

BAB IV

PEMBAHASAN

A. Penerapan Hukum dalam Putusan Nomor 24/Pid.Sus/2024/PN Smn dan Putusan Nomor 288/Pid.Sus/2024/PN Yyk Terkait Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras Jenis *Trihexyphenidyl*

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin, khususnya obat keras seperti *Trihexyphenidyl*, merupakan persoalan serius dalam ranah hukum pidana kesehatan di Indonesia. Obat ini diklasifikasikan sebagai obat psikotropika golongan G yang penggunaannya harus dilakukan di bawah pengawasan ketat tenaga kesehatan profesional, seperti dokter dan apoteker. *Trihexyphenidyl* sendiri memiliki indikasi utama sebagai terapi tambahan pada penyakit Parkinson, serta untuk mengontrol efek samping ekstrapiramidal akibat penggunaan obat antipsikotik. Namun demikian, penyalahgunaan obat ini di luar ketentuan medis dapat menimbulkan efek euforia, halusinasi, hingga ketergantungan psikis, yang dalam jangka panjang berimplikasi terhadap gangguan kesehatan mental maupun perilaku menyimpang pada individu yang mengonsumsinya secara bebas.⁶⁷

Peredaran ilegal obat keras seperti *Trihexyphenidyl* mengandung unsur delik yang bersifat formil, yang berarti bahwa terpenuhinya unsur-unsur tindakan tersebut tidak memerlukan akibat nyata yang timbul dari perbuatannya (misalnya timbulnya korban atau efek merugikan langsung).

Cukup dengan adanya niat menjual atau mengedarkan tanpa izin, pelaku

⁶⁷ Riza Saraswati, *Aspek Hukum Penggunaan Obat Psikotropika dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat*, Jurnal Hukum & Kesehatan, Vol. 5 No. 1, 2021, hlm. 45.

dapat dijerat dengan hukum pidana. Hal ini sejalan dengan doktrin *strict liability* dalam hukum pidana khusus, di mana unsur kesalahan subjektif (*mens rea*) dapat dikedepankan dengan lebih lunak dibandingkan dalam tindak pidana umum, demi melindungi kepentingan kesehatan publik.⁶⁸

Dalam praktik penegakan hukum, putusan pengadilan merupakan salah satu cerminan konkret bagaimana norma-norma tersebut diimplementasikan. Putusan Nomor 24/Pid.Sus/2024/PN Smn dan Putusan Nomor 288/Pid.Sus/2024/PN Yyk adalah dua contoh perkara pidana yang menggambarkan pendekatan yudisial terhadap pelanggaran terkait peredaran obat keras tanpa izin. Dalam perkara pertama, pengadilan menjatuhkan pidana penjara terhadap terdakwa yang terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan pengedaran obat keras tanpa memiliki izin edar yang sah dari instansi yang berwenang. Sedangkan dalam perkara kedua, majelis hakim menekankan bahwa tindakan terdakwa yang memperjualbelikan *Trihexyphenidyl* secara daring tanpa resep dokter merupakan bentuk kelalaian yang membahayakan keselamatan publik, dan oleh karenanya layak dijatuhi pidana sesuai dengan ketentuan Pasal 197 UU Kesehatan.

Kedua putusan tersebut menegaskan pentingnya asas perlindungan hukum terhadap masyarakat dalam sektor kesehatan. Dalam perspektif teori hukum utilitarian, hukum pidana dalam konteks ini berfungsi sebagai sarana untuk mencegah bahaya lebih besar, yakni penyalahgunaan obat keras yang dapat menimbulkan krisis kesehatan mental dan sosial di masyarakat. Oleh

⁶⁸ Andi Hamzah, *Hukum Pidana Khusus*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2020), hlm. 213

karena itu, pendekatan represif melalui pemidanaan bukan hanya dimaksudkan untuk menghukum pelaku, tetapi juga untuk memberikan efek jera (*deterrent effect*) dan mengingatkan masyarakat akan pentingnya regulasi dalam distribusi obat keras.⁶⁹

Selain itu, dari sudut pandang efektivitas hukum, kedua putusan tersebut menunjukkan bahwa sistem peradilan pidana telah mengambil peran aktif dalam memberantas peredaran ilegal obat-obatan. Namun demikian, perlu digarisbawahi bahwa keberhasilan penegakan hukum tidak hanya ditentukan oleh aspek pemidanaan, tetapi juga oleh upaya preventif seperti edukasi masyarakat, peningkatan pengawasan distribusi farmasi, serta pemberdayaan aparat penegak hukum untuk memahami aspek teknis dan medis terkait sediaan farmasi.

Secara normatif dan empiris, problematika peredaran obat keras ilegal juga memperlihatkan adanya tantangan dalam sinergi antar-lembaga. Misalnya, antara Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Kepolisian, serta instansi kesehatan daerah sering kali menghadapi kendala koordinasi dalam melakukan inspeksi dan pengawasan pasar. Belum lagi kemudahan akses terhadap obat keras melalui platform daring yang memperumit deteksi dini dan upaya pemutusan jaringan distribusi ilegal.

1. Analisis Terhadap Unsur Tindak Pidana dalam Putusan Nomor 24/Pid.Sus/2024/PN Smn dan Putusan Nomor 288/Pid.Sus/2024/PN Yyk

Dalam dua putusan tersebut, yakni Putusan Nomor

⁶⁹ Satjipto Rahardjo, *Hukum dan Perubahan Sosial*, (Bandung: Sinar Baru Algensindo, 2016), hlm. 88.

24/Pid.Sus/2024/PN Smn dan Putusan Nomor 288/Pid.Sus/2024/PN Yyk, majelis hakim memutus perkara pidana dengan menjatuhkan pidana kepada para terdakwa berdasarkan Pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Ketentuan tersebut melarang secara tegas setiap orang untuk secara tidak sah memproduksi, menyimpan, mendistribusikan, dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu tanpa memiliki keahlian serta kewenangan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan.

Secara normatif, unsur-unsur dalam Pasal 435 jo. Pasal 138 UU Kesehatan Tahun 2023 dapat diklasifikasikan ke dalam dua kategori utama, yaitu unsur subjektif dan unsur objektif. Unsur subjektif umumnya berkaitan dengan kesalahan pelaku, yaitu aspek niat atau *mens rea*, sedangkan unsur objektif menyangkut perilaku atau tindakan pelaku (*actus reus*) dan akibat hukumnya. Namun, dalam konteks ketentuan ini, menarik untuk dicermati bahwa delik yang dimaksud memiliki karakter *delik formil* atau delik formal, yang berarti tidak dipersyaratkan adanya akibat yang timbul dari perbuatan pidana tersebut untuk dapat dinyatakan sebagai tindak pidana. Cukup dengan membuktikan bahwa perbuatan berupa memproduksi, menyimpan, mendistribusikan, dan/atau mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin dan keahlian telah dilakukan, maka unsur delik dianggap terpenuhi sepenuhnya.⁷⁰

⁷⁰ Andi Hamzah, *Delik-Delik Khusus di Luar KUHP*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2020), hlm. 145.

Hal ini berbeda dengan *delik materiil*, di mana hukum menuntut pembuktian atas akibat atau kerugian yang ditimbulkan oleh perbuatan pelaku. Dalam delik formil sebagaimana dalam Pasal 435 ini, hukum bertujuan untuk mencegah potensi bahaya sejak awal melalui mekanisme pelarangan terhadap perbuatan yang sudah diidentifikasi sebagai berbahaya oleh pembentuk undang-undang, meskipun belum menimbulkan akibat riil terhadap masyarakat.⁷¹

Karakteristik sebagai delik formil ini mengimplikasikan penerapan prinsip *strict liability*, yakni suatu doktrin dalam hukum pidana di mana unsur kesalahan atau niat jahat (*dolus* maupun *culpa*) tidak menjadi prasyarat untuk menyatakan seseorang bersalah. Prinsip ini jamak ditemukan dalam *regulatory offences*, seperti hukum lingkungan, hukum lalu lintas, dan hukum kesehatan, yang tujuan utamanya adalah perlindungan kepentingan publik secara luas.⁷² Dalam konteks ini, negara berkepentingan untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk farmasi ilegal yang berisiko membahayakan kesehatan publik.

Penerapan *strict liability* dalam UU Kesehatan 2023 mencerminkan adanya *public policy* yang kuat dalam hal pengendalian distribusi obat dan sediaan farmasi. Hal ini selaras dengan semangat *welfare state* dalam bidang kesehatan yang menempatkan keselamatan dan hak atas kesehatan masyarakat sebagai nilai tertinggi, sehingga pengabaian prosedur hukum

⁷¹ Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, (Jakarta: Prenadamedia Group, 2017), hlm. 122.

⁷² Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, (Bandung: Alumni, 2010), hlm. 89–90.

oleh pelaku tidak bisa ditoleransi meskipun tanpa dibuktikan adanya kesengajaan atau niat jahat. Konsekuensinya, dalam proses pembuktian pidana, penuntut umum cukup menunjukkan bahwa pelaku telah melakukan salah satu dari perbuatan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam pasal, tanpa perlu membuktikan akibat ataupun motivasi di baliknya.

Lebih lanjut, penerapan prinsip *strict liability* tidak berarti mengabaikan hak-hak terdakwa dalam proses hukum. Hakim tetap harus mempertimbangkan faktor-faktor ekskulpasi seperti kesesatan yang tidak dapat dihindari (*invincible ignorance*) atau keadaan memaksa (*overmacht*), apabila terbukti secara nyata dalam proses persidangan. Namun, dalam praktiknya, ruang tersebut sangat terbatas mengingat ketentuan dalam UU Kesehatan bersifat preventif dan menitikberatkan pada pemenuhan formal atas izin, keahlian, dan standar mutu.⁷³

Dalam dua putusan tersebut, majelis hakim secara eksplisit menegaskan bahwa para terdakwa tidak memiliki izin edar maupun kualifikasi farmasi yang sah sebagaimana diwajibkan dalam Pasal 138 UU No. 17 Tahun 2023. Kealpaan tersebut secara hukum sudah cukup untuk menetapkan adanya perbuatan melawan hukum. Hal ini membuktikan bahwa struktur tindak pidana dalam UU Kesehatan lebih bersifat administratif dalam konteks substansi, namun tetap tunduk pada mekanisme dan asas dalam hukum pidana materiil.

Selain itu, Majelis Hakim dalam pertimbangannya menyatakan

⁷³ R. Soesilo, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) serta Komentar-komentarnya*, (Jakarta: Politeia, 1991), hlm. 30–31

bahwa unsur-unsur tindak pidana telah terpenuhi, antara lain unsur “*setiap orang*”, unsur “*dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi*”, serta unsur “*tanpa izin*”. Ketiga unsur ini dibuktikan melalui rangkaian alat bukti yang diajukan di persidangan. Alat bukti tersebut meliputi komunikasi digital antara terdakwa dan pembeli yang diperoleh dari penyitaan ponsel saat penangkapan, transaksi keuangan digital melalui aplikasi DANA, serta keterangan saksi penangkap dan saksi lainnya yang berkaitan erat dengan konstruksi peristiwa hukum. Perolehan alat bukti yang sah dan relevan telah memenuhi ketentuan Pasal 184 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) mengenai alat bukti yang dapat digunakan untuk membuktikan kesalahan terdakwa, yaitu keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk, dan keterangan terdakwa.

Selain itu, fakta bahwa tidak terdapat pembelaan atau *eksepsi* yang diajukan oleh para terdakwa atau penasihat hukumnya memperkuat posisi Jaksa Penuntut Umum dalam membuktikan dakwaan. Sikap pasif terdakwa dalam persidangan—dengan tidak mengajukan bantahan atas dakwaan maupun tidak memberikan keterangan yang signifikan dalam meringankan hukuman—mendorong Majelis Hakim untuk menjatuhkan pidana yang proporsional sesuai dengan derajat kesalahan masing-masing terdakwa.

Dari sudut pandang hukum pidana, kasus ini menunjukkan penerapan prinsip *strict liability* dalam hukum kesehatan, yaitu bahwa pelanggaran terhadap aturan distribusi obat tidak mensyaratkan niat jahat (*mens rea*) sebagai syarat mutlak, melainkan cukup dengan terbuktinya

perbuatan melawan hukum yang mengancam kesehatan publik. Obat *Trihexyphenidyl* yang tergolong dalam daftar obat keras, selain memiliki potensi terapeutik, juga mempunyai efek psikotropik apabila dikonsumsi tidak sesuai dosis dan indikasi medis yang tepat. Oleh karena itu, pengedaran obat jenis ini tanpa kontrol yang memadai dapat memicu dampak sosial seperti penyalahgunaan oleh remaja, ketergantungan, hingga gangguan kejiwaan ringan hingga berat.

Dalam kerangka *criminal policy*, penjatuhan pidana terhadap pelaku seperti dalam kasus ini merupakan bagian dari *penal policy* atau kebijakan penal yang bertujuan untuk menimbulkan efek jera sekaligus melindungi masyarakat dari ancaman penyalahgunaan sediaan farmasi. Hal ini selaras dengan teori utilitarianisme dalam hukum pidana yang dikemukakan oleh Jeremy Bentham, di mana tujuan dari penghukuman adalah untuk mencapai kemanfaatan sebesar-besarnya bagi masyarakat melalui pencegahan kejahatan dan perlindungan terhadap kepentingan umum.⁷⁴ Dengan menjatuhkan hukuman pidana terhadap pelaku distribusi obat ilegal, negara menjalankan fungsi protektifnya terhadap kesehatan masyarakat sebagai bagian dari hak asasi manusia dalam bidang kesehatan.

Putusan ini juga mencerminkan konsistensi peradilan dalam memerangi peredaran gelap obat keras, yang dalam beberapa tahun terakhir menunjukkan tren peningkatan. Berdasarkan data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), penyalahgunaan obat keras tanpa resep di

⁷⁴ Jeremy Bentham dalam Barda Nawawi Arief, *Kebijakan Legislatif dalam Penanggulangan Kejahatan*, (Jakarta: Prenada Media, 2017), hlm. 75.

kalangan remaja meningkat signifikan, sebagian besar disebabkan oleh kemudahan akses melalui platform digital dan lemahnya pengawasan terhadap peredaran nonformal. Oleh karena itu, aspek pencegahan (preventif) harus diperkuat melalui pengawasan digital, peningkatan literasi kesehatan masyarakat, serta sanksi tegas terhadap pelaku sebagaimana tercermin dalam putusan ini.

2. Analisis Perbandingan Penerapan Sanksi

Perbandingan penerapan sanksi pidana dalam dua putusan pengadilan, yakni Putusan Nomor 24/Pid.Sus/2024/PN Smn dan Putusan Nomor 288/Pid.Sus/2024/PN Yyk, menunjukkan adanya disparitas yang cukup mencolok dalam hal lamanya pidana penjara yang dijatuhkan kepada para terdakwa. Dalam perkara di Pengadilan Negeri Semarang (PN Smn), kedua terdakwa—Marckis Tri Arianto Wibowo dan Wahyu Prasetyo—dijatuhi pidana masing-masing selama 4 (empat) tahun penjara. Sebaliknya, dalam perkara di Pengadilan Negeri Yogyakarta (PN Yyk), terdakwa tunggal, Dimas Septian Nurwahid, hanya dijatuhi hukuman selama 2 (dua) tahun 6 (enam) bulan penjara. Perbedaan ini menimbulkan pertanyaan penting dalam konteks asas kepastian hukum dan keadilan substantif dalam sistem peradilan pidana Indonesia.

Disparitas tersebut dapat dipahami lebih dalam melalui analisis beberapa variabel kunci yang lazim digunakan dalam teori pemidanaan, seperti jumlah pelaku, nilai ekonomi dari transaksi ilegal, peran atau posisi masing-masing pelaku dalam struktur tindak pidana, serta kondisi yuridis

dan non-yuridis lainnya yang mempengaruhi pertimbangan hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana. Pertama, faktor jumlah pelaku memiliki korelasi langsung terhadap pertimbangan tingkat kesalahan (*schuld*) yang dibebankan. Dalam perkara PN Smn, kejahatan dilakukan secara bersama-sama oleh dua orang, menunjukkan adanya niat bersama (*mens rea kolektif*), yang dalam praktik yudisial sering dipandang sebagai bentuk kejahatan yang lebih terorganisir dan sistematis, serta berpotensi lebih merusak.⁷⁵

Kedua, dari sisi nilai ekonomi transaksi, pengadilan dapat melihat besaran keuntungan yang diperoleh pelaku sebagai indikator intensitas kesengajaan (*dolus*) dan profesionalisme dalam tindakan melawan hukum. Meskipun data pasti mengenai nilai transaksi tidak diuraikan secara eksplisit dalam amar putusan, adanya indikasi transaksi dalam jumlah besar pada PN Smn menjadi salah satu dasar pertimbangan hakim dalam memberikan hukuman yang lebih berat. Ketiga, peran dalam kejahatan juga menjadi penentu yang signifikan. Dalam kasus PN Smn, salah satu terdakwa berperan sebagai pengendali alur distribusi, sedangkan terdakwa dalam PN Yyk lebih bersifat sebagai pelaksana teknis atau kurir. Dalam teori pertanggungjawaban pidana, pelaku utama (intelektual dader) dinilai lebih bertanggung jawab dibanding pelaku pembantu atau pelaksana lapangan (*materiële uitvoerder*).⁷⁶

Keempat, ketersediaan alat bukti turut menjadi faktor penting. Alat

⁷⁵ Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, (Bandung: Alumni, 2010), hlm. 67.

⁷⁶ Andi Hamzah, *Pengantar Hukum Pidana Indonesia*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2008), hlm. 126.

bukti yang lengkap dan meyakinkan tidak hanya mendukung pembuktian yang kuat, tetapi juga memungkinkan hakim mengelaborasi lebih dalam mengenai modus operandi, intensi, dan potensi dampak dari kejahatan. Dalam PN Smn, ditemukan lebih banyak bukti fisik seperti ratusan butir *Trihexyphenidyl*, alat komunikasi, dan catatan transaksi, yang memperkuat keyakinan hakim atas skala dan struktur kejahatan.⁷⁷

Kelima, faktor-faktor meringankan dan memberatkan yang bersifat personal juga menjadi pertimbangan yudisial. Dalam perkara PN Yyk, terdakwa diketahui menunjukkan sikap kooperatif, mengakui perbuatannya, serta memiliki tanggungan keluarga yang secara tidak langsung dipertimbangkan sebagai alasan pemaaf atau peringan (*verzachtende omstandigheden*). Hal ini sejalan dengan prinsip individualisasi pemidanaan, di mana pidana harus disesuaikan dengan kondisi dan latar belakang personal terdakwa.⁷⁸

Dari perspektif sosiologis-hukum, peredaran obat keras seperti *Trihexyphenidyl* tanpa izin resmi merupakan bentuk kejahatan yang memiliki konsekuensi luas terhadap kesehatan publik. *Trihexyphenidyl* merupakan sediaan farmasi yang masuk dalam daftar obat keras, lazim digunakan dalam pengobatan gangguan neurologis seperti Parkinson. Namun, dalam penggunaan yang tidak terkontrol, obat ini dapat menimbulkan efek samping yang serius, seperti halusinasi, euforia, dan

⁷⁷ Lilik Mulyadi, *Hukum Acara Pidana: Suatu Kajian Teoretis, Praktik dan Permasalahannya*, (Jakarta: Djambatan, 2015), hlm. 215.

⁷⁸ Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, (Jakarta: Kencana, 2014), hlm. 97.

dalam jangka panjang bahkan dapat menyebabkan gangguan jiwa atau ketergantungan psikis.⁷⁹ Oleh karena itu, hakim pada umumnya mempertimbangkan dampak kolektif dari perbuatan terhadap masyarakat sebagai dasar untuk memperberat pidana, khususnya ketika kejahatan menyangkut aspek kesehatan masyarakat yang bersifat luas dan masif.

Urgensi penjatuhan pidana yang berat juga dapat dijelaskan melalui pendekatan teori utilitarianisme hukum, khususnya teori pencegahan (*deterrence theory*), yang menekankan bahwa sanksi pidana harus mampu memberikan efek jera (*general* dan *special deterrent*) terhadap pelaku dan masyarakat luas. Dalam konteks ini, sanksi berat dalam perkara PN Smn dimaksudkan sebagai bentuk *deterrent effect* terhadap maraknya penyalahgunaan sediaan farmasi yang semakin meningkat di kalangan masyarakat urban dan remaja.

Namun demikian, perbedaan penerapan sanksi juga memunculkan kritik terhadap inkonsistensi penegakan hukum, terutama dalam konteks prinsip kesetaraan di hadapan hukum (*equality before the law*). Ketika dua pelaku dengan jenis tindak pidana yang serupa mendapatkan vonis yang berbeda secara signifikan, hal ini menimbulkan pertanyaan mengenai standar objektif dalam penerapan keadilan. Di sinilah pentingnya penguatan pedoman pemidanaan nasional (*sentencing guidelines*) untuk memberikan acuan yang lebih baku kepada para hakim dalam menjatuhkan pidana, guna

⁷⁹ Suciati, "Penyalahgunaan Trihexyphenidyl di Kalangan Remaja dan Konsekuensi Hukumnya," *Jurnal Hukum & Kesehatan*, Vol. 4, No. 2 (2020): 120-132.

mengurangi disparitas dan meningkatkan legitimasi peradilan pidana.⁸⁰

B. Ketentuan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Keras

Jenis *Trihexyphenidyl* di D.I.Yogyakarta

Pengaturan hukum terhadap peredaran obat keras tanpa izin, termasuk *Trihexyphenidyl*, merupakan manifestasi konkret dari peran negara dalam menjamin perlindungan terhadap hak atas kesehatan masyarakat. Dalam sistem hukum nasional, peredaran sediaan farmasi yang tidak sesuai prosedur tidak hanya dikualifikasikan sebagai pelanggaran administratif, tetapi juga sebagai perbuatan pidana yang mengancam keselamatan publik. Oleh karena itu, negara memandang penting untuk menegakkan regulasi ketat dalam pengadaan dan distribusi obat keras sebagai bentuk tanggung jawab konstitusional terhadap derajat kesehatan masyarakat, sebagaimana dimandatkan dalam Pasal 28H ayat (1) dan Pasal 34 ayat (3) UUD 1945.

Dalam konteks regional seperti D.I. Yogyakarta, peredaran obat keras jenis *Trihexyphenidyl* tanpa izin menjadi fenomena kriminal yang menuntut respons yuridis yang tegas. *Trihexyphenidyl* sendiri merupakan obat antikolinergik yang biasa digunakan untuk terapi penyakit Parkinson atau untuk meredakan efek samping ekstrapiramidal akibat obat antipsikotik. Akan tetapi, obat ini juga dikenal memiliki efek psikoaktif yang kerap disalahgunakan untuk tujuan rekreasional, khususnya di kalangan remaja dan pelajar. Penyalahgunaan ini tidak hanya melanggar ketentuan hukum

⁸⁰ Lathifah Hanim, "Disparitas Pemidanaan dalam Praktik Peradilan Indonesia," *Jurnal Yudisial*, Vol. 12, No. 1 (2019): 1-20.

kesehatan, tetapi juga dapat berimplikasi pada gangguan ketertiban umum dan peningkatan kriminalitas berbasis zat adiktif.

Dalam regulasi hukum positif Indonesia, peredaran obat keras seperti *Trihexyphenidyl* diatur melalui berbagai instrumen perundang-undangan, baik dalam ranah hukum kesehatan maupun hukum pidana. Pengaturan ini tidak hanya bersifat preventif, tetapi juga represif, yang bertujuan untuk mencegah sekaligus menindak secara hukum terhadap segala bentuk penyimpangan distribusi sediaan farmasi.

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Salah satu dasar hukum utama yang mengatur peredaran obat adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) yang menyatakan bahwa produksi dan peredaran sediaan farmasi hanya boleh dilakukan oleh pihak yang memiliki keahlian serta izin resmi, yaitu tenaga farmasi seperti apoteker. Adapun sanksi pidana terhadap pelanggaran ini diatur secara tegas dalam:

Pasal 196, yang menetapkan bahwa:

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

Pasal 197, yang mengatur bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00.”

Ketentuan ini menegaskan bahwa aspek izin edar dan standar mutu merupakan parameter legalitas utama dalam kegiatan produksi dan distribusi farmasi. Pelanggaran terhadap ketentuan tersebut tidak dapat ditoleransi karena berpotensi besar membahayakan keselamatan masyarakat secara luas.

2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/Menkes/Per/X/1993

Pengaturan lebih teknis mengenai penggolongan obat dan mekanisme distribusinya tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria dan Tata Cara Penggolongan Obat, yang menetapkan bahwa obat keras hanya dapat diberikan berdasarkan resep dokter dan harus dalam pengawasan tenaga farmasi profesional, yakni apoteker. Dalam peraturan ini, *Trihexyphenidyl* termasuk dalam kategori obat keras yang ditandai dengan simbol lingkaran merah dengan huruf “K” di dalamnya, dan hanya boleh dijual di apotek dengan pengawasan langsung. Ketentuan ini bertujuan untuk mencegah penyalahgunaan obat keras oleh pihak-pihak yang tidak berkompeten, sekaligus menegaskan bahwa pengawasan distribusi obat bukan hanya tanggung jawab tenaga medis, tetapi juga bagian dari sistem penegakan hukum kesehatan nasional.

3. Undang-Undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dengan pengaturan peredaran obat keras seperti *Trihexyphenidyl* menunjukkan adanya disparitas signifikan dalam kerangka regulasi yang dapat menciptakan celah hukum berbahaya. *Trihexyphenidyl* tidak termasuk

dalam kategori narkotika sebagaimana diatur dalam UU No. 35 Tahun 2009, melainkan dikategorikan sebagai Obat-Obat Tertentu (OOT) yang berada di luar lingkup pengaturan UU Narkotika meskipun memiliki potensi penyalahgunaan serupa dengan psikotropika. Perbedaan kategorisasi ini menciptakan inkonsistensi perlakuan dimana narkotika mendapat pengawasan ketat melalui sistem *e-Pharm* yang memfasilitasi perizinan impor-ekspor serta pelaporan produksi dan penyaluran dengan sanksi pidana berat hingga 20 tahun penjara, sementara *Trihexyphenidyl* hanya diawasi melalui BPOM dengan sanksi maksimal 12 tahun berdasarkan UU Kesehatan tanpa sistem pelacakan khusus yang terintegrasi.

Namun demikian, DIY belum memiliki Peraturan Daerah yang secara khusus mengatur peredaran obat keras seperti *Trihexyphenidyl*, sehingga pengawasan masih sangat bergantung pada implementasi peraturan pusat.

Kelemahan struktural ini mengindikasikan perlunya penguatan regulasi di tingkat daerah melalui penerbitan Peraturan Daerah yang spesifik mengatur pengawasan dan pengendalian peredaran OOT, pembangunan sistem informasi terintegrasi untuk monitoring peredaran obat keras, peningkatan kapasitas SDM aparat pengawas, serta program edukasi masyarakat tentang bahaya penyalahgunaan obat keras. Meskipun koordinasi antar instansi di DIY sudah berjalan dengan baik dan menunjukkan pendekatan preventif-represif yang efektif, optimalisasi pencegahan dan penindakan peredaran ilegal obat keras seperti *Trihexyphenidyl* memerlukan instrumen hukum daerah yang lebih konkret dan

operasional untuk memperkuat implementasi regulasi nasional yang sudah ada, sehingga dapat menciptakan sistem pengawasan yang lebih komprehensif dan responsif terhadap dinamika peredaran obat keras di tingkat lokal.

Wilayah D.I. Yogyakarta bukanlah wilayah yang bebas dari praktik peredaran obat keras secara ilegal. Kasus-kasus terkait *Trihexyphenidyl* yang diperdagangkan tanpa izin sering kali mencuat dan mendapat perhatian aparat penegak hukum. Salah satu contohnya adalah dalam perkara Putusan Nomor 288/Pid.Sus/2024/PN Yyk, di mana terdakwa dijatuhi pidana karena terbukti mengedarkan obat keras jenis *Trihexyphenidyl* tanpa memiliki keahlian di bidang farmasi dan tanpa izin edar resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Dalam putusan tersebut, majelis hakim secara tegas merujuk pada Pasal 197 UU Kesehatan, serta mempertimbangkan kondisi sosial masyarakat yang rawan terhadap penyalahgunaan obat keras. Penggunaan pendekatan represif ini mencerminkan sikap yuridis bahwa pelanggaran terhadap distribusi sediaan farmasi bukan hanya bentuk pelanggaran administratif, tetapi termasuk ke dalam kategori delik formil yang dapat langsung dipidana tanpa harus dibuktikan adanya akibat nyata terhadap korban.⁸¹ Selain itu, pendekatan yuridis yang diambil aparat penegak hukum di Yogyakarta juga memperlihatkan adanya *zero tolerance policy* terhadap peredaran farmasi ilegal, sejalan dengan visi sistem kesehatan nasional untuk mewujudkan *patient safety* dan mencegah krisis penyalahgunaan zat yang semakin meningkat.

⁸¹ Lilik Mulyadi, *Hukum Pidana Khusus: Suatu Pengembangan*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2015), hlm. 129.