetika dengan merek Yoshihiro Body White sebanyak 50 (lima puluh) tube dan kosmetika

merek Kenzo Hand & Body Whitening sebanyak 30 (tiga puluh) botol serta bahan-bahan dan alat-alat untuk memproduksi kosmetika tersebut. Kemudian ia didakwa Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan, tetapi dalam putusan hakim ia diputus bebas. Karena pertimbangan hakim dalam putusannya terdakwa Awi tidak memenuhi unsur kedua dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan, yaitu unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan, karena dalam pertimbangan hakim terdakwa Awi belum dapat dikatakan memproduksi karena tujuan terdakwa membuat kedua kosmetik tersebut adalah akan digunakan sebagai contoh pada waktu terdakwa mengajukan izin edar kedua produksi tersebut. Padahal sudah jelas bahwa terdakwa Awi memproduksi sediaan farmasi dalam kategori kosmetika, dengan melihat alat bukti yang ditemukan di ruko milik terdakwa saat diadakan penggeledahan. Jika mencermati unsur-unsur Pasal 197 yang menyatakan :

“setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 107 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”²

Unsur-unsur pasal tersebut terdiri dari setiap orang, dengan sengaja, memproduksi atau mengedarkan, tidak memiliki izin.

Dalam pasal di atas dapat diketahui bahwa unsur memproduksi atau mengedarkan bersifat alternatif. Artinya unsur-unsur tersebut tidak harus dipenuhi keduanya, sehingga ketika unsur produksinya saja atau mengedarkannya saja sudah terpenuhi maka seseorang yang melakukan perbuatan tersebut dapat dikenakan ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan.

² Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 197.

Mengenai memproduksi dan mengedarkan yang disebut di Pasal 197 tersebut, dalam Undang-Undang Kesehatan tidak dijelaskan seberapa banyak sediaan farmasi yang harus di produksi oleh seseorang sehingga seseorang tersebut apabila tidak mempunyai izin produksi dapat dikenakan ketentuan yang terdapat dalam undang-undang tersebut. Dengan kata lain jika seseorang tidak memiliki izin produksi dan didapati sedang memproduksi sediaan farmasi atau sedang mengolah bahan-bahan menjadi produk baru dalam kategori sediaan farmasi maka seseorang tersebut dapat dikatakan memproduksi seperti yang disebut dalam Undang-Undang Kesehatan dan dapat dikenakan sanksi hukum dari ketentuan undang-undang tersebut.

Sedangkan dalam kasus diatas, hakim menyatakan bahwa terdakwa tidak terbukti memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tersebut, karena dalam pertimbangan hakim produk yang dibuat oleh pelaku tersebut dibuat dengan tujuan bukan untuk diedarkan melainkan sebagai contoh ke Badan POM untuk meminta izin apakah produk tersebut bisa atau tidak diproduksi, sehingga dengan alasan tersebut menurut hakim pelaku tidak memenuhi unsur memproduksi yang terdapat dalam pasal yang didakwakan.

Begitu pula dengan unsur mengedarkannya, menurut hakim terdakwa tidak terbukti mengedarkan produk tersebut karena memang masih belum mendapat izin dari Badan POM dan yang diproduksi pelaku tersebut hanya bertujuan sebagai contoh, sedangkan produk yang beredar dipasar dengan merek yang sama tidak ada yang tahu apakah produk tersebut adalah produk yang dibuat oleh terdakwa atau bukan. Sehingga hakim membebaskan pelaku dari segala tuntutan karena tidak terbukti memenuhi unsur kedua dari pasal yang didakwakan.

Dari uraian diatas dapat diketahui bahwa amar putusan bebas yang diberikan terhadap terdakwa Awi adalah tidak tepat. Sebab menurut hakim unsur kedua dari pasal yang didakwakan oleh penuntut umum yaitu unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar tidak terpenuhi pada perbuatan terdakwa.

Maka dari itu untuk menganalisis putusan terhadap terdakwa Winaldi Chandra Als Awi dalam tindak pidana dibidang kesehatan, untuk diangkat menjadi Karya Ilmiah yang berbentuk Skripsi dengan judul “PUTUSAN BEBAS DALAM TINDAK PIDANA DIBIDANG KESEHATAN (Putusan Nomor : 1774/Pid.B/2010/PN.Jkt.Ut)”.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka penulis merumuskan beberapa permasalahan yang selanjutnya akan diuraikan dalam pembahasan sebagai berikut:

1. Apakah pertimbangan hakim menjatuhkan putusan bebas dengan menyatakan **unsur memproduksi** dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tidak terbukti sudah sesuai dengan fakta yang terungkap dalam persidangan ?
2. Apakah pertimbangan hakim menjatuhkan putusan bebas dengan menyatakan **unsur mengedarkan** dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tidak terbukti sudah sesuai dengan fakta yang terungkap dalam persidangan ?

1.3 Tujuan Penulisan

Tujuan yang hendak dicapai dari karya ilmiah dalam bentuk skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis Pertimbangan Hakim Menjatuhkan Putusan Bebas Dengan Menyatakan Unsur Memproduksi Tidak Terbukti Dikaitkan Dengan Fakta Yang Terungkap Dalam Persidangan.
2. Untuk menganalisis Pertimbangan Hakim Menjatuhkan Putusan Bebas Dengan Menyatakan Unsur Mengedarkan Tidak Terbukti Dikaitkan Dengan Fakta Yang Terungkap Dalam Persidangan.

1.4 Metode Penelitian

Metode penelitian menguraikan cara pelaksanaan penelitian, mulai dari merumuskan pendekatan yang digunakan hingga bagaimana menganalisis hasil penelitian. Metode penelitian pada karya ilmiah merupakan aspek epistemologis yang penting dan dapat dikemukakan dalam bab tersendiri secara rinci dan jelas. Agar analisis terhadap objek penelitian dapat dijalankan sesuai dengan prosedur yang benar sehingga kesimpulan akhir yang diperoleh mendekati kebenaran objektif dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Metode penelitian yang tepat juga diperlukan untuk memberikan arahan dalam mempelajari dan memahami obyek yang diteliti. Sehingga dapat mempermudah penulis.

Sehubungan dengan hal tersebut, agar tercipta suatu karya tulis ilmiah yang sistematis dan terarah untuk menghasilkan argumentasi, teori atau konsep baru yang sesuai dengan perkembangan yang ada, maka dalam penelitian skripsi ini digunakan metode penelitian sebagai berikut:

1.4.1 Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah yuridis normatif (*legal research*), tipe penelitian ini dinyatakan dengan merujuk kepada aturan tingkah laku lahiriah seperti undang-undang, peraturan serta literatur yang berisi tentang konsep-konsep secara teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini.³

1.4.2 Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah merupakan proses pemecahan atau penyelesaian masalah melalui tahap-tahap yang telah ditemukan sehingga mencapai tujuan penulisan. Dalam penelitian hukum memiliki beberapa pendekatan yang dapat dipergunakan untuk mendapatkan informasi dari berbagai aspek

³ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2013, hlm. 35.

mengenai isu yang sedang dicoba untuk dicari jawabannya. Pendekatan-pendekatan yang digunakan di dalam penelitian hukum adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).⁴ Untuk membahas permasalahan yang terdapat dalam skripsi ini penulis menggunakan pendekatan Undang-Undang dan Pendekatan Konseptual.

1. Pendekatan Perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan ini dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Hasil dari telaah merupakan suatu argumen untuk memecahkan isu hukum yang dihadapi oleh penulis.⁵
2. Pendekatan Konseptual (*conceptual approach*), pendekatan ini beranjak dari pendekatan perundang-undangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.⁶ Peneliti perlu merujuk prinsip-prinsip hukum. Dapat diketemukan dalam pandangan-pandangan sarjana atau doktrin-doktrin hukum.

1.4.3 Bahan Hukum

Bahan hukum merupakan sarana untuk memecahkan isu hukum dan sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa yang seyogyanya, diperlukan sumber-sumber penelitian.⁷ Sumber penelitian dapat dibedakan menjadi dua sumber penelitian berupa bahan-bahan hukum primer dan bahan-bahan hukum sekunder.

1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif, artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer

⁴ *Ibid.*, hlm. 134.

⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Loc. Cit.*

⁶ *Ibid.*, hlm. 135.

⁷ *Ibid.*, hlm. 182.

terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan undang-undang dan putusan-putusan hakim.⁸

Bahan hukum primer yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 1982 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3209);
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138)
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124)
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 445 Tahun 1998 Tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet, dan Tabir Surya Pada Kosmetika.
6. Putusan Pengadilan Negeri Nomor : 1774/Pid.B/2010/PN.Jkt.Ut.

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.⁹ Sumber bahan hukum sekunder yang digunakan pada penulisan skripsi ini

⁸ Peter Mahmud Marzuki, *Loc. Cit.*

⁹ Peter Mahmud Marzuki, *Loc. Cit.*

adalah buku-buku literatur, tulisan-tulisan hukum, dan jurnal-jurnal hukum yang relevan dengan permasalahan yang dibahas.

1.4.4 Analisis Bahan Hukum

Proses ini adalah proses yang dilakukan untuk menemukan jawaban dari pokok permasalahan. Analisis yang digunakan oleh peneliti dengan cara:

1. Mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminasi hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan isu hukum yang hendak dipecahkan;
2. Pengumpulan bahan-bahan hukum dan sekiranya dipandang mempunyai relevansi juga bahan-bahan non hukum;
3. Melakukan telaah atas isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan;
4. Menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu hukum;
5. Memberikan preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun didalam kesimpulan.¹⁰

Sesuai langkah-langkah tersebut penulis telah mengidentifikasi bahan-bahan hukum yang telah dikumpulkan yaitu berupa putusan nomor : 1774/Pid.B/2010/PN.Jkt.Ut dan peraturan-peraturan terkait seperti KUHAP, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, kemudian disusun secara sistematis menggunakan metode preskripsi, yaitu setiap analisis tersebut akan dikembalikan pada norma hukum karena alat ujinya adalah norma hukum yang bersarankan logika deduksi dari yang umum menuju yang khusus. Kemudian memetakan isu hukum yang akan dibahas. Selanjutnya penulis mengumpulkan bahan-bahan yang relevan. Bahan-bahan hukum tersebut kemudian digunakan penulis untuk menelaah dan menganalisa isu hukum yang dibahas. Setelah melakukan telaah dan analisa penulis akan menyimpulkan hasilnya. Menggunakan metode penelitian yang diuraikan diatas diharapkan dalam penulisan skripsi ini menemukan jawaban atas masalah sehingga memperoleh hasil yang dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya secara ilmiah.

¹⁰ *Ibid.*, hlm. 114.

BAB 2.

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tindak Pidana Dibidang Kesehatan

2.1.1 Pengertian dan Jenis-jenis Tindak Pidana Dibidang Kesehatan

Hukum pidana tidak terlepas dari masalah pokok yang menjadi titik perhatiannya. Masalah pokok dalam hukum pidana meliputi masalah tindak pidana, kesalahan dan pidana serta korban. Tindak pidana terjemahan dari “*strafbaar feit*” , di dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana tidak terdapat penjelasan mengenai apa sebenarnya yang dimaksud dengan dengan *strafbaar feit* itu sendiri.¹¹ Tindak pidana merupakan suatu peristiwa dasar dalam hukum pidana.

Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana, dimana pengertian perbuatan disini selain perbuatan yang bersifat aktif (melakukan suatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum) juga perbuatan yang bersifat pasif (tidak berbuat sesuatu yang sebenarnya diharuskan oleh hukum).¹²

Perbuatan pidana atau tindak pidana menurut Moeljatno adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa melanggar larangan tersebut.¹³

Ada dua unsur dalam tindak pidana yaitu unsur subjektif dan unsur objektif. Semua unsur delik tersebut merupakan satu kesatuan, salah satu unsur saja tidak terpenuhi bisa menyebabkan terdakwa dibebaskan dari pengadilan. Pada kasus ini menurut penulis terdakwa sudah memenuhi atau tidak semua unsur-unsur tersebut, apabila memenuhi semua unsur yang sudah ada yaitu unsur subjektif adanya kesengajaan dan unsur objektif pelaku sengaja memproduksi sediaan farmasi tanpa memiliki keahlian dan

¹¹ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, RajaGrafindo Persada, Depok, 2014, hlm. 47.

¹² *Ibid.*, hlm. 50.

¹³ Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2000, hlm. 54.

kegiatan tersebut merupakan perbuatan manusia yang aktif. Maka perbuatan maupun pelakunya dapat dilakukan tindak pidana dengan saksi pidana.

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, Mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.¹⁴ Kesehatan juga harus mendapat landasan dengan ketentuan-ketentuan seperti hukum kesehatan. Untuk melindungi hak-hak masyarakat penerima pelayanan kesehatan maupun penyelenggara upaya kesehatan.

Hukum memegang peranan penting dalam berbagai segi kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi setiap orang, yang merupakan bagian integral dari kesejahteraan, diperlukan dukungan hukum bagi penyelenggaraan berbagai kegiatan dibidang kesehatan.¹⁵

Adapun pengertian tentang hukum kesehatan menurut Perhimpunan Hukum Kesehatan Indonesia (PERHUKI), sebagai berikut :

Semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan/pelayanan kesehatan dan penerapannya serta hak dan kewajiban baik dari perorangan dan segenap lapisan masyarakat sebagai penerima pelayanan kesehatan maupun dari pihak penyelenggara pelayanan kesehatan dalam segala aspek organisasi, sarana, pedoman pedoman medik, ilmu pengetahuan kesehatan dan hukum serta sumber-sumber hukum lainnya.¹⁶

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang saat ini perkembangannya sangat pesat. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang kesehatan. Tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan yang tidak sesuai dengan peraturan atau ketentuan hukum yang berkaitan dengan kesehatan, sehingga menimbulkan ancaman bagi kesehatan maupun nyawa masyarakat penerima pelayanan kesehatan. Bagi yang melakukan perbuatan tersebut dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan peraturan dalam undang-undang kesehatan yang berlaku saat ini.

¹⁴ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1.

¹⁵ Sri Siswati. *Op. Cit*, hlm. 7.

¹⁶ Amri Amir, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Widya Medika, Jakarta, 1997, hlm. 10.

Kegiatan upaya kesehatan sangat memerlukan perangkat hukum yang memadai agar adanya kepastian hukum dan perlindungan yang menyeluruh bagi masyarakat yang menerima pelayanan kesehatan maupun penyelenggara upaya kesehatan. Berkembangnya ilmu dan teknologi dalam bidang kesehatan, diiringi juga dengan berkembangnya kesadaran masyarakat akan hak dan kewajibannya. Maka mau tidak mau menuntut tenaga kesehatan untuk memahami apa itu hukum kesehatan dan ketentuan apa saja yang diatur dalam undang-undang kesehatan maupun peraturan yang berkaitan dengan kesehatan.

Apabila ada pihak-pihak yang melakukan praktik kesehatan ataupun tidak memiliki keahlian dibidang kesehatan melakukan pelayanan kesehatan maka perbuatan tersebut dapat digolongkan sebagai tindak pidana di bidang kesehatan dan dapat dikenai sanksi pidana, karena telah melanggar peraturan yang berlaku berkaitan dengan kesehatan.

2.1.2 Unsur-unsur Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Perbuatan yang diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi sebagai berikut :

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 Rp 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah).¹⁷

Unsur-unsur dari Pasal tersebut diatas, adalah sebagai berikut :

a) Unsur setiap orang,

Adalah orang perorangan sebagai subjek hukum, unsur ini langsung menunjuk kepada perseorangan, seorang dalam konotasi biologis. Atau

¹⁷ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 197.

dengan kata lain adalah pertanggungjawaban manusia sebagai person (*naturalijk persoon*). Unsur setiap orang tidak dapat ditujukan kepada diri terdakwa karena memenuhi unsur ini tidak cukup dengan menghubungkan terdakwa sebagai perseorangan sebagai manusia pribadi atau sebagai subjek hukum yang diajukan sebagai terdakwa dalam perkara ini, akan tetapi yang dimaksud setiap orang dalam undang-undang adalah orang yang perbuatannya secara sah dan meyakinkan terbukti memenuhi semua unsur dari tindak pidana.

b) Unsur dengan sengaja,

Dengan sengaja merupakan suatu kesalahan yang timbul dari diri seseorang untuk melakukan suatu pelanggaran. Unsur ini dikategorikan sebagai unsur yang ditunjukkan pada suatu perbuatan, hal mana pelaku mengetahui perbuatannya, pelaku menyadari bahwa pengucapan kata-kata atau perbuatan terdakwa itu mengandung pelanggaran terhadap orang lain, atau dapat merugikan orang lain. “sengaja” (*opzet*) berarti ‘*de (bewuste) richting van den wil op een bepaald misdrijf*,’ (kehendak yang disadari yang ditujukan untuk melakukan kejahatan tertentu).¹⁸

c) Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar

Unsur ini bersifat alternatif. Artinya, unsur tersebut tidak harus dipenuhi keduanya. Apabila unsur memproduksi atau mengedarkannya saja yang terbukti dalam persidangan maka sudah dapat dikatakan memenuhi unsur ini. Apabila perbuatan memproduksinya sesuai pengertian produksi dalam undang-undang tersebut sudah dilakukan oleh terdakwa maka dapat dikatakan perbuatan terdakwa tersebut adalah memproduksi, begitupun dengan unsur mengedarkannya.

Izin edar adalah dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat. Jadi unsur ini adalah unsur yang apabila pelakunya tidak memiliki dokumen tersebut sebagai bukti izin edar

¹⁸ Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 1994, hlm. 106.

dari badan yang terkait namun telah melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan maka pelaku telah memenuhi unsur ini.

d) Sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 106 ayat 1

Pasal 106 ayat 1 menjelaskan bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Yang dimaksud dengan izin edar tersebut diatur dalam peraturan menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Pasal 1 angka 1 “izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia”. Salah satu syarat obat dikatakan memiliki izin edar adalah adanya penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman. Pada kasus yang penulis bahas barang yang diproduksi oleh terdakwa belum mendapat izin produksi dari Badan POM sehingga tidak dapat dibuat atau diedarkan, Badan POM juga belum pernah melakukan uji penelitian mutu, keamanan dan kemanfaatan pada produk yang diproduksi oleh terdakwa tersebut.

2.2 Sediaan Farmasi

2.2.1 Sediaan Farmasi dan Peredaran Sediaan Farmasi

Pihak penyelenggara upaya kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan, tidak bisa lepas dari pemberian sediaan farmasi maupun penggunaan alat kesehatan. Dalam Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah dijelaskan pengertian sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.¹⁹ Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/ bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.

Obat adalah bahan atau panduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan

¹⁹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1.

kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau rumusan bahan yang berupa bahan tambahan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah di gunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.²⁰

Kosmetika adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.²¹

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.²² Dalam peredarannya sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan dalam undang-undang maupun peraturan yang berkaitan dengan pendistribusian sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sesuai dengan standar yang berlaku dalam pelayanan kefarmasian dan pengelolaan alat kesehatan.

2.2.2 Proses Memproduksi Sediaan Farmasi

Produksi menurut Pasal (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan.²³ Tidak ada penjelasan resmi tentang jumlah minimal sediaan farmasi yang harus diproduksi untuk dapat dikategorikan memproduksi seperti yang dijelaskan dalam undang-undang untuk seseorang dapat dikenakan ketentuan pidana dalam undang-undang kesehatan.

²⁰ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 51.

²¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 445 Tahun 1998 Tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet, dan Tabir Surya Pada Kosmetika, Pasal 1.

²² Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pasal 1.

²³ *Ibid.*

Setiap orang yang tidak mempunyai keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.²⁴ Ketentuan tersebut untuk memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan oleh Peraturan Pemerintah.

Praktik kefarmasian yang meliputi perbuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²⁵

Setiap fasilitas produksi sediaan farmasi harus memiliki sekurang-kurangnya satu apoteker penanggung jawab dalam bidang pemastian mutu, apa bila suatu fasilitas produksi sediaan farmasi tidak memiliki satupun apoteker penanggung jawab maka hal tersebut melanggar peraturan dan ketentuan yang sudah ada.

Pasal (7)

- 1) Pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memiliki Apoteker penanggung Jawab
- 2) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/atau Tenaga Tektis Kefarmasian.

Pasal (9) ayat (1) dan (2)

- 1) Industri harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi.
- 2) Industri obat tradisional dan pabrik kosmetika harus memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker sebagai penanggung jawab.²⁶

Dari ketentuan tersebut maka industri yang memproduksi sediaan farmasi yang tidak memiliki apoteker penanggung jawab dalam pemastian

²⁴ Sri Siswati, *Op. Cit.* hlm. 77.

²⁵ Soekidjo Notoatmodjo, *Op. Cit.* hlm. 74.

²⁶ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pasal 7 dan Pasal 9.

mutu, maka pihak yang berwenang berhak menutup industri tersebut dan menarik sediaan farmasi apabila hasil produksi sudah beredar di masyarakat. Dan apabila terbukti sediaan farmasi tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.3 Pembuktian Dalam Perkara Pidana

2.3.1 Pengertian Pembuktian dan Macam-macam Pembuktian

Didalam Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP), berisikan ketentuan-ketentuan yang mengatur tentang proses peradilan perkara pidana. Diantara ketentuan-ketentuan itu terdapat ketentuan esensial yang paling mendasar yaitu, ketentuan yang mengatur tentang pembuktian. Dikatakan mendasar karena berkaitan dengan upaya pembuktian pengadilan guna menentukan apakah terdakwa terbukti bersalah atau tidak bersalah melakukan tindak pidana yang di dakwakan oleh penuntut umum. Menurut beberapa ahli tentang pengertian pembuktian, sebagai berikut :

1. Sudikno Mertokusumo, pembuktian mempunyai beberapa pengertian, yaitu arti logis, konvensional, dan yuridis. Pertama, membuktikan dalam arti logis ialah memberikan kepastian yang bersifat mutlak karena berlaku bagi setiap orang dan tidak memungkinkan adanya bukti lawan. Kedua, membuktikan dalam arti konvensional ialah memberikan kepastian yang bersifat nisbi atau relatif. Memberikan kepastian yang bersifat nisbi ini dibagi menjadi dua, yakni kepastian yang didasarkan atas perasaan belaka, atau kepastian yang bersifat intuitif yang biasanya disebut *conviction intime* dan kepastian yang didasarkan atas pertimbangan akal yang biasa disebut *conviction rasonance*. Ketiga, membuktikan dalam arti yuridis ialah memberi dasar-dasar yang cukup kepada hakim yang memeriksa perkara bersangkutan guna memberi kepastian tentang kebenaran peristiwa yang diajukan.
2. Subekti, berpendapat bahwa pembuktian memiliki arti penting atau hanya diperlukan jika terjadi persengketaan atau perkara di pengadilan.²⁷

²⁷ Eddy O.S. Hiariej, *Teori Dan Hukum Pembuktian*, Erlangga, Jakarta, 2012, hlm. 6.

3. Bambang Poernomo bahwa, suatu pembuktian menurut hukum pada dasarnya merupakan proses untuk menentukan substansi atau hakekat adanya fakta-fakta yang diperoleh melalui ukuran yang layak dengan pikiran yang logis terhadap fakta-fakta pada masa lalu yang tidak terang menjadi fakta-fakta yang terang dalam hubungannya dengan perkara pidana.²⁸

Pembuktian dalam konteks hukum pidana merupakan inti dari suatu persidangan perkara pidana karena dalam persidangan yang dicari adalah kebenaran materiil. Berkaitan dengan upaya pembuktian tersebut para pejabat penegak hukum terutama penyidik dan penuntut umum harus bertindak cermat dan sungguh-sungguh.

Dengan demikian, dapat dimengerti bahwa pembuktian dilihat dari perspektif hukum acara pidana, yakni ketentuan yang membatasi sidang pengadilan dalam usaha mencari dan mempertahankan kebenaran, baik oleh hakim, penuntut umum, terdakwa maupun penasihat hukum, semua terkait pada ketentuan dan tata cara, serta penilaian alat bukti yang ditentukan oleh undang-undang.

Barang bukti adalah sebagaimana yang telah dimaklumi dikalangan aparat penegak hukum maupun dikalangan masyarakat umum tentang istilah bukti dan barang bukti pada dasarnya memiliki pengertian yang sama, dalam pembicaraan sehari-hari istilah bukti dan barang bukti lebih populer dibandingkan istilah alat bukti yang sah. Untuk lebih memahami pengertian dan fungsi alat bukti yang sah, maka perlu mencermati Pasal 183 KUHAP, sebagai berikut :

“Hakim tidak boleh menjatuhkan pidana kepada seorang kecuali apabila sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah ia memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar-benar terjadi dan bahwa terdakwa yang bersalah melakukannya.” (Terjemahan R. Soesilo).

²⁸ Rusli Muhammad, *Hukum Acara Pidana Kontemporer*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2007, hlm. 185.

Dapat dipahami bahwa hakim baru dapat memutuskan penjatuhan pidana terhadap terdakwa yang diduga bersalah berdasarkan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah. Alat bukti yang sah sudah jelas mempunyai status dan fungsi yang penting dalam upaya pembuktian kesalahan terdakwa dalam persidangan agar dapat dijatuhi pidana.

Penyebutan alat bukti yang sah berdasarkan Pasal 184 KUHAP tidak menggunakan angka 1 sampai dengan angka 5. Melainkan menggunakan huruf a sampai dengan e untuk menghindari kesan adanya hierarki dalam alat bukti, karena dalam perkara pidana tidak ada hierarki alat bukti. Macam-macam alat bukti yang sah bisa dilihat dalam Pasal 184 ayat (1) KUHAP, sebagai berikut:

a. Keterangan saksi

Definisi keterangan saksi secara tegas diatur dalam KUHAP. Menurut Pasal 1 angka 26 KUHAP sebagai berikut:

“Saksi adalah orang yang dapat memberikan keterangan guna kepentingan penyidikan, penuntutan, dan peradilan tentang perkara pidana yang ia dengar sendiri, ia lihat sendiri, dan ia alami sendiri.” (Terjemahan R. Soesilo). Selain itu pasal lain yang menjelaskan tentang saksi yaitu Pasal 1 angka 27 KUHAP. Keterangan saksi sebagai alat bukti yang sah, ialah mengenai segala apa (hal) yang oleh saksi nyatakan (ungkapkan) dimuka sidang pengadilan.²⁹

Berdasarkan putusan Mahkamah Konstitusi, definisi keterangan saksi adalah keterangan dari saksi mengenai suatu peristiwa pidana yang ia dengar sendiri, ia lihat sendiri, dan ia alami sendiri dengan menyebut alasan pengetahuannya itu, termasuk pula keterangan dalam rangka penyidikan, penuntutan, dan peradilan suatu tindak pidana yang tidak selalu ia dengar sendiri, ia lihat sendiri, dan ia alami sendiri.³⁰

Hanya keterangan saksi yang disampaikan dihadapan majelis hakim dalam persidangan sebagai alat bukti yang sah. Sebelum memberikan

²⁹ HMA. Kuffal, *BARANG BUKTI Bukan Alat Bukti Yang Sah*, UMM Press, Malang, 2013, hlm. 28.

³⁰ Eddy O.S.Hieariej, *Op. Cit.* hlm. 103.

keterangan, saksi wajib mengucapkan sumpah atau janji menurut tata cara sesuai agamanya masing-masing bahwa ia akan memberikan keterangan yang sebenarnya tidak lain dari pada yang lain. Dalam Pasal 185 ayat (7) KUHAP menjelaskan bahwa keterangan saksi yang tidak disumpah, meskipun sesuai satu dengan yang lain berdasarkan fakta yang terjadi bukan merupakan alat bukti yang sah. Sedangkan keterangan saksi yang diberikan didepan penyidik yang dituangkan dalam BAP berlaku sebagai alat bukti yang sah berupa surat.

Keterangan satu orang saksi saja tidak cukup untuk membuktikan bahwa terdakwa telah melakukan perbuatan yang didakwakan kepada terdakwa (*unus testis nullus testis* = satu saksi bukan saksi).³¹ Namun apabila keterangan seorang saksi disertai sekurang-kurangnya satu alat bukti yang sah maka keterangan tersebut dinilai cukup untuk membuktikan kesalahan terdakwa terhadap perbuatan yang didakwakan kepadanya.

Tidak berlaku sebagai keterangan saksi apabila keterangan itu diperoleh dari orang lain (*testimonium de auditu*).³² Saksi yang melihat secara langsung terjadinya suatu tindak pidana sering disebut dengan istilah saksi mata atau *eyewitnes*.³³ Dalam perkara pidana saksi mata adalah alat bukti yang sangat penting untuk mendapatkan fakta yang sebenarnya. Saksi yang dipanggil oleh penyidik atau penuntut umum atau pengadilan wajib memenuhi panggilan itu. Jika ia menolak untuk memenuhi panggilan atau memberikan keterangan ia dapat dituntut dan diancam pidana berdasarkan ketentuan perundang-undangan.

b. Keterangan ahli

Keterangan ahli dijelaskan dalam Pasal 186 KUHAP dan Pasal 1 butir 28 KUHAP, Menurut Pasal 186 KUHAP, sebagai berikut:

³¹ HMA. Kuffal, *Op. Cit.* hlm. 29.

³² HMA.Kuffal, *Loc. Cit.*

³³ Eddy O.S. Hiarij, *Loc. Cit.*

“keterangan ahli ialah apa yang seorang ahli nyatakan di sidang pengadilan.” (Terjemahan R. Soesilo). Dan menurut Pasal 1 butir 28 KUHAP, sebagai berikut:

“Keterangan ahli adalah keterangan yang diberikan oleh seorang yang memiliki keahlian khusus tentang hal yang diperlukan untuk membuat terang suatu perkara pidana guna kepentingan pemeriksaan.” (Terjemahan R. Sosilo). Dalam KUHAP membedakan keterangan seorang ahli dan keterangan ahli yang tertulis yang disampaikan dalam sidang pengadilan. Apabila seorang ahli memberikan keterangan langsung dalam persidangan dibawah sumpah maka itu disebut alat bukti keterangan ahli, namun jika seorang ahli dibawah sumpah memberitakan keterangannya diluar persidangan secara tertulis dan dibacakan di depan sidang maka keterangan ahli tersebut merupakan alat bukti surat dan alat bukti keterangan ahli.

c. Surat

Surat yang diterima sebagai alat bukti harus dibuat atas sumpah jabatan atau dikuatkan dengan sumpah. Surat-surat tersebut dicantumkan dalam Pasal 187 KUHAP. Jenis surat yang dimaksud adalah :

Pertama, berita acara dan surat lain dalam bentuk resmi yang dibuat oleh pejabat umum yang berwenang atau yang dibuat dihadapannya, yang memuat tentang keterangan kejadian dan keadaan yang didengar, dilihat atau dialaminya sendiri, disertai dengan alasan yang jelas dan tegas tentang keterangannya itu. Kedua, surat yang menurut ketentuan peraturan perundang-undangan atau surat yang dibuat oleh pejabat mengenai hal yang termasuk dalam tata laksana yang menjadi tanggungjawabnya dan yang diperuntukkan bagi pembuktian suatu hal atau suatu keadaan. Contohnya saja, untuk membuktikan ada perkawinan. Ketiga, surat keterangan dari ahli yang memuat pendapat berdasarkan keahlian mengenai suatu hal atau suatu keadaan yang diminta secara resmi dari padanya. Contohnya, Visum Et Repertum. Keempat, surat lain yang hanya bisa berlaku jika ada hubungannya dengan isi dari alat pembuktian yang lain.

Berdasarkan undang-undang informasi dan transaksi elektronik, informasi elektronik dan atau dokumen elektronik dan atau hasil cetakannya alat bukti hukum yang sah.³⁴ Bentuk tersebut merupakan perluasan dari alat bukti yang sah. Dalam hal surat-surat yang tidak memenuhi persyaratan sebagai alat bukti yang sah, maka dapat dipergunakan sebagai petunjuk.

Nilai kekuatan pembuktian alat bukti surat adalah bebas, tidak mempunyai nilai kekuatan pembuktian untuk mengikat atau menentukan penilaian sepenuhnya pada keyakinan hakim. Alasan kekuatan pembuktian bernilai bebas adalah atas proses perkara pada pembuktian mencari kebenaran materi keyakinan (sejati) atas keyakinan ataupun dari sudut minimum pembuktian.³⁵

d. Petunjuk

Pengertian Petunjuk dijelaskan dalam Pasal 188 KUHAP. Menurut Pasal 188 KUHAP, sebagai berikut:

“petunjuk adalah perbuatan, kejadian atau keadaan, yang karena persesuaiannya, baik antara yang satu dengan yang lain, maupun dengan tindak pidana itu sendiri menandakan bahwa telah terjadi suatu tindak pidana dan siapa pelakunya.” (Terjemahan R. Soesilo).

Bukti petunjuk ini hanya dapat diperoleh dari keterangan saksi, keterangan terdakwa, dan surat. Penilaian atas kekuatan pembuktian dari alat bukti petunjuk dalam setiap keadaan tertentu dilakukan oleh hakim dengan arif dan bijaksana, setelah ia mengadakan pemeriksaan dengan penuh kecermatan dan keseksamaan berdasarkan hati nuraninya.

Perumusan Pasal 188 KUHAP tersebut dapat diketahui bahwa alat bukti petunjuk itu berbentuk perbuatan atau kejadian atau keadaan yang dapat diperoleh dari keterangan saksi. Alat bukti petunjuk mempunyai nilai kekuatan pembuktiaan yang bebas, alat bukti ini baru diperlukan dalam pembuktian apabila alat bukti yang lain dianggap hakim belum cukup membuktikan kesalahan terdakwa.

³⁴ Eddy O.S. Hiariej, *Op.Cit.* hlm. 109.

³⁵ Rusli Muhammad, *Cp. Cit.* hlm. 186.

e. Keterangan terdakwa.

Penjelasan tentang keterangan terdakwa Menurut Pasal 189 KUHAP, sebagai berikut:

- “(1) Keterangan terdakwa ialah apa yang terdakwa nyatakan di sidang tentang perbuatan yang ia lakukan atau yang ia ketahui sendiri atau alami sendiri.
- (2) Keterangan terdakwa yang diberikan diluar sidang dapat digunakan untuk membantu menemukan bukti di sidang, asalkan keterangan itu didukung oleh suatu alat bukti yang sah sepanjang mengenai hal yang didakwakan kepadanya.
- (3) Keterangan terdakwa dapat digunakan terhadap dirinya sendiri.
- (4) Keterangan terdakwa saja tidak cukup untuk membuktikan bahwa ia bersalah melakukan perbuatan yang didakwakan kepadanya, melainkan harus disertai dengan alat bukti yang lain.” (Terjemahan R. Soesilo).

Keterangan terdakwa dalam pembuktian secara umum dapat disamakan dengan pengakuan (*confession evidence*). Namun secara terminologi ada perbedaan antara pengakuan dan keterangan.

Pengakuan mengucapakan makna suatu pernyataan yang berisi membenaran atas sangkaan dakwaan terhadap diri yang memberikan pengakuan sedangkan keterangan terdakwa mempunyai makna yang lebih luas dibandingkan dengan pengakuan. Karena keterangan terdakwa dapat berisi pengakuan atas sangkaan atau dakwaan, akan tetapi dapat juga berisi pengingkaran atau pemungkiran sangkaan atau dakwaan terhadap diri tersangka atau terdakwa disertai penjelasan yang berkaitan dengan pemungkiran tersebut.³⁶

keterangan terdakwa yakni setiap keterangan yang diberikan oleh terdakwa, baik keterangan tersebut berisi pengakuan sepenuhnya dari kesalahan yang telah dilakukan oleh terdakwa maupun hanya berisi penyangkalan atau pengakuan tentang perbuatan atau beberapa keadaan yang tertentu saja (*P.A.F Lamintang* 1984: 443).³⁷

³⁶ HMA. Kuffal, *Op. Cit.* hlm. 39.

³⁷ Rusli Muhammad, *Op. Cit.* hlm. 198.

f. Keterangan terdakwa.

Penjelasan tentang keterangan terdakwa Menurut Pasal 189 KUHAP, sebagai berikut:

- “(1) Keterangan terdakwa ialah apa yang terdakwa nyatakan di sidang tentang perbuatan yang ia lakukan atau yang ia ketahui sendiri atau alami sendiri.
- (2) Keterangan terdakwa yang diberikan diluar sidang dapat digunakan untuk membantu menemukan bukti di sidang, asalkan keterangan itu didukung oleh suatu alat bukti yang sah sepanjang mengenai hal yang didakwakan kepadanya.
- (3) Keterangan terdakwa dapat digunakan terhadap dirinya sendiri.
- (4) Keterangan terdakwa saja tidak cukup untuk membuktikan bahwa ia bersalah melakukan perbuatan yang didakwakan kepadanya, melainkan harus disertai dengan alat bukti yang lain.” (Terjemahan R. Soesilo).

Keterangan terdakwa dalam pembuktian secara umum dapat disamakan dengan pengakuan (*confession evidence*). Namun secara terminologi ada perbedaan antara pengakuan dan keterangan.

Pengakuan mengucapakan makna suatu pernyataan yang berisi membenaran atas sangkaan dakwaan terhadap diri yang memberikan pengakuan sedangkan keterangan terdakwa mempunyai makna yang lebih luas dibandingkan dengan pengakuan. Karena keterangan terdakwa dapat berisi pengakuan atas sangkaan atau dakwaan, akan tetapi dapat juga berisi pengingkaran atau pemungkiran sangkaan atau dakwaan terhadap diri tersangka atau terdakwa disertai penjelasan yang berkaitan dengan pemungkiran tersebut.³⁸

keterangan terdakwa yakni setiap keterangan yang diberikan oleh terdakwa, baik keterangan tersebut berisi pengakuan sepenuhnya dari kesalahan yang telah dilakukan oleh terdakwa maupun hanya berisi penyangkalan atau pengakuan tentang perbuatan atau beberapa keadaan yang tertentu saja (*P.A.F Lamintang* 1984: 443).³⁹

³⁸ HMA. Kuffal, *Op. Cit.* hlm. 39.

³⁹ Rusli Muhammad, *Op. Cit.* hlm. 198.

Pemaparan dari istilah keterangan terdakwa tersebut maka hakim tidak perlu mendasarkan pada pengakuan terdakwa saja namun juga dari penyangkalan terdakwa yang disampaikan saat pemeriksaan di persidangan terhadap dakwaan yang di dakwakan padanya dengan mempertimbangkan juga alat bukti lainnya.

Sedangkan keterangan terdakwa yang disampaikan di luar persidangan dapat digunakan untuk menemukan fakta atau bukti di persidangan dalam bentuk Berita Acara Pemeriksaan (BAP). Keterangan terdakwa dalam BAP yang dibuat oleh penyidik dapat dijadikan sebagai alat bukti surat yang berlaku juga sebagai alat bukti yang sah.

2.3.2 Sistem Pembuktian

Sistem pembuktian berdasarkan praktik peradilan pidana ada teori pembuktian yang dipakai sebagai dasar pembuktian oleh hakim “*Bewijstheorie*”. Dalam hukum acara pidana mengenal empat macam teori. Teori-teori tersebut akan diuraikan sebagai berikut :

1) *Conviction intime* (berdasarkan keyakinan hakim)

Teori ini dapat diartikan sebagai keyakinan semata. Artinya, *conviction intime* dapat diartikan sebagai pembuktian yang menitik beratkan pada keyakinan hakim tanpa mempertimbangkan alat-alat bukti yang disebut dalam undang-undang.⁴⁰ Teori ini memberi kebebasan kepada hakim untuk menjatuhkan putusan, karena tidak terikat pada alat bukti atau hal-hal lain yang tidak sesuai atau bertentangan dengan keyakinan hakim, hanya berdasarkan keyakinan dan hati nurani dan sifat bijaksana seorang hakim.

Dengan mendasarkan pada keyakinan hakim belaka, maka sekiranya adanya pengakuan terdakwa dan keterangan saksi belum dapat menjamin akan jatuhnya putusan kepada terdakwa. Putusan hanya dapat diberikan oleh hakim apabila ia sungguh-

⁴⁰ Bambang Waluyo, *Sistem Pembuktian Dalam Peradilan Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, 1996, hlm. 27.

sungguh meyakini berdasarkan hati nuraninya bahwa terdakwa adalah pelaku kejahatan yang didakwakan.⁴¹

Keyakinan hakimlah yang dominan untuk menentukan salah atau tidaknya terdakwa. Keyakinan tanpa alat bukti yang sah sudah cukup membuktikan kesalahan terdakwa, seolah-olah sistem ini menyerahkan sepenuhnya nasib terdakwa kepada keyakinan hakim. Keyakinan hakim menentukan wujud kebenaran sejati dalam sistem pembuktian ini.

2) *Conviction rasionnee* (berdasarkan keyakinan hakim atas alasan yang logis)

Sistem pembuktian *conviction rasionnee* adalah sistem pembuktian yang tetap menggunakan keyakinan hakim, tetapi keyakinan hakim didasarkan pada alasan-alasan (*raisoning*) yang rasional.⁴² Hakim diberi kebebasan untuk memakai alat-alat bukti disertai alasan yang logis. Pada dasarnya sistem ini sama dengan sistem pembuktian *conviction intime*, bedanya sistem ini dasar pembuktian menurut keyakinan hakim dalam batas-batas tertentu atas alasan yang logis.

Dapat dikatakan bahwa sistem ini hampir sama dengan sistem pembuktian *conviction intime*, yakni sama-sama menggunakan keyakinan hakim, bedanya adalah terletak pada ada tidaknya alasan yang rasional yang mendasari keyakinan hakim.⁴³

Dalam konteks hukum acara pidana, sistem ini digunakan dalam persidangan tindak pidana ringan, persidangan perkara pidana dalam acara cepat yang tidak memerlukan jaksa penuntut umum untuk menghadirkan terdakwa, tapi polisi lah yang mendapat kewenangan dari jaksa penuntut umum untuk menghadirkan terdakwa dalam sidang pengadilan.

3) *Positief wettelijk bewijstheorie* (berdasarkan Undang-Undang secara positif)

Teori ini adalah teori pembuktian berdasarkan alat bukti menurut undang-undang secara positif. Teori ini menitikberatkan alat-alat bukti

⁴¹ Rusli Muhammad, *Op. Cit.*, hlm. 187.

⁴² Rusli Muhammad, *Loc. Cit.*

⁴³ *Ibid.*, hlm. 188.

tersebut dalam undang-undang.⁴⁴ Jika alat bukti sudah terpenuhi maka hakim sudah cukup beralasan untuk dapat menjatuhkan putusannya tanpa adanya keyakinan terlebih dahulu atas kebenaran alat bukti yang ada. Teori ini juga bertolak belakang dengan teori *conviction intime*. Keyakinan hakim dalam teori ini harus dihindari dan tidak dapat dijadikan pertimbangan dalam menentukan kesalahan seseorang. Untuk menentukan kesalahan terdakwa hanya berdasarkan alat bukti yang sah, dengan terpenuhi syarat-syarat pembuktian menurut undang-undang.

Ajaran pembuktian yang didasarkan pada undang-undang berusaha menghindarkan diri dari segala pertimbangan hakim yang bersifat subjektif. Dalam hal ini hakim sebagai corong undang-undang dan robot pelaksana undang-undang yang dianggap tidak memiliki hati nurani. Jika hati nurani itu ada, harus disingkirkan karena tidak berhak untuk hadir dan dilibatkan dalam pengambilan putusan.⁴⁵

4) *Negatief wettelijk bewijsjtheorie* (berdasarkan Undang-Undang secara negatif)

Pembuktian berdasarkan undang-undang secara negatif adalah hakim dapat memutuskan seseorang bersalah yang berdasarkan pada aturan-aturan pembuktian yang ditetapkan secara limitatif oleh undang-undang sehingga hakim memperoleh keyakinan akan hal itu.⁴⁶ Namun sekalipun teori pembuktian ini menggunakan keyakinan hakim, keyakinan hakim tersebut terbatas pada alat bukti yang ditentukan oleh undang-undang. Teori pembuktian ini sering juga disebut pembuktian berganda (*doubelen grondslag*). Dari hasil penggabungan kedua sistem yang bertolak belakang tersebut, terwujudlah suatu sistem pembuktian menurut undang-undang secara negatif.

Inti ajaran teori pembuktian berdasarkan undang-undang secara negatif adalah bahwa hakim didalam menentukan terbukti tidaknya perbuatan atau ada tidaknya kesalahan terdakwa harus berdasarkan alat-alat bukti yang tercantum di dalam undang-

⁴⁴ Bambang Waluyo, *Loc. Cit.*

⁴⁵ Rusli Muhammad, *Op. Cit.*, hlm. 189.

⁴⁶ Bambang Waluyo, *Op. Cit.*, hlm. 28.

undang dan terhadap alat-alat bukti tersebut hakim mempunyai keyakinan terhadapnya. Jika alat bukti terpenuhi, tetapi hakim tidak memperoleh keyakinan terhadapnya, hakim tidak dapat menjatuhkan putusan yang sifatnya pembedaan. Sebaliknya, sekalipun hakim memiliki keyakinan bahwa terdakwa adalah pelaku dan mempunyai kesalahan, tetapi jika tidak dilengkapi dengan alat-alat bukti yang sah, ia pun tidak dapat menjatuhkan putusan pidana, tetapi putusan bebas.⁴⁷

Sistem pembuktian ini ada persamaan dengan sistem pembuktian *conviction rasionnee* sekalipun sebenarnya sangat berbeda. Persamaan antara keduanya yaitu keduanya sama-sama menggunakan keyakinan hakim dan sama-sama membatasi keyakinan hakim tersebut.

2.3.4 Proses Pembuktian

Majelis hakim melakukan pemeriksaan terhadap saksi-saksi yang diajukan oleh penuntut umum, yaitu:

1. Dimulai dari saksi korban;
2. Dilanjutkan dengan saksi lainnya;
3. Apabila ada saksi yang meringankan diperiksa pula;
4. Saksi ahli/ *witness expert*.
5. Kemudian dilanjutkan dengan pemeriksaan terhadap terdakwa.⁴⁸

Menurut Pasal 160 ayat (1) huruf b KUHAP, sebagai berikut:

“ Yang pertama-tama didengar keterangannya adalah korban yang menjadi saksi” (Terjemahan R.Soesilo).

Untuk menguatkan alasan mendahulukan pemeriksaan pendengaran keterangan saksi dari terdakwa, Pasal 160 ayat (1) huruf b tersebut dihubungkan dengan Pasal 184 ayat (1) yang menempatkan urutan alat bukti

⁴⁷ Rusli Muhammad, *Op. Cit*, hlm. 190.

⁴⁸ Ibrahim Makmur, “Urutan Proses Persidangan Perkara Pidana”, Pengadilan Negeri Dumai, diakses dari <http://www.pn-dumai.go.id/index.php/kepaniteraan/pidana/pidana-proses-persidangan.html>, pada tanggal 13 Agustus 2015 pukul 10.05

saksi pada urutan pertama. Sedangkan urutan keterangan terdakwa ditempatkan pada urutan terakhir.⁴⁹

Dengan didahulukan pendengaran keterangan saksi, terdakwa akan lebih baik mendapat gambaran tentang peristiwa pidana yang didakwakan padanya. Akan tetapi, prinsip ini tidak bersifat mutlak. Tergantung pada keadaan dan kebijaksanaan ketua sidang, secara kesusuistis. Namun sedapat mungkin prinsip mendahulukan pemeriksaan saksi diperpegangi sebagai landasan.⁵⁰

Menurut Yahya Harahab : Mendahulukan pemeriksaan saksi tidak mutlak! tidak ada larangan yang tegas untuk mendahulukan keterangan terdakwa. Akan tetapi, kebolehan mendahulukan pemeriksaan keterangan terdakwa diartikan “bersifat pengecualian” dalam hal-hal tertentu dan secara kasus per kasus.⁵¹

Hal itu bisa terjadi karena undang-undang sendiri tidak mengatur masalah ini secara tegas yang dapat mengundang tafsiran dan penerapan yang berbeda.⁵²

2.4 Fakta Persidangan dan Ruang Lingkupnya

Fakta persidangan adalah semua fakta-fakta yang terungkap dalam sidang pengadilan, yang diperoleh dari pemeriksaan alat bukti yang sah. Menurut pengertian dari Pasal 197 huruf d KUHAP, sebagai berikut: “Yang dimaksud dengan ‘fakta dan keadaan disini’ ialah segala apa yang ada dan apa yang ditemukan di sidang oleh pihak dalam proses, antara lain, penuntut umum, saksi ahli, terdakwa, penasihat hukum, dan saksi korban.” (Terjemahan R. Soesilo).

Fakta persidangan ini digunakan sebagai bahan pertimbangan hakim untuk menjatuhkan putusan apakah terdakwa benar-benar terbukti bersalah sesuai dengan pasal yang didakwakan oleh jaksa penuntut umum, ataukah

⁴⁹ M. Yahya Harahap, *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHAP*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm. 116.

⁵⁰ *Ibid.*, hlm. 169.

⁵¹ *Ibid.*, hlm. 213.

⁵² *Ibid.*, hlm. 214.

sebaliknya perbuatan terdakwa tidak terbukti karena tidak memenuhi unsur-unsur pasal yang didakwakan pada terdakwa. Setiap putusan harus memuat pertimbangan yang disusun dari fakta dan keadaan beserta alat pembuktian yang terungkap dipersidangan, terutama mengenai fakta atau keadaan yang “memberatkan” dan “meringankan”.⁵³ Maka dari itu, fakta-fakta dan alat bukti harus terungkap dalam uraian pertimbangan putusan karena menjadi tolak ukur hakim untuk menentukan jenis putusan dan berat ringannya pidana yang akan dijatuhkan kepada terdakwa.

2.5 Pertimbangan Hakim

2.5.1 Pertimbangan Hakim Yuridis

Pertimbangan hakim yang didasarkan pada fakta-fakta yuridis yang terungkap di dalam persidangan dan oleh undang-undang telah ditetapkan sebagai hal yang harus dimuat di dalam putusan.⁵⁴ Maksudnya adalah dakwaan jaksa penuntut umum, keterangan terdakwa dan saksi, beserta barang-barang bukti, maupun pasal-pasal dalam peraturan hukum pidana, dan sebagainya. Hal tersebut sudah ditetapkan dalam undang-undang dan terungkap sebagai fakta yang bersiat yuridis dalam sidang pengadilan. Adapun pertimbangan hakim yang digolongkan sebagai pertimbangan hakim yuridis, akan dijelaskan sebagai berikut:

1) Dakwaan jaksa penuntut umum

Dakwaan merupakan dasar dalam hukum pidana, karena adanya dakwaan inilah maka dilakukan pemeriksaan di persidangan. Dakwaan ini berisi identitas terdakwa dan uraian tentang tindak pidana yang dilakukan oleh terdakwa.

2) Keterangan terdakwa

Keterangan terdakwa ini dinyatakan dalam bentuk pengakuan dan penolakan keseluruhan maupun sebagian terhadap dakwaan penuntut umum ataupun keterangan saksi. Keterangan terdakwa menjadi bahan

⁵³ Rusli Muhammad, *Op., Cit.* hlm. 208.

⁵⁴ *Ibid.*, hlm. 213.

pertimbangan hakim dan dimasukkan kedalam pertimbangan karena demikian kehendak dari undang-undang.

3) Keterangan saksi

Keterangan saksi merupakan komponen yang harus diperhatikan oleh hakim untuk menjatuhkan putusan. Pertimbangan ini merupakan pertimbangan yang utama dan yang selalu dipertimbangkan oleh hakim dalam putusannya. Karena dari keterangan saksi inilah yang akan memperjelas tindakan terdakwa, apakah terbukti atau tidak dakwaan dari penuntut umum.

4) Barang-barang bukti

Benda yang menjadi pertimbangan hakim, yang dapat dikenakan penyitaan dan yang diajukan oleh jaksa penuntut umum didepan sidang pengadilan.

5) Pasal-pasal peraturan hukum pidana

Pasal-pasal ini terungkap dalam surat dakwaan jaksa penuntut umum, yang diformulasikan sebagai ketentuan hukum pidana yang dilanggar oleh terdakwa. Kemudian dijadikan dasar pemidanaan atau tindakan oleh hakim. pasal peraturan hukum pidana selalu dihubungkan dengan perbuatan terdakwa. Sehingga penuntut umum dan hakim berusaha membuktikan melalui pemeriksaan terdakwa dan alat bukti yang sah yang diajukan dalam persidangan, apakah terdakwa memenuhi unsur-unsur pasal yang didakwakan.

2.5.2 Pertimbangan Hakim Non Yuridis

Pertimbangan hakim non yuridis adalah latar belakang dilakukannya tindak pidana, akibat-akibat yang ditimbulkan, kondisi diri terdakwa, keadaan sosial ekonomi dan lingkungan keluarga terdakwa, serta faktor agama.⁵⁵ Akan dijelaskan sebagai berikut:

1) Latar belakang perbuatan terdakwa

⁵⁵ *Ibid.*, hlm. 216.

Setiap keadaan yang menyebabkan timbulnya keinginan serta dorongan keras pada diri terdakwa dalam melakukan tindak pidana kriminal.⁵⁶ Sebagai contohnya untuk hal ini keadaan ekonomi seseorang yang sangat mendorong keras terdakwa untuk melakukan kejahatan, karena adanya tekanan ekonomi. Disharmonis hubungan sosial terdakwa dengan lingkungan maupun dengan keluarga, juga merupakan suatu keadaan yang dapat mendorong terdakwa melakukan kejahatan.

2) Akibat perbuatan terdakwa

Dari perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa pasti membawa korban ataupun kerugian pada pihak lain. Akibat-akibat yang ditimbulkan oleh perbuatan terdakwa dalam kehidupan sehari-hari dapat dirasakan dan dilihat. Namun akibat yang demikian tidak selamanya jadi pertimbangan oleh hakim, yang seharusnya perlu mendapatkan perhatian.

3) Kondisi diri terdakwa

Keadaan fisik atau psikis terdakwa sebelum melakukan kejahatan, termasuk pula status sosial yang melekat pada dirinya.⁵⁷ Keadaan fisik yang di maksud adalah usia dan tingkat kedewasaan terdakwa sementara psikis adalah berkaitan dengan perasaan, sedangkan status sosial adalah predikat yang dimiliki terdakwa dalam masyarakat.

4) Keadaan sosial ekonomi terdakwa

Tidak ada peraturan yang mengharuskan keadaan sosial ekonomi terdakwa harus dipertimbangkan dalam menjatuhkan putusan yang berupa pidana. Namun dalam konsep KUHP baru terdapat ketentuan mengenai pedoman pidana yang harus dipertimbangkan oleh hakim. dan salah satunya adalah keadaan sosial ekonomi terdakwa. Tetapi ketentuan ini masih belum mengikat karena masih bersifat konsep. Meskipun begitu hal ini dapat dijadikan pertimbangan dalam

⁵⁶ Rusli Muhammad, *Loc. Cit.*

⁵⁷ *Ibid.*, hlm. 218.

menjatuhkan putusan sepanjang hal tersebut merupakan fakta dan terungkap di muka persidangan.

5) Faktor agama terdakwa

Putusan pengadilan senantiasa diawali dengan kalimat “DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA”. Kalimat ini berfungsi sebagai kepala putusan, juga yang lebih penting merupakan ikrar hakim bahwa apa yang diungkapkan dalam putusannya itu semata-mata untuk keadilan yang berdasarkan ketuhanan. Kata ketuhanan menunjuk suatu pemahaman yang berdimensi keagamaan. Kata tersebut harus menjadi penilaian dari setiap tindakan, baik tindakan para hakim maupun terutama tindakan para pelaku tindak pidana. Maka dari itu wajar apabila hal ini menjadi pertimbangan hakim non yuridis.

2.6 Putusan Pengadilan

2.6.1 Pengertian dan Jenis-jenis Putusan Pengadilan

Putusan pengadilan merupakan output dari suatu proses peradilan di sidang pengadilan yang meliputi proses pemeriksaan saksi, pemeriksaan terdakwa, dan pemeriksaan barang bukti.⁵⁸ Setelah proses tersebut selesai, saatnya hakim mengambil keputusan. Dalam sistem Hukum Acara Pidana, pada pokoknya dikenal dua jenis putusan pengadilan, sebagai berikut:

1) Jenis putusan yang bersifat formil

Maksudnya adalah putusan pengadilan yang bukan merupakan putusan akhir atau sering disebut juga dengan putusan sela, seperti berikut ini:

- a. putusan yang bersifat pertanyaan tidak berkewenangan pengadilan untuk memeriksa suatu perkara (*onbevoegde verklaring*), Pasal 148 ayat (1) KUHAP. Contoh, perkara yang diajukan oleh penuntut umum. Bukan merupakan kewenangan pengadilan yang bersangkutan melainkan kewenangan pengadilan lain.
- b. putusan yang menyatakan bahwa dakwaan/surat dakwaan penuntut umum batal (*nietig verklaring de acte van verwijzing*), Pasal 156 ayat (1) KUHAP. Dalam hal ini misalnya surat dakwaan jaksa tidak memenuhi Pasal 143 ayat

⁵⁸ *Ibid.*, hlm. 199.

- (3) KUHAP, yaitu tidak dicantumkan waktu dan tempat tindak pidana dilakukan didalam surat dakwaan.
- c. putusan yang berisi pernyataan bahwa dakwaan penuntut umum tidak dapat diterima (*niet ontvankelijk verklaard*) Pasal 156 ayat (1) KUHAP. Misalnya, perkara yang diajukan penuntut umum sudah daluarsa, *nebis in idem*, perkara yang memerlukan syarat aduan (*klacht delict*), penuntutan seorang penerbit yang telah memenuhi syarat 61 dan 62 KUHAP.
 - d. Putusan yang berisi penundaan pemeriksaan perkara oleh karena ada perselisihan prejudisiel (perselisihan kewenangan).⁵⁹

Kegunaan putusan ini untuk memutus keberatan yang diajukan terdakwa maupun penasihat hukum terhadap surat dakwaan penuntut umum.⁶⁰ Sekalipun putusan ini bukan putusan ahir, ada yang dapat mengakhiri perkara, apabila keberatan terdakwa dinyatakan diterima.

2) Jenis putusan yang bersifat materil

Maksudnya adalah jenis putusan pengadilan yang merupakan putusan akhir (*eind vonnis*). Yaitu:

a. Putusan Bebas (*vrijspraak*)

yang dimaksud putusan bebas adalah putusan pengadilan yang dijatuhkan kepada terdakwa karena dari hasil pemeriksaan sidang kesalahan terdakwa atas perbuatan yang didakwakan kepadanya tidak terbukti secara sah dan meyakinkan.⁶¹ Tidak terbuktinya kesalahan terdakwa ini adalah minimum bukti yang ditetapkan oleh undang-undang yang tidak terpenuhi. Menurut Pasal 191 ayat (1) KUHAP, sebagai berikut:

“Jika pengadilan berpendapat bahwa dari hasil pemeriksaan di sidang, kesalahan terdakwa atas perbuatan yang didakwakan kepadanya tidak terbukti secara sah dan meyakinkan, maka terdakwa diputus bebas.”

(Terjemahan R.Soesilo). Sistem pembuktian ini disebut sistem

⁵⁹ Ansorie Sabuan, Syarifuddin Pettanasse, dan Ruben Achmad, *Hukum Acara Pidana*, Angkasa, Bandung, 1990, hlm. 197.

⁶⁰ Gatot Supramono, *Surat Dakwaan dan Putusan Hakim*, Djambatan, Jakarta, 1998, hlm. 86.

⁶¹ Rusli Muhammad, *Op. Cit*, hlm. 201.

pembuktian menurut undang-undang yang negatif (*negatief-wettelijk*). Disebut *wettelijk*, oleh karena untuk membuktikan diharuskan adanya alat-alat bukti yang sah menurut undang-undang.⁶²

b. Putusan lepas dari segala tuntutan

Putusan ini dijatuhkan oleh hakim jika ia berpendapat bahwa bahwa perbuatan yang didakwakan kepada terdakwa terbukti, tetapi perbuatan itu tidak merupakan suatu tindak pidana, jadi bukan merupakan perbuatan yang dapat dipidana.⁶³ Menurut Pasal 191 ayat (2) KUHP, sebagai berikut:

“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.” (Terjemahan R. Soesilo). Putusan ini juga dijatuhkan oleh hakim dalam hal perbuatan yang terbukti merupakan tindak pidana, akan tetapi terdakwanya tidak dapat dipidana disebabkan tidak adanya kemampuan bertanggungjawab.⁶⁴

c. Putusan yang mengandung pembedaan

Jenis putusan pengadilan ini adalah putusan yang membebaskan suatu pidana kepada terdakwa karena perbuatan yang didakwakan terbukti secara sah dan meyakinkan bahwa terdakwa bersalah melakukan perbuatan yang didakwakan.⁶⁵ Namun apabila terdakwanya melakukan tindak pidana itu belum berumur enam belas tahun maka hakim dapat memilih ketentuan yang disebut dalam Pasal 46 KUHP. Dalam hal ini hakim terpaksa harus menjatuhkan pidana kepada terdakwa yang masih belum berumur 16 tahun, maka maksimum pidana pokoknya harus dikurangi sepertiganya, ketentuan tersebut ada dalam Pasal 47 ayat (1) KUHP. Sedangkan dalam Pasal 47 ayat (2) KUHP, apabila dalam hal kejahatan yang diancam pidana mati atau

⁶² Ansorie Sabuan, Syarifuddin Pettanasse, dan Ruben Achmad, *Op. Cit*, hlm. 198.

⁶³ *Ibid.*, hlm. 199.

⁶⁴ Ansorie Sabuan, Syarifuddin Pettanasse, dan Ruben Achmad, *Loc. Cit*.

⁶⁵ Rusli Muhammad, *Op. Cit*, hlm. 204.

pidana seumur hidup maka maksimum pidana penjara selama 15 (lima belas) tahun.

Setelah mengetahui bentuk-bentuk putusan diatas, dalam kasus yang sedang dianalisa ini putusan pengadilan yang dijatuhkan kepada terdakwa adalah putusan bebas. Maka dengan putusan tersebut terdakwa terbebas dari tuntutan penuntut umum sebagaimana yang sudah dituangkan dalam surat dakwaan.

2.6.2 Syarat Sahnya Putusan Pengadilan

Syarat sahnya putusan pengadilan dijelaskan dalam Pasal 195 KUHAP, Pasal tersebut menjelaskan bahwa untuk menjaga agar supaya masyarakat umum tidak curiga dan merasa ragu-ragu dan menduga yang bukan-bukan terhadap tindakan pengadilan, oleh karena demikian masyarakat umum senantiasa dapat menjalankan pengawasan.

Selain pasal tersebut, dalam Pasal 197 KUHAP juga dijelaskan syarat sahnya suatu putusan, pasal ini menerangkan apa yang harus dimuat atau yang terdapat di dalam suatu putusan pengadilan. Tanpa memuat ketentuan-ketentuan dalam Pasal 197, dapat mengakibatkan putusan batal demi hukum.⁶⁶ Menurut Pasal 197 KUHAP, sebagai berikut:

“(1) Surat pemutusan pidana memuat:

- a. Kepala putusan yang dituliskan berbunyi:
 “DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA”;
- b. Nama lengkap, tempat lahir, umur atau tanggal lahir, jenis kelamin, kebangsaan, tempat tinggal, agama dan pekerjaan terdakwa;
- c. Dakwaan, sebagaimana terdapat dalam surat dakwaan;
- d. Pertimbangan yang disusun secara ringkas mengenai fakta dan keadaan, beserta alat pembuktian yang diperoleh dari pemeriksaan di sidang yang menjadi dasar penentuan kesalahan terdakwa;

⁶⁶ *Ibid.*, hlm. 207.

- e. Tuntutan pidana, sebagaimana terdapat dalam surat tuntutan;
 - f. Pasal peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar pemidanaan atau tindakan dan pasal peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar hukum dari putusan, disertai keadaan yang memberatkan dan yang meringankan terdakwa;
 - g. Hari dan tanggal diadakannya musyawarah majelis hakim kecuali perkara diperiksa oleh hakim tunggal;
 - h. Pernyataan kesalahan terdakwa, pernyataan telah dipenuhi semua unsur dalam rumusan tindak pidana disertai dengan kualifikasinya dan pemidanaan atau tindakan yang dijatuhkan;
 - i. Ketentuan kepada siapa biaya perkara dibebankan dengan menyebutkan jumlahnya yang pasti dengan ketentuan mengenai barang bukti;
 - j. Ketentuan bahwa seluruh surat ternyata palsu atau keterangan dimana letaknya kepalsuan itu, jika terdapat surat otentik dianggap palsu;
 - k. Perintah supaya terdakwa ditahan atau tetap ada dalam tahanan atau dibebaskan;
 - l. Hari dan tanggal putusan, nama penuntut umum, nama hakim yang memutuskan dan nama panitera;
- (2) Tidak dipenuhinya ketentuan dalam ayat (1) huruf a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k dan l pasal ini mengakibatkan putusan batal demi hukum.
- (3) Putusan dilaksanakan dengan segera menurut ketentuan dalam undang-undang ini.” (Terjemahan R. Soesilo).

BAB 3.

PEMBAHASAN

3.1 Pertimbangan Hakim Menjatuhkan Putusan Bebas Dengan Menyatakan Unsur Memproduksi Tidak Terbukti Dikaitkan Dengan Fakta Yang Terungkap Dalam Persidangan.

Putusan Pengadilan menurut Pasal 1 KUHAP angka 11 adalah “pernyataan hakim yang diucapkan dalam sidang pengadilan terbuka, yang dapat berupa pemidanaan atau bebas atau lepas dan segala tuntutan hukum dalam hal serta menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini”. (Terjemahan R. Soesilo). Dalam putusan tersebut dikatakan sah apabila memuat ketentuan yang dijelaskan dalam Pasal 197 KUHAP, yaitu :

“(1) Surat pemutusan pemidanaan memuat:

- a. Kepala putusan yang dituliskan berbunyi:
“DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA”;
- b. Nama lengkap, tempat lahir, umur atau tanggal lahir, jenis kelamin, kebangsaan, tempat tinggal, agama dan pekerjaan terdakwa;
- c. Dakwaan, sebagaimana terdapat dalam surat dakwaan;
- d. Pertimbangan yang disusun secara ringkas mengenai fakta dan keadaan, beserta alat pembuktian yang diperoleh dari pemeriksaan di sidang yang menjadi dasar penentuan kesalahan terdakwa;
- e. Tuntutan pidana, sebagaimana terdapat dalam surat tuntutan;
- f. Pasal peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar pemidanaan atau tindakan dan pasal peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar hukum dari putusan, disertai keadaan yang memberatkan dan yang meringankan terdakwa;
- g. Hari dan tanggal diadakannya musyawarah majelis hakim kecuali perkara diperiksa oleh hakim tunggal;

- h. Pernyataan kesalahan terdakwa, pernyataan telah dipenuhi semua unsur dalam rumusan tindak pidana disertai dengan kualifikasinya dan pemidanaan atau tindakan yang dijatuhkan;
- i. Ketentuan kepada siapa biaya perkara dibebankan dengan menyebutkan jumlahnya yang pasti dengan ketentuan mengenai barang bukti;
- j. Ketentuan bahwa seluruh surat ternyata palsu atau keterangan dimana letaknya kepalsuan itu, jika terdapat surat otentik dianggap palsu;
- k. Perintah supaya terdakwa ditahan atau tetap ada dalam tahanan atau dibebaskan;
- l. Hari dan tanggal putusan, nama penuntut umum, nama hakim yang memutuskan dan nama panitera;" (Terjemahan R. Soesilo).

Pertimbangan hakim sebagaimana yang disebutkan dalam huruf d tersebut "Pertimbangan yang disusun secara ringkas mengenai fakta dan keadaan, beserta alat pembuktian yang diperoleh dari pemeriksaan di sidang yang menjadi dasar penentuan kesalahan terdakwa;" (Terjemahan R. Soesilo).

Berdasarkan keterangan diatas maka terdapat dua hal yang menjadi pertimbangan hakim mengenai fakta dan keadaan, beserta alat pembuktian. Berdasarkan hal tersebut, yang dimaksud dengan 'fakta dan keadaan disini' ialah segala apa yang ada dan apa yang ditemukan di sidang oleh pihak dalam proses, antara lain, penuntut umum, saksi ahli, terdakwa, penasihat hukum, dan saksi korban. Sedangkan yang dimaksud alat bukti adalah adalah segala sesuatu yang ada hubungannya dengan suatu perbuatan, dimana dengan alat-alat bukti tersebut, dapat dipergunakan sebagai bahan pembuktian guna menimbulkan keyakinan hakim atas kebenaran adanya suatu tindak pidana yang telah dilakukan terdakwa. Alat bukti Pasal 184 KUHAP, yaitu :

Alat bukti yang sah ialah:

- a. Keterangan Saksi;
- b. Keterangan Ahli;

- c. Surat;
- d. Petunjuk;
- e. Keterangan Terdakwa. (Terjemahan R. Soesilo).

Terhadap kasus yang dikaji, fakta hukum yang terungkap di persidangan, yaitu :

Menimbang, bahwa dari keterangan saksi-saksi, keterangan terdakwa serta barangbukti yang diajukan dipersidangan, Majelis memperoleh adanya fakta hukum sebagai berikut ;

1. Bahwa terdakwa adalah pemilik usaha dagang PD.Citrasindo Karya mandiri yang terletak di Komplek Duta Harapan Indah , Blok.JJ No.42 Rt 008/02, Kel. Kapuk Muara Kec. Penjaringan Jakarta Utara yang bergerak dibidang perdagangan eceran khusus kosmetik;
2. Bahwa terdakwa telah memiliki surat-surat perijinan yang berupa ;
 - Tanda daftar perusahaan, Perusahaan Perorangan yang dikeluarkan oleh Pemerintah Kota Madya Jkaarta Utara, Suku Dinas Perindustrian dan Perdagangan No.Top.09-01.5.52.1462, tanggal 08 Maret 2001, (bukti.T.3)
 - Akta Notaris Chandra Lim,SH,LL.M, No.16 tanggal 24 Mei 2007 tentang Pendirian Perusahaan Dagang (bukti.T.4) ;
 - Surat keputusan Gubernur Propinsi Daerah Khusus Ibu Kota Jakarat No.124,SK/UG/VII/2009 tanggal 15 Juli 209 (bukti T.7);
 - Tanda daftar Idustri No.15/1.824.18 , tanggal 13 Agustus 2009(bukti.T.9)
3. Bahwa pada hari Jumat tanggal 26 Maret 2010 tempat usaha terdakwa PD.Citra Sindo Karya Mandiri di Komplek Duta Indah Blok.JJ No.42 Rt 008/02 Kel. Kapuk Muara , Kec. Penjaringan Jakarta Utara, didatangi petugas dari Direktorat Polda Metro Jaya melakukan Penggeledahan ditempat usaha terdakwa ;
4. Bahwa sewaktu diadakan penggeledahan ditemukan barang-barang berupa;

- Botol kosong ukuran 200 gr sebanyak 300 botol , tube kosong ukuran 200 ml sebanyak 300 botol , 1 (satu) parfum botol ukuran 1 kg, scrop sebanyak 1 kg , Lannete sebanyak 1 kg, tea sebanyak 1 liter, sial oil sebanyak 1 liter, sterid Acid sebanyak 1 kg, Methyl Paraben/Nipagin sebanyak 0,5 kg, Barcode jumlah 30 lembar , Panci pemasak , Mixer , Pengisian cream , timbangan , kompor , Gelas ukuran , Hair drayer, Lem Fox, Plastik rool, Kosmetik Yoshihiro hand Body Whaitening sebanyak 50 tube, Kenzo hand Body Whaitening sebanyak 30 botol ;
5. Bahwa yoshihiro Body White sebanyak 50 tube dan kenzo hand Body whitening sebanyak 30 botol itu dibuat oleh terdakwa pada bulan Pebruari 2010 untuk sample sebagai sarat mengajukan ijin edar ke BP Pom, beberapa hari sebelum penggeledahan ;
 6. Bahwa maksud pengajuan ijin edar tersebut karena terdakwa akan memproduksi dan mengedarkan kedua jenis kosmetik terebut ;
 7. Bahwa kedua kosmetik yang berupa 50 tube merk Yoshihiro Body white dan 30; botol merk kenzo Body whitening tersebut tidak/belum terdakwa edarkan kepasaran ;
 8. Bahwa kedua jenis kosmetik tersebut dibuat sendiri oleh terdakwa dibantu oleh saksi Marwiana yang memasukan kedalam botol ;
 9. Bahwa barang yang diambil petugas dari Direktorat Poda Metro Jaya tersebut sekarang dijadikan barang bukti dipersidangan ;

Pertimbangan hakim sebagaimana fakta-fakta tersebut diatas merupakan hasil pemeriksaan terhadap alat-alat bukti yang ada untuk diterapkan terhadap unsur-unsur pasal yang didakwakan. Pertimbangan hakim ini salah satu aspek terpenting dalam menentukan terwujudnya nilai dari suatu putusan hakim yang mengandung keadilan (*ex aequo et bono*) dan mengandung kepastian hukum, pertimbangan hakim ini sebaiknya harus disikapi dengan teliti, baik, dan cermat. Apabila pertimbangan hakim tidak teliti, baik, dan cermat sehingga memiliki pengaruh terhadap putusan hakim dalam suatu perkara pidana maka pelaku tidak akan mendapat efek jera dan

bahkan melakukan pengulangan tindak pidananya di lingkungan masyarakat.

Untuk membuktikan terdakwa bersalah maka perbuatan terdakwa haruslah memenuhi unsur-unsur dari pada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang didakwakan, yang berbunyi sebagai berikut :

“setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 107 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”⁶⁷

Pasal tersebut ada empat unsur, yaitu unsur-unsurnya :

1. Setiap Orang

Pertimbangan hakim mengenai unsur ini terlebih dahulu dijelaskan pengertian tentang unsur setiap orang adalah orang perorangan atau seseorang sebagai subyek hukum (termasuk) terdakwa yang diajukan kedepan persidangan perkara pidana , karena telah didakwa melakukan suatu tindak pidana.

Menurut hakim dalam pertimbangannya bahwa dalam perkara ini terdakwa adalah orang yang diajukan sebagai terdakwa dan berdasarkan pemeriksaan mengenai jati diri terdakwa dipersidangan ternyata sesuai dengan jati diri terdakwa dalam surat dakwaan Penuntut Umum.

2. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi

Sebelum membahas unsur ini terlebih dahulu Majelis menguraikan dahulu pengertian mengenai memproduksi , mengedarkan, dan sediaan farmasi. Yang dimaksud memproduksi adalah membuat suatu barang dari bahan mentah (bahan baku) menjadi barang siap dipakai atau siap dikonsumsi.

⁶⁷ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 197.

Sedangkan yang dimaksud mengedarkan adalah mendistribusikan suatu barang hasil produksi dengan maksud untuk dijual kepada umum.

Lalu yang dimaksud sediaan farmasi menurut Pasal 1 huruf 4 dari UU No.36 Tahun 2006 adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Hakim juga mengatakan bahwa dari fakta – fakta hukum yang diperoleh dipersidangan ternyata benar terdakwa pada bulan Februari 2010 telah meracik kosmetik yang diberi nama Yoshihiro Body White dan kenzo Hand Body Whitening sebanyak 50 botol (tube) dan sebanyak 30 botol (tube). Kedua jenis alat kosmetik yang dibuat /diracik oleh terdakwa tersebut tidak/belum diedarkan dipasaran karena terdakwa membuat/meracik kedua jenis alat kosmetik tersebut adalah akan digunakan sebagai sample (contoh) ke BP Pom saat terdakwa mengajukan ijin edar bagi kedua jenis alat kosmetik.

Berdasarkan pertimbangan tersebut menurut hakim bahwa terdakwa dalam membuat 50 tube botol Hand Body merk Yoshihiro Body White dan 30 tube Keizo Hand Body Whitening belum bisa dikatakan sebagai perbuatan memproduksi karena tujuan terdakwa membuat kedua kosmetik tersebut adalah akan digunakan sebagai contoh pada waktu terdakwa mengajukan surat ijin edar bagi kedua produksi tersebut, hal ini sesuai dengan keterangan ahli Dra.Kristina bangun, Apt, saksi ahli dari BP POM yang mengatakan bahwa sewaktu mengajukan ijin edar kosmetik harus ada contoh nya yang akan diuji dilaboratorium apakah produk tersebut berbahaya atau tidak bagi konsumen.

Sedangkan mengenai mengedarkan menurut hakim dalam pertimbangannya mendasarkan dari keterangan saksi-saksi yaitu marwianan, Aris Setiawan, Rum Wiratno petugas dari Sat Narkoba Polda Metro Jaya dan Keterangan terdakwa bahwa 2 (dua) jenis kosmetik yang dibuat oleh terdakwa tersebut tidak ada /belum beredar dipasaran.

3. Tanpa izin edar

Dalam pertimbangan hakim, hakim tidak membuktikan unsur tanpa izin edar karena dalam unsur kedua diatas menurut hakim tidak terbukti jadi unsur ini tidak perlu dibuktikan. Namun jika dilihat dari buti surat yang diajukan sebagai barang bukti dalam persidangan antara lain No.T.7 yang dikeluarkan oleh Gubernur Kepala Daerah Khusus Jakarta No.124 / SK/UG/VII/JU/2009 tanggal 15 juli 2009 dalam diktum Pertama mengenai jenis usaha adalah meracik dan pengemasan kosmetik dihubungkan pula dengan bukti T.9 tanda daftar Industri No.15/1.824.18 tanggal 18 Agustus 2009 dalam huruf A No.5 disebutkan jenis Industri : bahan kosmetik dan kosmetika, perawatan badan, sediaan mandi.

Pengertian Izin edar adalah dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat. Jadi unsur ini adalah unsur yang apabila pelakunya tidak memiliki dokumen tersebut sebagai bukti izin edar dari badan yang terkait namun telah melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan maka pelaku telah memenuhi unsur ini.

Dari uraian unsur Pasal 197 diatas yang pertama unsur setiap orang. Sebagaimana yang terdapat dalam pertimbangan hakim jika dikaitkan dengan fakta persidangan maka mengenai unsur setiap orang ini benar telah dipenuhi oleh terdakwa dengan terbuktinya jatidiri terdakwa dipersidangan sesuai dengan jati diri terdakwa yang diajukan dalam surat dakwaan. Yaitu pada fakta persidangan poin pertama “Bahwa terdakwa adalah pemilik usaha dagang PD.Citrasindo Karya mandiri yang terletak di Komplek Duta Harapan Indah , Blok.JJ No.42 Rt 008/02, Kel. Kapuk Muara Kec. Penjaringan Jakarta Utara yang bergerak dibidang perdagangan eceran khusus kosmetik;”

Kedua yaitu unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan. Mengenai unsur **menmproduksi**, hakim

sebenarnya sudah menjelaskan pengertian memproduksi dalam pertimbangannya, dan perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa itu sebenarnya sudah sesuai dengan pengertian memproduksi namun hakim menyatakan bahwa terdakwa tidak terbukti memproduksi, dengan alasan bahwa produk tersebut hanya sebagai contoh untuk ke Badan POM. Tetapi dalam pengertian memproduksi tidak dijelaskan apabila membuat suatu produk dengan tujuan untuk contoh ke Badan POM maka tidak dapat dikatakan memproduksi. Sedangkan yang dilakukan terdakwa sama seperti pengertian memproduksi yaitu membuat barang dengan mengolah bahan mentah menjadi siap pakai. Apabila kita merujuk kedalam pengertian memproduksi yang dijelaskan dalam Pasal 1 angka (3) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, maka pengertiannya : “kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan.”⁶⁸ Dan penjelasan produksi dari Keputusan Kepala Badan POM Tahun 2003 yaitu “semua kegiatan dimulai dari pengolahan sampai dengan pengemasan untuk menjadi produk jadi”, dari penjelasan tersebut maka sudah jelas bahwa terdakwa telah melakukan kegiatan memproduksi atau dengan kata lain perbuatan terdakwa sudah dapat dikategorikan sebagai perbuatan memproduksi. Dengan bukti hasil produksi kosmetik terdakwa yang disita dengan jumlah banyak dan sudah dalam kondisi kemasan yang siap untuk diedarkan. Seharusnya hakim mempertimbangkan juga bahwa terdakwa saat membuat produk tersebut tidak didampingi oleh sekurang-kurangnya satu apoteker sebagai penanggung jawab sebagaimana yang sudah dijelaskan dalam Pasal 9 ayat (2) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, yang bunyinya : “Industri obat tradisional dan kosmetika harus memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu)

⁶⁸ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pasal 1 angka (3).

orang apoteker sebagai penanggung jawab.”⁶⁹ Sedangkan terdakwa memproduksi sendiri kosmetik tersebut dan hanya dibantu oleh saksi 1 Marwianah untuk menempelkan merk ke botol dan tub kemasan kedua kosmetik yang disita tanpa ada satu apoteker sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 9 ayat (2) tersebut, terlebih lagi terdakwa tidak memiliki keahlian dalam bidang memproduksi sediaan farmasi dalam kategori kosmetik karena terdakwa sebelumnya hanya sebagai sales kosmetik dan pemilik toko yang menjual kosmetik. Jika dikaitkan dengan fakta persidangan poin kedelapan, yaitu “Bahwa kedua jenis kosmetik tersebut dibuat sendiri oleh terdakwa dibantu oleh saksi Marwiana yang memasukan kedalam botol” maka terdakwa sudah dapat dikatakan memenuhi unsur memproduksi karena terdakwa sudah menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas kosmetik dengan memasukkan kedalam botol, dan terdakwa juga salah karena tidak mempunyai pendamping apoteker sebagai penanggungjawab hasil produksinya. Karena dalam undang-undang, diperaturan menteri, dan peraturan Badan POM tidak dijelaskan secara khusus bagaimana seseorang itu bisa dikatakan memproduksi maka kita dapat mengacu pada Peraturan pemerintah dan peraturan Badan POM tentang pengertian memproduksi. Maka unsur ini telah dipenuhi oleh terdakwa.

Unsur ketiga yaitu tanpa izin edar. Pengertian Izin edar adalah dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat. Jadi unsur ini adalah unsur yang apabila pelakunya tidak memiliki dokumen tersebut sebagai bukti izin edar dari badan yang terkait namun telah melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan maka pelaku telah memenuhi unsur ini. Pemohon izin produksi industri kosmetika harus mengajukan kelengkapan sebagai berikut:

⁶⁹ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pasal 9 ayat (2).

- a. Surat permohonan;
- b. Fotocopy izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir
- c. Nama direktur/pengurus
- d. Fotocopy Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus
- e. Susunan direksi/pengurus
- f. Surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undang dibidang farmasi
- g. Fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan sepanjang pemohon berbentuk badan usaha
- h. Fotokopi Nomer Pokok Wajib pajak (NPWP)
- i. Denah bangunan yang disahkan oleh kepala badan
- j. Bentuk dan jenis sediaan kosmetikan yang dibuat
- k. Daftar peralatan yang tersedia
- l. Surat pernyataan kesediaan bekerja penanggung jawab
- m. Fotokopi ijasah dan surat tanda registrasi penanggung jawab yang telah dilegalisir.⁷⁰

Sedangkan dalam perkara ini terdakwa tidak bisa menunjukkan dokumen yang di terbitkan oleh otorita pengawasan obat. Terdakwa juga merupakan perorangan yang memproduksi sendiri kosmetika tidak ada jajaran direksi sebagaimana yang terdapat dalam peraturan diatas. Dan bukti surat yang ditunjukkan oleh terdakwa hanyalah surat dari Pemerintah Kota bukan dari Badan POM. Surat-surat yang dimiliki oleh terdakwa hakim tidak bisa menyatakan bahwa surat-surat tersebut adalah sebagai izin yang dimiliki terdakwa karena dalam fakta persidangan surat yang ditunjukkan yaitu pada poin dua :

Bahwa terdakwa telah memiliki surat-surat perijinan yang berupa ;

- Tanda daftar perusahaan, Perusahaan Perorangan yang dikeluarkan oleh Pemerintah Kota Madya Jkaarta Utara, Suku Dinas Perindustrian dan Perdagangan No.Top.09-01.5.52.1462, tanggal 08 Maret 2001, (bukti.T.3)

⁷⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika. Pasal 9 ayat (2).

- Akta Notaris Chandra Lim,SH,LL.M, No.16 tanggal 24 Mei 2007 tentang Pendirian Perusahaan Dagang (bukti.T.4) ;
 - Surat keputusan Gubernur Propinsi Daerah Khusus Ibu Kota Jakarta No.124,SK/UG/VII/2009 tanggal 15 Juli 2009 (bukti T.7);
 - Tanda daftar Industri No.15/1.824.18 , tanggal 13 Agustus 2009(bukti.T.9)
- Surat-surat tersebut bukanlah surat izin yang dikeluarkan oleh otorita pengawasan obat atau Badan POM, jadi dalam kasus terdakwa ini terdakwa tidak memiliki izin sebagaimana yang sudah diatur dalam undang-undang, karena saat terdakwa mendapatkan izin memproduksi dari Badan POM maka dengan sendirinya juga mendapatkan izin mengedarkan. Dengan demikian unsur ini telah dipenuhi oleh terdakwa.

Hakim dalam amar putusannya yang menjatuhkan putusan bebas kepada terdakwa, hakim kurang cermat dalam pertimbangannya. Jika memperhatikan lebih cermat lagi pengertian memproduksi yang dijelaskan diatas maka kegiatan yang dilakukan terdakwa untuk menghasilkan kedua produk kosmetik Yoshihiro Body White sebanyak 50 tube dan kosmetik merek Kenzo Hand Body Whitening sebanyak 30 botol tersebut sama dengan cara seperti yang dijelaskan dalam pengertian memproduksi. Apabila hasil produksi terdakwa tersebut dibuat hanya dengan tujuan sebagai sampel ke Badan POM maka tidak perlu dibuat dengan jumlah banyak dan dikemas sempurna karena masih belum tentu Badan POM memberikan izin atas produk yang diajukan tersebut, karena masih akan diuji terlebih dahulu di laboratorium apakah produk tersebut layak digunakan oleh konsumen. Dalam pengertian memproduksi juga tidak disebutkan jumlah maksimal barang yang dibuat baru bisa dikatakan memproduksi, artinya perbuatan yang sesuai dengan pengertian memproduksi tersebut berarti sudah dapat dikatakan sebagai perbuatan memproduksi. Hakim seharusnya juga mempertimbangkan bahwa terdakwa tidak memiliki keahlian dalam memproduksi sediaan farmasi, dari keterangan terdakwa yang menyatakan bahwa terdakwa hanya pernah bekerja sebagai sales kosmetik yang kemudian pada tahun 2008 terdakwa

mumulai kegiatan memproduksi kosmetik, dan seharusnya sejak tahun 2008 ia sudah mengurus perizinan kedua produk tersebut tapi kenapa baru pada tahun 2010 akan mengajukan contoh ke Badan POM, maka dari itu perbuatan terdakwa tersebut sengaja dilakukan tanpa memiliki izin produksi dari Badan POM bukan dengan tujuan untuk sample ke Badan POM. Sekalipun terdakwa mengatakan pernah memakai hasil produksinya tersebut dan tidak ada efek apa-apa, hal tersebut tidak bisa menjamin mutu apakah kedua produk tersebut aman digunakan. Apalagi perbuatan terdakwa menyangkut kesehatan orang lain yang menjadi konsumennya, jadi seharusnya hal tersebut juga dipertimbangan oleh hakim sebagai pertimbangan hakim non yuridis. Terdakwa saat memproduksi juga tidak mempunyai sekurang-kurangnya satu orang apoteker sebagai penanggung jawab seperti yang sudah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Tindak pidana terdakwa pada unsur memproduksi ini seharusnya terbukti apabila hakim memperhatikan hal tersebut, namun hakim menyatakan bahwa perbuatan terdakwa tersebut belum bisa dikatakan memproduksi karena hanya sebagai contoh ke Badan POM sehingga terdakwa dinyatakan tidak memenuhi unsur kedua oleh hakim dan dibebaskan serta barang bukti dikembalikan.

Jadi, unsur memproduksi dari Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ini seharusnya terbukti di persidangan dengan berbagai pertimbangan yang sudah dijelaskan diatas. Maka putusan bebas terhadap terdakwa tidak sesuai mengingat perbuatan terdakwa merupakan tindak pidana melanggar Undang-Undang Kesehatan karena terdakwa tidak memiliki kewenangan untuk memproduksi sediaan farmasi dalam kategori kosmetik tanpa memiliki izin dan tanpa keahlian. Yang dapat membahayakan kesehatan orang lain atau konsumen.

3.2 Pertimbangan Hakim Menjatuhkan Putusan Bebas Dengan Menyatakan Unsur Mengedarkan Tidak Terbukti Dikaitkan Dengan Fakta Yang Terungkap Dalam Persidangan.

Putusan Pengadilan menurut Pasal 1 KUHAP angka 11 adalah “pernyataan hakim yang diucapkan dalam sidang pengadilan terbuka, yang dapat berupa pemidanaan atau bebas atau lepas dan segala tuntutan hukum dalam hal serta menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini”. (Terjemahan R. Soesilo). Dalam putusan tersebut dikatakan sah apabila memuat ketentuan yang dijelaskan dalam Pasal 197 KUHAP, yaitu :

“(1) Surat pemutusan pemidanaan memuat:

- a. Kepala putusan yang dituliskan berbunyi:
“DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA”;
- b. Nama lengkap, tempat lahir, umur atau tanggal lahir, jenis kelamin, kebangsaan, tempat tinggal, agama dan pekerjaan terdakwa;
- c. Dakwaan, sebagaimana terdapat dalam surat dakwaan;
- d. Pertimbangan yang disusun secara ringkas mengenai fakta dan keadaan, beserta alat pembuktian yang diperoleh dari pemeriksaan di sidang yang menjadi dasar penentuan kesalahan terdakwa;
- e. Tuntutan pidana, sebagaimana terdapat dalam surat tuntutan;
- f. Pasal peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar pemidanaan atau tindakan dan pasal peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar hukum dari putusan, disertai keadaan yang memberatkan dan yang meringankan terdakwa;
- g. Hari dan tanggal diadakannya musyawarah majelis hakim kecuali perkara diperiksa oleh hakim tunggal;
- h. Pernyataan kesalahan terdakwa, pernyataan telah dipenuhi semua unsur dalam rumusan tindak pidana disertai dengan kualifikasinya dan pemidanaan atau tindakan yang dijatuhkan;

- i. Ketentuan kepada siapa biaya perkara dibebankan dengan menyebutkan jumlahnya yang pasti dengan ketentuan mengenai barang bukti;
- j. Ketentuan bahwa seluruh surat ternyata palsu atau keterangan dimana letaknya kepalsuan itu, jika terdapat surat otentik dianggap palsu;
- k. Perintah supaya terdakwa ditahan atau tetap ada dalam tahanan atau dibebaskan;
- l. Hari dan tanggal putusan, nama penuntut umum, nama hakim yang memutuskan dan nama panitera;" (Terjemahan R. Soesilo).

Pertimbangan hakim sebagaimana yang disebutkan dalam huruf d tersebut "Pertimbangan yang disusun secara ringkas mengenai fakta dan keadaan, beserta alat pembuktian yang diperoleh dari pemeriksaan di sidang yang menjadi dasar penentuan kesalahan terdakwa;" (Terjemahan R. Soesilo).

Berdasarkan keterangan diatas maka terdapat dua hal yang menjadi pertimbangan hakim mengenai fakta dan keadaan, beserta alat pembuktian. Berdasarkan hal tersebut, yang dimaksud dengan 'fakta dan keadaan disini' ialah segala apa yang ada dan apa yang ditemukan di sidang oleh pihak dalam proses, antara lain, penuntut umum, saksi ahli, terdakwa, penasihat hukum, dan saksi korban. Sedangkan yang dimaksud alat bukti adalah adalah segala sesuatu yang ada hubungannya dengan suatu perbuatan, dimana dengan alat-alat bukti tersebut, dapat dipergunakan sebagai bahan pembuktian guna menimbulkan keyakinan hakim atas kebenaran adanya suatu tindak pidana yang telah dilakukan terdakwa. Alat bukti Pasal 184 KUHAP, yaitu :

Alat bukti yang sah ialah:

- a. Keterangan Saksi;
- b. Keterangan Ahli;
- c. Surat;
- d. Petunjuk;
- e. Keterangan Terdakwa. (Terjemahan R. Soesilo).

Terhadap kasus yang dikaji, fakta hukum yang terungkap di persidangan, yaitu :

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan saksi-saksi dan keterangan terdakwa tersebut diatas, satu sama lain dan sesuai daftar barang bukti, maka telah terbukti faktafakta sebagai berikut ;

Menimbang, bahwa dari keterangan saksi-saksi, keterangan terdakwa serta barangbukti yang diajukan dipersidangan, Majelis memperoleh adanya fakta hukum sebagai berikut ;

1. Bahwa terdakwa adalah pemilik usaha dagang PD.Citrasindo Karya mandiri yang terletak di Komplek Duta Harapan Indah , Blok.JJ No.42 Rt 008/02, Kel. Kapuk Muara Kec. Penjaringan Jakarta Utara yang bergerak dibidang perdagangan eceran khusus kosmetik;
2. Bahwa terdakwa telah memiliki surat-surat perijinan yang berupa ;
 - Tanda daftar perusahaan, Perusahaan Perorangan yang dikeluarkan oleh Pemerintah Kota Madya Jkaarta Utara, Suku Dinas Perindustrian dan Perdagangan No.Top.09-01.5.52.1462, tanggal 08 Maret 2001, (bukti.T.3)
 - Akta Notaris Chandra Lim,SH,LL.M, No.16 tanggal 24 Mei 2007 tentang Pendirian Perusahaan Dagang (bukti.T.4) ;
 - Surat keputusan Gubernur Propinsi Daerah Khusus Ibu Kota Jakarat No.124,SK/UG/VII/2009 tanggal 15 Juli 209 (bukti T.7);
 - Tanda daftar Idustri No.15/1.824.18 , tanggal 13 Agustus 2009(bukti.T.9)
3. Bahwa pada hari JUmrat tanggal 26 Maret 2010 tempat usaha terdakwa PD.Citra Sindo Karya Mandiri di Komplek Duta Indah Blok.JJ No.42 Rt 008/02 Kel. Kapuk Muara , Kec. Penjaringan Jakarta Utara, didatangi petugas dari Direktorat Polda Metro Jaya melakukan Penggeledahan ditempat usaha terdakwa ;
4. Bahwa sewaktu diadakan penggeledahan ditemukan barang-barang berupa;

- Botol kosong ukuran 200 gr sebanyak 300 botol , tube kosong ukuran 200 ml sebanyak 300 botol , 1 (satu) parfum botol ukuran 1 kg, scrop sebanyak 1 kg , Lannete sebanyak 1 kg, tea sebanyak 1 liter, sial oil sebanyak 1 liter, sterid Acid sebanyak 1 kg, Methyl Paraben/Nipagin sebanyak 0,5 kg, Barcode jumlah 30 lembar , Panci pemasak , Mixer , Pengisian cream , timbangan , kompor , Gelas ukuran , Hair drayer, Lem Fox, Plastik rool, Kosmetik Yoshihiro hand Body Whaitening sebanyak 50 tube, Kenzo hand Body Whaitening sebanyak 30 botol ;
- 5. Bahwa yoshihiro Body White sebanyak 50 tube dan kenzo hand Body whitening sebanyak 30 botol itu dibuat oleh terdakwa pada bulan Pebruari 2010 untuk sample sebagai sarat mengajukan ijin edar ke BP Pom, beberapa hari sebelum penggeledahan ;
- 6. Bahwa maksud pengajuan ijin edar tersebut karena terdakwa akan memproduksi dan mengedarkan kedua jenis kosmetik terebut ;
- 7. Bahwa kedua kosmetik yang berupa 50 tube merk Yoshihiro Body white dan 30; botol merk kenzo Body whitening tersebut tidak/belum terdakwa edarkan kepasar ;
- 8. Bahwa kedua jenis kosmetik tersebut dibuat sendiri oleh terdakwa dibantu oleh saksi Marwiana yang memasukan kedalam botol ;
- 9. Bahwa barang yang diambil petugas dari Direktorat Poda Metro Jaya tersebut sekarang dijadikan barang bukti dipersidangan ;

Pertimbangan hakim sebagaimana fakta-fakta tersebut diatas merupakan hasil pemeriksaan terhadap alat-alat bukti yang ada untuk diterapkan terhadap unsur-unsur pasal yang didakwakan. Pertimbangan hakim ini merupakan salah satu aspek terpenting dalam menentukan terwujudnya nilai dari suatu putusan hakim yang mengandung keadilan (*ex aequo et bono*) dan mengandung kepastian hukum, pertimbangan hakim ini sebaiknya harus disikapi dengan teliti, baik, dan cermat. Apabila pertimbangan hakim tidak teliti, baik, dan cermat sehingga memiliki pengaruh terhadap putusan hakim dalam suatu perkara pidana maka pelaku

tidak akan mendapat efek jera dan bahkan melakukan pengulangan tindak pidananya di lingkungan masyarakat.

Untuk membuktikan terdakwa bersalah maka perbuatan terdakwa haruslah memenuhi unsur-unsur dari pada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang didakwakan, yang berbunyi sebagai berikut :

“setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 107 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”⁷¹

Pasal tersebut ada empat unsur, yaitu unsur-unsurnya :

1. Setiap Orang

Pertimbangan hakim mengenai unsur ini terlebih dahulu dijelaskan pengertian tentang unsur setiap orang adalah orang perorangan atau seseorang sebagai subyek hukum (termasuk) terdakwa yang diajukan kedepan persidangan perkara pidana , karena telah didakwa melakukan suatu tindak pidana.

Menurut hakim dalam pertimbangannya bahwa dalam perkara ini terdakwa adalah orang yang diajukan sebagai terdakwa dan berdasarkan pemeriksaan mengenai jati diri terdakwa dipersidangan ternyata sesuai dengan jati diri terdakwa dalam surat dakwaan Penuntut Umum.

2. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi

Sebelum membahas unsur ini terlebih dahulu Majelis menguraikan dahulu pengertian mengenai memproduksi , mengedarkan, dan sediaan farmasi. Yang dimaksud memproduksi adalah membuat suatu barang dari bahan mentah (bahan baku) menjadi barang siap dipakai atau siap dikonsumsi.

⁷¹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 197.

Sedangkan yang dimaksud mengedarkan adalah mendistribusikan suatu barang hasil produksi dengan maksud untuk dijual kepada umum.

Lalu yang dimaksud sediaan farmasi menurut Pasal 1 huruf 4 dari UU No.36 Tahun 2006 adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Hakim juga mengatakan bahwa dari fakta – fakta hukum yang diperoleh dipersidangan ternyata benar terdakwa pada bulan Februari 2010 telah meracik kosmetik yang diberi nama Yoshihiro Body White dan kenzo Hand Body Whitening sebanyak 50 botol (tube) dan sebanyak 30 botol (tube). Kedua jenis alat kosmetik yang dibuat /diracik oleh terdakwa tersebut tidak/belum diedarkan dipasaran karena terdakwa membuat/meracik kedua jenis alat kosmetik tersebut adalah akan digunakan sebagai sample (contoh) ke BP Pom saat terdakwa mengajukan ijin edar bagi kedua jenis alat kosmetik.

Berdasarkan pertimbangan tersebut menurut hakim bahwa terdakwa dalam membuat 50 tube botol Hand Body merk Yoshihiro Body White dan 30 tube Keizo Hand Body Whitening belum bisa dikatakan sebagai perbuatan memproduksi karena tujuan terdakwa membuat kedua kosmetik tersebut adalah akan digunakan sebagai contoh pada waktu terdakwa mengajukan surat ijin edar bagi kedua produksi tersebut, hal ini sesuai dengan keterangan ahli Dra.Kristina bangun, Apt, saksi ahli dari BP POM yang mengatakan bahwa sewaktu mengajukan ijin edar kosmetik harus ada contoh nya yang akan diuji dilaboratorium apakah produk tersebut berbahaya atau tidak bagi konsumen.

Sedangkan mengenai mengedarkan menurut hakim dalam pertimbangannya mendasarkan dari keterangan saksi-saksi yaitu marwianan, Aris Setiawan, Rum Wiratno petugas dari Sat Narkoba Polda Metro Jaya dan Keterangan terdakwa bahwa 2 (dua) jenis kosmetik yang dibuat oleh terdakwa tersebut tidak ada /belum beredar dipasaran.

3. Tanpa izin edar

Dalam pertimbangan hakim, hakim tidak membuktikan unsur tanpa izin edar karena dalam unsur kedua diatas menurut hakim tidak terbukti jadi unsur ini tidak perlu dibuktikan. Namun jika dilihat dari buti surat yang diajukan sebagai barang bukti dalam persidangan antara lain No.T.7 yang dikeluarkan oleh Gubernur Kepala Daerah Khusus Jakarta No.124 / SK/UG/VII/JU/2009 tanggal 15 juli 2009 dalam diktum Pertama mengenai jenis usaha adalah meracik dan pengemasan kosmetik dihubungkan pula dengan bukti T.9 tanda daftar Industri No.15/1.824.18 tanggal 18 Agustus 2009 dalam huruf A No.5 disebutkan jenis Industri : bahan kosmetik dan kosmetika, perawatan badan, sediaan mandi.

Pengertian Izin edar adalah dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat. Jadi unsur ini adalah unsur yang apabila pelakunya tidak memiliki dokumen tersebut sebagai bukti izin edar dari badan yang terkait namun telah melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan maka pelaku telah memenuhi unsur ini.

Dari uraian unsur Pasal 197 diatas yang pertama unsur setiap orang. Sebagaimana yang terdapat dalam pertimbangan hakim jika dikaitkan dengan fakta persidangan maka mengenai unsur setiap orang ini benar telah dipenuhi oleh terdakwa dengan terbuktinya jatidiri terdakwa dipersidangan sesuai dengan jati diri terdakwa yang diajukan dalam surat dakwaan. Yaitu pada fakta persidangan poin pertama “Bahwa terdakwa adalah pemilik usaha dagang PD.Citrasindo Karya mandiri yang terletak di Komplek Duta Harapan Indah , Blok.JJ No.42 Rt 008/02, Kel. Kapuk Muara Kec. Penjarangan Jakarta Utara yang bergerak dibidang perdagangan eceran khusu kosmetik;”

Kedua yaitu unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan. Mengenai unsur **mengedarkan** hakim juga sudah menjelaskan pengertian mengedarkan dalam pertimbangannya, yaitu yang

dimaksud mengedarkan adalah mendistribusikan suatu barang hasil produksi dengan maksud untuk dijual kepada umum. Jika dikaitkan dengan fakta persidangan dilihat pada poin ke tujuh, yaitu “Bahwa kedua kosmetik yang berupa 50 tube merk Yoshihiro Body white dan 30; botol merk kenzo Body whitening tersebut tidak/belum terdakwa edarkan ke pasaran”, berdasarkan fakta tersebut benar unsur mengedarkan memang tidak terbukti, dalam pertimbangan hakim mengatakan unsur mengedarkan tersebut tidak terbukti karena terdakwa membuat kosmetik hanya untuk contoh ke Badan POM. Namun menurut analisa saya unsur mengedarkan ini benar tidak terbukti karena dalam persidangan saksi tidak ada yang pernah melihat hasil produksi terdakwa tersebut ada dipasaran, hanya saja salah satu keterangan saksi ahli yang mengatakan bahwa produk tersebut sudah ada dipasaran namun saksi ahli sendiri juga belum tahu dan tidak dapat membuktikan apakah produk yang ada dipasaran tersebut merupakan hasil produksi dari terdakwa karena menurutnya kedua produk milik terdakwa tersebut sama dengan kosmetik produksi dari Jepang. Selain hal itu dalam persidangan juga tidak ada bukti bahwa terdakwa telah mengedarkan barang hasil produksinya sehingga fakta tersebut yang terungkap dalam persidangan semakin memperkuat keterangan terdakwa yang mengatakan bahwa terdakwa belum pernah mengedarkan kedua produk kosmetik tersebut karena belum mempunyai izin meskipun kedua produk tersebut sudah diproduksi oleh terdakwa, Sehingga tidak ada hal yang meyakinkan hakim bahwa terdakwa telah mengedarkan kosmetik hasil produksinya. Jadi dalam kasus ini unsur mengedarkan tidak dipenuhi oleh terdakwa.

Unsur ketiga yaitu tanpa izin edar. Pengertian Izin edar adalah dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat. Jadi unsur ini adalah unsur yang apabila pelakunya tidak memiliki dokumen tersebut sebagai bukti izin edar dari badan yang terkait namun telah melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan maka pelaku

telah memenuhi unsur ini. Pemohon izin produksi industri kosmetika harus mengajukan kelengkapan sebagai berikut:

- a. Surat permohonan;
- b. Fotocopy izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir
- c. Nama direktur/pengurus
- d. Fotocopy Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus
- e. Susunan direksi/pengurus
- f. Surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undang dibidang farmasi
- g. Fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan sepanjang pemohon berbentuk badan usaha
- h. Fotokopi Nomer Pokok Wajib pajak (NPWP)
- i. Denah bangunan yang disahkan oleh kepala badan
- j. Bentuk dan jenis sediaan kosmetikan yang dibuat
- k. Daftar peralatan yang tersedia
- l. Surat pernyataan kesediaan bekerja penanggung jawab
- m. Fotokopi ijasah dan surat tanda registrasi penanggung jawab yang telah dilegalisir.⁷²

Sedangkan dalam perkara ini terdakwa tidak bisa menunjukkan dokumen yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat. Terdakwa juga merupakan perorangan yang memproduksi sendiri kosmetika tidak ada jajaran direksi sebagaimana yang terdapat dalam peraturan diatas. Dan bukti surat yang ditunjukkan oleh terdakwa hanyalah surat dari Pemerintah Kota bukan dari Badan POM. Surat-surat yang dimiliki oleh terdakwa hakim tidak bisa menyatakan bahwa surat-surat tersebut adalah sebagai izin yang dimiliki terdakwa karena dalam fakta persidangan surat yang ditunjukkan yaitu pada poin dua :

Bahwa terdakwa telah memiliki surat-surat perijinan yang berupa ;

- Tanda daftar perusahaan, Perusahaan Perorangan yang dikeluarkan oleh Pemerintah Kota Madya Jkaarta Utara, Suku Dinas Perindustrian dan

⁷² Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika. Pasal 9 ayat (2).

Perdagangan No.Top.09-01.5.52.1462, tanggal 08 Maret 2001, (bukti.T.3)

- Akta Notaris Chandra Lim,SH,LL.M, No.16 tanggal 24 Mei 2007 tentang Pendirian Perusahaan Dagang (bukti.T.4) ;
- Surat keputusan Gubernur Propinsi Daerah Khusus Ibu Kota Jakarta No.124,SK/UG/VII/2009 tanggal 15 Juli 2009 (bukti T.7);
- Tanda daftar Industri No.15/1.824.18 , tanggal 13 Agustus 2009(bukti.T.9)

Surat-surat tersebut bukanlah surat izin yang dikeluarkan oleh otorita pengawasan obat atau Badan POM, jadi dalam kasus terdakwa ini terdakwa tidak memiliki izin sebagaimana yang sudah diatur dalam undang-undang, karena saat terdakwa mendapatkan izin memproduksi dari Badan POM maka dengan sendirinya juga mendapatkan izin mengedarkan. Dengan demikian unsur ini telah dipenuhi oleh terdakwa.

Namun saya tidak sependapat dengan pertimbangan hakim yang menyatakan bahwa unsur kedua dari pasal yang didakwakan oleh penuntut umum tidak terbukti dalam persidangan, dengan mengatankan dalam pertimbangannya : “bahwa oleh karena salah satu unsur dari pasal yang didakwakan kepada terdakwa tidak terpenuhi, maka terdakwa harus dinyatakan tidak terbukti melakukan perbuatan sebagaimana didakwakan penuntut umum kepadanya dan terdakwa harus dibebaskan dari dakwakan tersebut.” Dari pertimbangan hakim tersebut seharusnya hakim memperhatikan lebih cermat lagi bunyi Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang didakwakan oleh penuntut umum kepada terdakwa. Yang mana bunyi pasal tersebut yaitu :

“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 Rp. 1.500.000.000 (satu miliar limaratus juta rupiah)”.⁷³

⁷³ *Ibid.*

Jika memperhatikan bunyi pasal diatas, pada unsur kedua yaitu “memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan”, yang unsur perbuatannya memproduksi atau mengedarkan adalah unsur yang bersifat alternatif maksudnya adalah unsur-unsur tersebut tidak harus dipenuhi keduanya, sehingga ketika unsur memproduksinya saja sudah dapat dibuktikan dan dipenuhi oleh terdakwa maka ketentuan hukum dari pasal tersebut dapat dikenakan kepada terdakwa. Karena sebagaimana yang sudah dijelaskan pada subbab pertama bahwa unsur memproduksi sebenarnya terbukti pada kasus ini maka unsur kedua dari Pasal 197 yaitu “memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan” dapat dinyatakan terbukti dalam persidangan meskipun pada unsur mengedarkan tidak terbukti dalam persidangan. Salah satu dari unsur memproduksi atau unsur mengedarkan sudah dipenuhi oleh terdakwa maka Pasal 197 yang didakwakan dengan tuntutan pidana penjara selama 2 (dua) tahun 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp. 10.000.000.- (sepuluh juta rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan penjara dari penuntut umum dapat dikenakan ketentuannya kepada terdakwa dengan kata lain terdakwa dapat dijerat ketentuan pasal tersebut dengan ancaman pidana yang sudah disebutkan oleh penuntut umum dalam dakwaannya. Karena perbuatan terdakwa tersebut sangat berbahaya yang bisa membahayakan kesehatan masyarakat atau konsumen apabila terdakwa terus melakukan kegiatan memproduksi kosmetik tersebut dengan tanpa memiliki izin dari pihak-pihak yang berkaitan dengan industri sediaan farmasi sehingga mutu dari kedua produk kosmetik tersebut belum dapat terjamin apakah aman atau tidak apabila sampai beredar dipasaran dan digunakan oleh konsumennya. Karena meskipun dalam kasus ini unsur mengedarkannya tidak terbukti dalam persidangan tidak menuntut kemungkinan apabila terdakwa dibebaskan dengan mengembalikan semua barang bukti yang disita oleh petugas maka terdakwa akan melakukan kegiatan memproduksi kosmetik lagi dan mengedarkannya dipasaran dengan tanpa memiliki izin seperti yang dilakukan sebelumnya, karena terdakwa tidak merasa adanya efek jera yang

diperoleh dari perbuatannya tersebut karena hakim memutus bebas terdakwa dari dakwaan penuntut umum. Seharusnya hakim juga mempertimbangkan hal tersebut, agar memperkecil kemungkinan hal serupa terjadi lagi dan dilakukan oleh pelaku yang sama, dapat juga memberi pelajaran bagi orang yang melakukan hal yang sama seperti yang dilakukan oleh pelaku agar tidak melakukan perbuatan yang sama.

Jadi, putusan bebas yang dijatuhkan kepada terdakwa tidak tepat, sekalipun dalam persidangan unsur mengedarkan benar tidak terbukti namun unsur memproduksinya terbukti maka pasal yang didakwakan penuntut umum dapat dikenakan ketentuan hukumnya kepada terdakwa atas perbuatannya yang sudah terbukti memenuhi unsur-unsur Pasal 197 tersebut, karena unsur memproduksi atau unsur mengedarkan yang terdapat dalam Pasal 197 bersifat alternatif yang dipenuhi salah satunya saja sudah dapat dikatakan terbukti memenuhi unsur kedua dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan tersebut. Sehingga pada kasus ini sesuai dengan tuntutan penuntut umum terdakwa bisa mendapatkan hukuman penjara dan dengan memusnahkan semua barang bukti yang disita oleh petugas dari Polda Metro Jaya agar terdakwa merasa jera, tidak mengulangi perbuatannya dan lebih berhati-hati lagi apabila terdakwa memang ingin membuka industri kosmetik dengan bersungguh-sungguh maka ia harus mengurus perizinan agar industri kosmetiknya yang baru memiliki perizinan yang lengkap sesuai dengan peraturan yang berlaku agar kasus serupa tidak terulang lagi dan keamanan konsumennya juga bisa terjaga karena produk-produk sediaan farmasi yang diproduksi sesuai dengan standar mutu pelayanan farmasi yang sudah ditetapkan oleh pemerintah.

BAB 4.

PENUTUPAN

4.1 Kesimpulan

Secara keseluruhan analisis penulis terhadap kasus putusan bebas dalam tindak pidana dibidang kesehatan (putusan nomor : 1774/Pid.B/2010/PN.Jkt.Ut) dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Pertimbangan hakim yang menyatakan unsur memproduksi dalam dakwaan tidak terbukti tersebut tidak sesuai dengan fakta-fakta di persidangan, karena perbuatan yang dilakukan terdakwa sudah sesuai dengan fakta yang terungkap dipersidangan. Berdasarkan ketentuan umum dari Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dan yang ada dalam Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik. Mengenai pengertian memproduksi yaitu kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dengan bukti hasil produksi sebanyak 50 tube kosmetik merek Yodhihiro Body White dan 30 botol kosmetik merek Kenzo Hand Body Whitening.
2. Pertimbangan hakim yang menyatakan unsur mengedarkan dalam dakwaan tidak terbukti tersebut sudah sesuai dengan fakta di persidangan. Tetapi bukan karena terdakwa memproduksi kosmetik tersebut hanya untuk contoh ke Badan POM sehingga tidak dipasarkan, tetapi karena dalam pemeriksaan di persidangan memang tidak ada bukti dan tidak ada yang mengetahui apakah produk milik terdakwa tersebut sudah beredar dipasaran. Sehingga putusan bebas yang dijatuhkan kepada terdakwa tidak tepat, karena unsur memproduksi dan unsur mengedarkan yang terdapat dalam Pasal 197 tersebut bersifat alternatif yang dipenuhi salah satunya saja sudah dapat dikatakan terbukti

memenuhi unsur kedua dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2010 tentang Kesehatan.

4.2 Saran

1. Hakim seharusnya lebih cermat dan teliti saat memeriksa dan memutuskan putusannya agar tidak ada kesalahan, hakim juga harus cermat pula dalam hal memberikan pertimbangan terkait dengan hal-hal yang terdapat dalam fakta persidangan dan memperhatikan dari segi putusan agar dalam menjatuhkan putusan tidak merugikan korban atau pelaku serta memberikan rasa percaya diri kepada masyarakat agar masyarakat tertib hukum.