

KONSTRUKSI HUKUM PENGATURAN PEREDARAN OBAT KERAS *TRIHXYPHENIDYL* DALAM UNDANG-UNDANG KESEHATAN

Nia Ramadhani Puluhulawa¹, Fence M. Wantu², Irlan Puluhulawa³

^{1,2,3}Fakultas Hukum, Universitas Negeri Gorontalo

Email: niarmdhni2410@gmail.com

ABSTRAK

Peredaran obat keras dalam sistem hukum kesehatan merupakan instrumen penting dalam menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat bagi masyarakat. Salah satu obat keras yang sering disalahgunakan adalah Trihexyphenidyl, yang secara medis digunakan untuk terapi penyakit Parkinson dan gangguan ekstrapiramidal. Namun dalam praktik, obat ini sering disalahgunakan untuk memperoleh efek euforia dan halusinasi, sehingga menimbulkan persoalan hukum dan kesehatan masyarakat. Penelitian ini bertujuan menganalisis konstruksi hukum pengaturan peredaran Trihexyphenidyl dalam kerangka undang-undang kesehatan serta mengidentifikasi kesenjangan antara norma dan implementasi. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Hasil penelitian menunjukkan bahwa secara normatif regulasi telah komprehensif, namun implementasinya masih lemah akibat celah distribusi, lemahnya pengawasan, serta maraknya akses ilegal melalui apotek, toko obat, dan platform digital. Selain itu, rendahnya kesadaran masyarakat yang menganggap obat farmasi lebih aman dibandingkan narkoba turut memperparah penyalahgunaan. Oleh karena itu, diperlukan penguatan pengawasan berlapis, optimalisasi peran apoteker sebagai gatekeeper, peningkatan koordinasi antar lembaga, serta edukasi publik guna menutup celah distribusi ilegal dan memperkuat perlindungan kesehatan masyarakat.

Kata Kunci: hukum kesehatan, obat keras, Trihexyphenidyl.

ABSTRACT

The regulation of prescription drug distribution within the health law system serves as a crucial mechanism to ensure the safety, quality, and efficacy of medicines for the public. One of the frequently misused prescription drugs is Trihexyphenidyl, which is medically prescribed for Parkinson's disease and extrapyramidal disorders. However, in practice, it is often abused for its euphoric and hallucinogenic effects, raising significant legal and public health concerns. This study aims to analyze the legal construction governing the distribution of Trihexyphenidyl within the framework of Indonesian health law and to identify the gap between regulation and implementation. This research employs a normative legal method using statutory and conceptual approaches. The findings reveal that although the regulatory framework is normatively comprehensive, its implementation remains weak due to distribution loopholes, insufficient supervision, and widespread illegal access through pharmacies, unlicensed drug stores, and digital platforms. Furthermore, public perception that pharmaceutical drugs are safer than narcotics contributes to their misuse. Therefore, strengthening layered supervision, reinforcing the role of pharmacists as gatekeepers, improving inter-agency coordination, and enhancing

public education are essential to close illegal distribution gaps and strengthen public health protection.

Keywords: *health law, prescription drugs, Trihexyphenidyl.*

PENDAHULUAN

Pengaturan mengenai peredaran obat dalam sistem hukum kesehatan merupakan bagian penting dari upaya negara menjamin perlindungan masyarakat terhadap penggunaan obat yang tidak tepat. Dalam konteks hukum kesehatan di Indonesia, obat diklasifikasikan ke dalam beberapa kategori, salah satunya adalah obat keras yang penggunaannya harus berdasarkan resep dokter. Salah satu jenis obat keras yang sering menjadi perhatian dalam praktik penyalahgunaan adalah Trihexyphenidyl, yaitu obat yang secara medis digunakan untuk terapi penyakit Parkinson dan gangguan ekstrapiramidal akibat penggunaan obat antipsikotik. Namun dalam praktik sosial, obat ini kerap disalahgunakan oleh masyarakat karena efek sampingnya yang dapat menimbulkan sensasi euforia dan halusinasi apabila dikonsumsi secara tidak sesuai dengan indikasi medis. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa persoalan peredaran obat keras tidak hanya berkaitan dengan aspek kesehatan, tetapi juga menyentuh dimensi hukum, sosial, dan pengawasan negara terhadap distribusi obat.¹

Fenomena penyalahgunaan Trihexyphenidyl di berbagai daerah di Indonesia menunjukkan kecenderungan yang meningkat, terutama di kalangan remaja dan kelompok usia produktif. Aparat penegak hukum dalam beberapa tahun terakhir banyak menemukan kasus penjualan obat keras tanpa resep dokter melalui apotek, toko obat ilegal, hingga jaringan distribusi tidak resmi. Fakta ini memperlihatkan adanya celah dalam sistem pengawasan dan pengaturan peredaran obat keras yang seharusnya tunduk pada ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan. Secara normatif, pengaturan mengenai obat keras telah diatur dalam berbagai regulasi kesehatan yang menekankan bahwa distribusi dan penggunaannya harus berada di bawah kontrol tenaga medis yang berwenang. Akan tetapi, implementasi di lapangan seringkali menunjukkan ketidaksesuaian antara norma hukum dengan praktik distribusi obat yang terjadi di masyarakat.²

Permasalahan tersebut semakin kompleks apabila dikaitkan dengan perkembangan regulasi kesehatan di Indonesia, khususnya setelah lahirnya Undang-Undang yang mengatur secara komprehensif mengenai sistem kesehatan nasional. Regulasi tersebut menegaskan bahwa setiap obat yang beredar harus memenuhi standar keamanan, khasiat,

¹ Pramudita Antasia and Dwi Desi Yai Tarina, "Legal Protection For Consumers Related To The Circulation Of Hard Drugs By Unlicensed Drug Stores In Indonesia," *UNRAM Law Review* 8, no. 2 (October 30, 2024).

² Salyo Kinasih Bumi, Supolo Supolo, and Bastian Adi Nugroho, "Perlindungan Hukum Terhadap Korban Penyalahgunaan Narkotika," *Al-Manhaj : Jurnal Hukum Dan Pranata Sosial Islam* 4, no. 2 (October 14, 2022): 351–64.

dan mutu serta didistribusikan melalui mekanisme yang sah. Meskipun demikian, keberadaan norma hukum tersebut belum sepenuhnya mampu menekan peredaran obat keras yang disalahgunakan, termasuk Trihexyphenidyl. Hal ini menimbulkan pertanyaan mengenai bagaimana konstruksi hukum yang sebenarnya mengatur peredaran obat keras tersebut serta sejauh mana efektivitas norma yang ada dalam mengendalikan praktik penyalahgunaan di masyarakat.³ Namun dalam praktik sosial, obat ini kerap disalahgunakan oleh masyarakat karena efek sampingnya yang dapat menimbulkan sensasi euforia dan halusinasi apabila dikonsumsi secara tidak sesuai dengan indikasi medis. Berbeda dengan narkotika yang pengawasannya lebih ketat, Trihexyphenidyl justru relatif lebih mudah diakses, baik melalui fasilitas farmasi resmi maupun jalur distribusi ilegal, sehingga meningkatkan potensi penyalahgunaan.

Kajian mengenai pengaturan obat keras sebenarnya telah banyak dilakukan oleh para peneliti sebelumnya. Beberapa penelitian menyoroti aspek pengawasan farmasi oleh pemerintah, peran apoteker dalam distribusi obat, serta mekanisme penegakan hukum terhadap pelanggaran di bidang farmasi. Penelitian lain juga membahas penyalahgunaan obat farmasi sebagai bentuk kejahatan yang berkaitan dengan kesehatan masyarakat dan menekankan pentingnya koordinasi antara lembaga kesehatan dan aparat penegak hukum. Namun sebagian besar penelitian tersebut lebih menitikberatkan pada aspek implementasi pengawasan atau penegakan hukum terhadap obat-obatan tertentu secara umum.

Selain itu, terdapat pula kajian yang mengkaji regulasi obat dari perspektif hukum kesehatan dan kebijakan publik, terutama yang berkaitan dengan pengendalian obat psikotropika dan narkotika. Fokus penelitian tersebut umumnya mengkaji instrumen hukum yang digunakan negara dalam mengendalikan zat yang berpotensi menimbulkan ketergantungan. Akan tetapi, penelitian yang secara spesifik mengkaji konstruksi hukum pengaturan peredaran obat keras non-narkotika seperti Trihexyphenidyl dalam kerangka undang-undang kesehatan masih relatif terbatas.⁴ Padahal secara empiris, obat jenis ini justru banyak disalahgunakan karena relatif lebih mudah diperoleh dibandingkan narkotika atau psikotropika yang pengawasannya lebih ketat.

Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa terdapat kesenjangan penelitian (research gap) antara kajian normatif mengenai sistem pengaturan obat dalam hukum kesehatan dengan fenomena penyalahgunaan obat keras tertentu di masyarakat. State of the art dalam kajian ini terletak pada upaya mengkonstruksi kembali kerangka hukum yang mengatur peredaran Trihexyphenidyl melalui pendekatan hukum kesehatan dan regulasi farmasi. Pendekatan ini tidak hanya melihat norma hukum yang tertulis dalam peraturan

³ Bobby Irawan, Ratna Januarita, and Sri Ratna Suminar, "Legal and Ethical Protection in Drug Distribution: Examining Health Efforts and Drug Supervision in Indonesia," *Intellectual Law Review/Intellectual Law Review*, Cianjur 1, no. 2 (October 6, 2023): 53–65.

⁴ Nadia Syahida, Deny Guntara, and Muhamad Abas, "Juridical Analysis of the Position of Actors 'Participating in Carrying Out' in the Distribution of Illegal Drugs Based on Law Number 36 of 2009 Regarding Health (Study Decision Number 210/Pid.Sus/2023/PN Kwg)," *Journal of Law, Politiic and Humanities* 4, no. 4 (June 4, 2024): 709–16.

perundang-undangan, tetapi juga menelaah struktur pengaturan, mekanisme pengawasan, serta implikasi hukumnya terhadap praktik distribusi obat keras di Indonesia.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis konstruksi hukum pengaturan peredaran obat keras Trihexyphenidyl dalam perspektif undang-undang kesehatan. Analisis ini difokuskan pada bagaimana norma hukum mengatur klasifikasi, distribusi, serta pengawasan terhadap obat keras, sekaligus menelaah hubungan antara regulasi kesehatan dengan mekanisme penegakan hukum terhadap penyalahgunaan obat farmasi. Melalui pendekatan tersebut, penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman yang lebih komprehensif mengenai kerangka hukum yang mengatur peredaran obat keras di Indonesia.

Selain itu, penelitian ini juga bertujuan mengidentifikasi fenomena gap antara ketentuan normatif dalam regulasi kesehatan dengan praktik peredaran obat keras yang terjadi di masyarakat. Fenomena ini terlihat dari masih maraknya penjualan Trihexyphenidyl tanpa resep dokter, lemahnya pengawasan distribusi obat, serta terbatasnya mekanisme penegakan hukum terhadap pelanggaran di bidang farmasi. Oleh karena itu, penelitian ini berupaya menawarkan perspektif analitis mengenai bagaimana konstruksi hukum yang lebih efektif dapat dirumuskan untuk mengendalikan peredaran obat keras tersebut.

Dengan mengkaji secara kritis konstruksi hukum pengaturan peredaran Trihexyphenidyl dalam undang-undang kesehatan, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi teoritis bagi pengembangan kajian hukum kesehatan, khususnya terkait regulasi farmasi dan perlindungan masyarakat terhadap penyalahgunaan obat. Di sisi lain, hasil penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan rekomendasi bagi pembuat kebijakan dan aparat penegak hukum dalam memperkuat sistem pengawasan serta penegakan hukum terhadap peredaran obat keras yang berpotensi disalahgunakan.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan tipe penelitian hukum normatif yang berfokus pada pengkajian norma-norma hukum yang mengatur peredaran obat keras dalam sistem hukum kesehatan di Indonesia. Penelitian hukum normatif dipilih karena penelitian ini menitikberatkan pada analisis terhadap peraturan perundang-undangan, asas-asas hukum, serta konsep-konsep hukum yang berkaitan dengan pengendalian peredaran obat keras, khususnya Trihexyphenidyl. Melalui pendekatan ini, penelitian berupaya mengkaji secara sistematis bagaimana konstruksi hukum dalam undang-undang kesehatan mengatur klasifikasi, distribusi, serta pengawasan terhadap obat keras yang berpotensi disalahgunakan di masyarakat. Dengan menggunakan metode analisis normatif untuk memperoleh argumentasi hukum yang sistematis mengenai konstruksi pengaturan peredaran obat keras Trihexyphenidyl dalam undang-undang kesehatan, serta untuk mengidentifikasi kesenjangan antara norma hukum dan praktik distribusi obat di masyarakat sebagai basis evaluasi kebijakan hukum kesehatan.

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi pendekatan perundang-undangan (statute approach) dan pendekatan konseptual (conceptual approach). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah berbagai regulasi yang berkaitan dengan pengaturan obat keras dalam sistem hukum kesehatan, baik yang terdapat dalam undang-undang maupun peraturan pelaksana lainnya yang mengatur distribusi dan pengawasan obat. Sementara itu, pendekatan konseptual digunakan untuk menganalisis konsep-konsep hukum yang berkembang dalam doktrin hukum kesehatan dan regulasi farmasi, sehingga dapat diperoleh pemahaman yang komprehensif mengenai konstruksi hukum pengendalian peredaran obat keras dalam perspektif perlindungan kesehatan masyarakat.

Sumber bahan hukum dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pengaturan obat keras dan sistem kesehatan nasional. Bahan hukum sekunder meliputi literatur ilmiah seperti buku, artikel jurnal, hasil penelitian, serta karya akademik yang relevan dengan hukum kesehatan dan regulasi farmasi. Adapun bahan hukum tersier meliputi kamus hukum, ensiklopedia, dan sumber referensi lain yang mendukung pemahaman terhadap istilah dan konsep yang digunakan. Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (library research), kemudian dianalisis secara kualitatif dengan menggunakan metode analisis normatif untuk memperoleh argumentasi hukum yang sistematis mengenai konstruksi pengaturan peredaran obat keras Trihexyphenidyl dalam undang-undang kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Peredaran obat keras dalam sistem hukum kesehatan Indonesia pada dasarnya merupakan bagian dari kebijakan negara dalam menjamin keamanan, mutu, serta khasiat obat yang digunakan oleh masyarakat. Obat keras diklasifikasikan sebagai obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter karena memiliki potensi efek samping yang serius apabila digunakan secara tidak tepat. Salah satu obat yang termasuk dalam kategori ini adalah Trihexyphenidyl, yang secara medis digunakan untuk pengobatan penyakit Parkinson dan gangguan ekstrapiramidal. Namun dalam praktik sosial, obat ini kerap disalahgunakan oleh kelompok masyarakat tertentu untuk memperoleh efek psikoaktif. Fenomena ini menimbulkan persoalan hukum yang berkaitan dengan efektivitas pengaturan peredaran obat keras dalam sistem regulasi kesehatan.⁵

Secara normatif, pengaturan mengenai obat keras di Indonesia berada dalam kerangka hukum kesehatan yang mengatur seluruh sistem pengelolaan obat, mulai dari produksi, distribusi, hingga penggunaannya. Melalui resep dokter dan distribusi yang diawasi oleh tenaga kefarmasian, namun dalam praktiknya obat keras juga beredar melalui apotek, toko obat ilegal, hingga jaringan distribusi tidak resmi, termasuk melalui

⁵ Syireen Humaira and Dini Dewi Heniarti, "Penegakan Hukum Terhadap Penyalahgunaan Narkotika Dikalangan Mahasiswa Di Tinjau Dari Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika," *Bandung Conference Series Law Studies* 4, no. 1 (January 26, 2024): 68–73.

platform digital yang semakin sulit diawasi oleh otoritas kesehatan. Ketentuan tersebut menegaskan bahwa setiap obat yang beredar harus memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat. Dalam konteks ini, negara memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa obat keras hanya dapat diperoleh melalui mekanisme yang sah, yaitu melalui resep dokter dan distribusi yang diawasi oleh tenaga kefarmasian. Dengan demikian, konstruksi hukum yang mengatur obat keras pada dasarnya bertujuan untuk mencegah penyalahgunaan obat sekaligus melindungi kesehatan masyarakat.⁶

Hasil penelitian menunjukkan bahwa secara normatif pengaturan obat keras telah dirumuskan secara cukup komprehensif dalam berbagai regulasi kesehatan. Regulasi tersebut mengatur klasifikasi obat, mekanisme peredaran, hingga kewenangan lembaga pengawas dalam melakukan pengendalian distribusi obat. Namun demikian, dalam praktiknya masih ditemukan berbagai penyimpangan dalam proses distribusi obat keras, termasuk Trihexyphenidyl. Penyimpangan tersebut umumnya terjadi dalam bentuk penjualan obat tanpa resep dokter, distribusi melalui jalur ilegal, serta lemahnya pengawasan terhadap apotek dan toko obat tertentu. Kondisi ini menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum dengan implementasi di lapangan. Kondisi ini menegaskan bahwa terjadi kesenjangan struktural antara desain normatif regulasi dengan realitas implementasi di lapangan, yang menjadi titik krusial dalam analisis hukum kesehatan.

Fenomena penyalahgunaan Trihexyphenidyl juga menunjukkan adanya perubahan pola penyalahgunaan obat di masyarakat. Jika sebelumnya penyalahgunaan lebih banyak berkaitan dengan narkotika atau psikotropika, maka saat ini obat farmasi tertentu justru menjadi alternatif karena lebih mudah diperoleh. Hal ini menunjukkan bahwa sistem pengawasan terhadap obat keras masih memiliki kelemahan struktural. Dalam perspektif hukum kesehatan, kelemahan tersebut dapat dilihat dari belum optimalnya koordinasi antara lembaga pengawas, aparat penegak hukum, dan tenaga kesehatan dalam mengendalikan peredaran obat.⁷

Berdasarkan hasil analisis, salah satu faktor yang mempengaruhi maraknya peredaran Trihexyphenidyl secara ilegal adalah adanya celah dalam sistem distribusi obat. Beberapa pihak memanfaatkan kelemahan pengawasan tersebut untuk memperoleh keuntungan ekonomi dengan menjual obat keras tanpa prosedur yang sah. Dalam kondisi demikian, hukum kesehatan tidak hanya berfungsi sebagai instrumen pengaturan, tetapi juga sebagai alat perlindungan masyarakat terhadap risiko kesehatan akibat penggunaan obat yang tidak tepat. Oleh karena itu, penguatan sistem pengawasan distribusi obat menjadi salah satu aspek penting dalam mencegah penyalahgunaan obat keras.

⁶ Eneng Raima Kordelina S and Ujuh Juhana, "Application of Pasal 98 Ayat (2) and (3) Jo Pasal 196 Undang-Undang No 36 of 2009 Concerning Health (Analysis of Decision No. 134/Pid.Sus/2023/Pn. Skb)," *Journal of Law, Poliitic and Humanities* 4, no. 6 (September 18, 2024): 2133–44.

⁷ Stefania Chiappini et al., "Misuse of Prescription and Over-the-Counter Drugs to Obtain Illicit Highs: How Pharmacists Can Prevent Abuse," *The Pharmaceutical Journal* 305, no. 7943 (January 1, 2020).

Dari perspektif konstruksi hukum, pengaturan obat keras dalam undang-undang kesehatan menempatkan negara sebagai aktor utama dalam mengendalikan peredaran obat. Negara melalui lembaga pengawas farmasi memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan terhadap produksi, distribusi, dan penggunaan obat. Kewenangan tersebut mencakup pemberian izin edar, pengawasan fasilitas distribusi obat, serta penindakan terhadap pelanggaran yang terjadi. Dengan demikian, konstruksi hukum ini menunjukkan bahwa pengendalian obat keras merupakan bagian dari tanggung jawab negara dalam menjamin kesehatan masyarakat.

Hasil penelitian juga menunjukkan bahwa peredaran Trihexyphenidyl secara ilegal seringkali berkaitan dengan lemahnya pengawasan terhadap fasilitas distribusi obat. Beberapa apotek dan toko obat diduga menjual obat keras tanpa resep dokter karena adanya tekanan ekonomi atau kurangnya kesadaran hukum. Kondisi ini menunjukkan bahwa faktor ekonomi dan budaya hukum turut mempengaruhi efektivitas penerapan regulasi kesehatan. Oleh karena itu, pendekatan hukum semata tidak cukup untuk mengatasi persoalan penyalahgunaan obat keras tanpa disertai upaya peningkatan kesadaran hukum masyarakat.

Dalam perspektif teori hukum kesehatan, regulasi obat pada dasarnya bertujuan untuk menciptakan keseimbangan antara akses masyarakat terhadap obat dengan perlindungan terhadap risiko penyalahgunaan. Trihexyphenidyl sebagai obat terapi sebenarnya memiliki manfaat medis yang signifikan bagi pasien tertentu. Namun apabila obat tersebut beredar tanpa pengawasan yang memadai, maka potensi penyalahgunaan akan meningkat. Oleh karena itu, regulasi kesehatan harus mampu mengakomodasi dua kepentingan sekaligus, yaitu akses terhadap pengobatan dan perlindungan terhadap bahaya penyalahgunaan obat.⁸

Penelitian ini juga menemukan bahwa mekanisme penegakan hukum terhadap pelanggaran distribusi obat keras masih menghadapi berbagai kendala. Salah satu kendala utama adalah keterbatasan sumber daya pengawasan serta kompleksitas jaringan distribusi obat. Dalam beberapa kasus, obat keras diperoleh melalui jalur distribusi yang sulit dilacak karena melibatkan berbagai pihak. Hal ini menunjukkan bahwa penegakan hukum di bidang farmasi memerlukan pendekatan yang lebih terintegrasi antara lembaga pengawas dan aparat penegak hukum.

Selain itu, terdapat pula persoalan terkait dengan rendahnya kesadaran masyarakat mengenai bahaya penyalahgunaan obat keras. Banyak masyarakat yang menganggap bahwa obat farmasi lebih aman dibandingkan narkotika sehingga penggunaannya seringkali tidak disertai dengan pertimbangan medis yang tepat. Persepsi tersebut menyebabkan obat seperti Trihexyphenidyl menjadi populer di kalangan remaja sebagai alternatif zat psikoaktif. Fenomena ini menunjukkan bahwa regulasi hukum harus

⁸ Pankaj Mahal et al., "Trihexyphenidyl Misuse in Delusional Disorder.," *Journal of Neurosciences in Rural Practice* 9, no. 3 (July 1, 2018): 428–30.

diimbangi dengan edukasi kesehatan masyarakat. Persepsi tersebut menunjukkan adanya distorsi kesadaran hukum, yang mendorong normalisasi penyalahgunaan obat keras di masyarakat.

Dalam konteks implementasi kebijakan kesehatan, pengawasan terhadap peredaran obat keras seharusnya dilakukan secara berlapis. Pengawasan tersebut tidak hanya dilakukan oleh lembaga pengawas obat, tetapi juga oleh tenaga kesehatan yang terlibat dalam distribusi obat. Oleh karena itu, apoteker tidak hanya berfungsi sebagai tenaga teknis kefarmasian, tetapi juga sebagai gatekeeper dalam sistem distribusi obat, yang memiliki tanggung jawab etik dan hukum untuk mencegah penyalahgunaan obat keras.

Hasil penelitian juga menunjukkan bahwa perkembangan teknologi informasi turut mempengaruhi pola peredaran obat keras. Saat ini, penjualan obat melalui platform digital semakin meningkat dan seringkali tidak diawasi secara ketat. Kondisi ini membuka peluang bagi peredaran obat keras secara ilegal melalui media daring. Dalam konteks ini, regulasi kesehatan perlu menyesuaikan diri dengan perkembangan teknologi agar mampu mengendalikan distribusi obat di era digital.

Apabila dibandingkan dengan penelitian sebelumnya, sebagian besar kajian mengenai penyalahgunaan obat farmasi lebih banyak menyoroti aspek kesehatan masyarakat. Penelitian tersebut umumnya menekankan dampak medis dari penggunaan obat yang tidak sesuai dengan indikasi. Sementara itu, penelitian ini lebih menekankan pada analisis konstruksi hukum yang mengatur peredaran obat keras dalam sistem regulasi kesehatan. Dengan demikian, penelitian ini memberikan perspektif baru dalam kajian hukum kesehatan.

Penelitian sebelumnya juga banyak membahas mengenai pengendalian narkotika dan psikotropika sebagai bagian dari kebijakan kesehatan nasional. Namun kajian mengenai obat keras non-narkotika seperti Trihexyphenidyl masih relatif terbatas. Padahal dalam praktiknya obat tersebut seringkali menjadi objek penyalahgunaan di masyarakat. Oleh karena itu, penelitian ini berupaya mengisi kekosongan kajian tersebut dengan menganalisis kerangka hukum yang mengatur peredaran obat keras.

Dari hasil analisis yang dilakukan, dapat disimpulkan bahwa konstruksi hukum pengaturan obat keras sebenarnya telah memberikan landasan yang cukup jelas bagi pengawasan distribusi obat. Namun efektivitas regulasi tersebut sangat bergantung pada implementasi di lapangan. Apabila pengawasan tidak dilakukan secara konsisten, maka potensi penyalahgunaan obat akan tetap tinggi. Dengan demikian, keberhasilan regulasi kesehatan sangat dipengaruhi oleh kualitas penegakan hukum.

Selain itu, penguatan sistem pengawasan juga memerlukan dukungan kebijakan yang komprehensif dari pemerintah. Kebijakan tersebut harus mencakup peningkatan kapasitas lembaga pengawas, penguatan regulasi distribusi obat, serta peningkatan koordinasi antar lembaga terkait. Tanpa dukungan kebijakan yang kuat, upaya pengendalian peredaran obat keras akan sulit mencapai hasil yang optimal.

Dalam perspektif perlindungan kesehatan masyarakat, pengaturan obat keras memiliki peran strategis dalam mencegah risiko kesehatan akibat penyalahgunaan obat. Trihexyphenidyl sebagai obat terapi seharusnya hanya digunakan oleh pasien yang membutuhkan pengobatan tertentu. Namun apabila obat tersebut beredar secara bebas, maka risiko kesehatan masyarakat akan meningkat secara signifikan. Oleh karena itu, pengendalian distribusi obat keras merupakan bagian penting dari kebijakan kesehatan nasional.

Penelitian ini juga menunjukkan bahwa pendekatan hukum kesehatan perlu dikombinasikan dengan pendekatan sosial dan edukatif. Upaya penegakan hukum saja tidak cukup untuk mengatasi penyalahgunaan obat apabila masyarakat tidak memahami risiko yang ditimbulkan. Oleh karena itu, pemerintah perlu meningkatkan program edukasi mengenai penggunaan obat yang rasional. Edukasi tersebut dapat dilakukan melalui tenaga kesehatan, lembaga pendidikan, maupun media massa.

Dari sisi teori hukum, konstruksi pengaturan obat keras mencerminkan prinsip negara kesejahteraan yang menempatkan kesehatan masyarakat sebagai kepentingan publik. Negara memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa setiap obat yang beredar aman dan digunakan secara bertanggung jawab. Prinsip ini menjadi dasar bagi pembentukan berbagai regulasi yang mengatur sistem distribusi obat. Dengan demikian, regulasi kesehatan merupakan manifestasi dari tanggung jawab negara terhadap kesejahteraan masyarakat. Hal ini menunjukkan bahwa hukum kesehatan tidak hanya bersifat regulatif, tetapi juga memiliki fungsi preventif dan protektif dalam kerangka negara kesejahteraan (welfare state).

Hasil penelitian ini juga menunjukkan bahwa penguatan regulasi kesehatan perlu mempertimbangkan dinamika sosial yang terjadi di masyarakat. Penyalahgunaan obat keras tidak hanya berkaitan dengan faktor hukum, tetapi juga dengan faktor ekonomi, budaya, dan akses terhadap layanan kesehatan. Oleh karena itu, kebijakan pengendalian obat harus dirumuskan secara komprehensif dengan mempertimbangkan berbagai faktor tersebut.

Apabila ditinjau dari perspektif kebijakan publik, pengendalian peredaran obat keras merupakan bagian dari strategi nasional dalam menjaga kesehatan masyarakat. Kebijakan tersebut tidak hanya bertujuan untuk mengatur distribusi obat, tetapi juga untuk mencegah dampak sosial yang ditimbulkan oleh penyalahgunaan obat. Dalam konteks ini, regulasi kesehatan berfungsi sebagai instrumen kebijakan publik yang memiliki dampak luas bagi masyarakat.

Penelitian ini juga menegaskan bahwa pengawasan terhadap obat keras harus dilakukan secara berkelanjutan. Perubahan pola distribusi obat dan perkembangan teknologi dapat menciptakan tantangan baru bagi sistem pengawasan. Oleh karena itu, regulasi kesehatan harus bersifat adaptif agar mampu merespons dinamika yang terjadi di masyarakat.

Selain itu, diperlukan model koordinasi integratif antara lembaga pengawas obat, tenaga kesehatan, dan aparat penegak hukum dalam menutup celah distribusi ilegal. Lembaga pengawas obat, aparat penegak hukum, dan tenaga kesehatan harus bekerja secara sinergis dalam mengendalikan peredaran obat keras. Tanpa koordinasi yang baik, upaya pengendalian obat akan menghadapi berbagai hambatan dalam implementasinya.

Penelitian ini menunjukkan bahwa penyalahgunaan Trihexyphenidyl merupakan fenomena yang kompleks dan memerlukan pendekatan multidisipliner dalam penanganannya. Pendekatan hukum harus dipadukan dengan pendekatan kesehatan masyarakat dan kebijakan sosial. Dengan demikian, upaya pengendalian obat keras dapat dilakukan secara lebih efektif dan berkelanjutan.

Hasil penelitian ini juga memberikan kontribusi terhadap pengembangan kajian hukum kesehatan di Indonesia. Analisis mengenai konstruksi hukum pengaturan obat keras dapat menjadi dasar bagi penelitian selanjutnya yang mengkaji efektivitas regulasi kesehatan. Selain itu, penelitian ini juga dapat menjadi referensi bagi pembuat kebijakan dalam merumuskan regulasi yang lebih efektif.

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa pengaturan peredaran obat keras Trihexyphenidyl dalam sistem hukum kesehatan memiliki landasan normatif yang cukup kuat. Namun implementasi regulasi tersebut masih menghadapi berbagai tantangan dalam praktik. Oleh karena itu, diperlukan penguatan sistem pengawasan, peningkatan kesadaran hukum masyarakat, serta koordinasi antar lembaga dalam mengendalikan peredaran obat keras di Indonesia.

KESIMPULAN

Pengaturan peredaran obat keras Trihexyphenidyl dalam sistem hukum kesehatan di Indonesia pada dasarnya telah memiliki landasan normatif yang jelas melalui berbagai regulasi yang mengatur klasifikasi, distribusi, serta pengawasan obat. Konstruksi hukum tersebut menempatkan negara sebagai aktor utama dalam memastikan bahwa obat keras hanya dapat diperoleh melalui mekanisme yang sah, yaitu berdasarkan resep dokter dan melalui distribusi yang diawasi oleh tenaga kefarmasian. Secara konseptual, pengaturan ini bertujuan untuk menjamin keamanan penggunaan obat sekaligus melindungi masyarakat dari potensi penyalahgunaan obat yang dapat menimbulkan dampak kesehatan maupun sosial.

Namun demikian, hasil penelitian menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum yang telah ditetapkan dengan realitas peredaran obat di lapangan, yang mengindikasikan kegagalan parsial dalam implementasi regulasi kesehatan. Penyalahgunaan Trihexyphenidyl di masyarakat menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum yang telah ditetapkan dengan realitas peredaran obat di lapangan. Peredaran obat keras tanpa resep dokter, lemahnya pengawasan terhadap fasilitas distribusi obat, serta terbatasnya koordinasi antar lembaga pengawas menjadi faktor yang mempengaruhi maraknya penyalahgunaan obat tersebut. Kondisi ini menunjukkan bahwa

efektivitas regulasi kesehatan tidak hanya ditentukan oleh keberadaan norma hukum, tetapi juga oleh kualitas pengawasan dan penegakan hukum yang dilakukan oleh institusi terkait.

Dalam perspektif hukum kesehatan, pengendalian peredaran obat keras harus dipahami sebagai bagian dari upaya perlindungan kesehatan masyarakat yang bersifat komprehensif. Regulasi hukum perlu didukung oleh sistem pengawasan yang kuat, peningkatan profesionalisme tenaga kefarmasian, serta edukasi kepada masyarakat mengenai penggunaan obat secara rasional. Selain itu, perkembangan teknologi dan pola distribusi obat yang semakin kompleks menuntut adanya penyesuaian kebijakan hukum agar mampu mengantisipasi peredaran obat keras melalui jalur yang tidak resmi, termasuk melalui media digital.

Berdasarkan temuan tersebut, penelitian ini merekomendasikan perlunya penguatan konstruksi kebijakan pengawasan obat keras melalui peningkatan koordinasi antara lembaga pengawas obat, tenaga kesehatan, dan aparat penegak hukum secara integratif dan berbasis sistem pengawasan berlapis, termasuk pada distribusi berbasis digital. Pemerintah juga perlu memperkuat sistem pengawasan distribusi obat, meningkatkan kesadaran hukum masyarakat mengenai bahaya penyalahgunaan obat, serta melakukan pembaruan regulasi yang adaptif terhadap dinamika sosial dan perkembangan teknologi, dengan menempatkan apoteker sebagai garda terdepan (gatekeeper) dalam sistem distribusi obat keras. Dengan langkah tersebut, pengaturan peredaran obat keras Trihexyphenidyl dalam kerangka hukum kesehatan diharapkan dapat berfungsi secara lebih efektif dalam melindungi kesehatan masyarakat sekaligus mencegah terjadinya penyalahgunaan obat di Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

- Antasia, Pramudita, and Dwi Desi Yayi Tarina. "Legal Protection For Consumers Related To The Circulation Of Hard Drugs By Unlicensed Drug Stores In Indonesia." *UNRAM Law Review* 8, no. 2 (October 30, 2024). <https://doi.org/10.29303/ulrev.v8i2.383>.
- Bumi, Salyo Kinasih, Supolo Supolo, and Bastian Adi Nugroho. "Perlindungan Hukum Terhadap Korban Penyalahgunaan Narkotika." *Al-Manhaj: Jurnal Hukum Dan Pranata Sosial Islam* 4, no. 2 (October 14, 2022): 351–64. <https://doi.org/10.37680/almanhaj.v4i2.1860>.
- Chiappini, Stefania, Amira Guirguis, John Corkery, and Fabrizio Schifano. "Misuse of Prescription and Over-the-Counter Drugs to Obtain Illicit Highs: How Pharmacists Can Prevent Abuse." *The Pharmaceutical Journal* 305, no. 7943 (January 1, 2020). <https://doi.org/10.1211/PJ.2020.20208538>.
- Humaira, Syireen, and Dini Dewi Heniarti. "Penegakan Hukum Terhadap Penyalahgunaan Narkotika Dikalangan Mahasiswa Di Tinjau Dari Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika." *Bandung Conference Series: Law*

Studies 4, no. 1 (January 26, 2024): 68–73.
<https://doi.org/10.29313/bcsls.v4i1.9762>.

Irawan, Bobby, Ratna Januarita, and Sri Ratna Suminar. “Legal and Ethical Protection in Drug Distribution: Examining Health Efforts and Drug Supervision in Indonesia.” *Intellectual Law Review* 1, no. 2 (October 6, 2023): 53–65.
<https://doi.org/10.59108/ilre.v1i2.40>.

Mahal, Pankaj, K. N. Nishanth, Ananya Mahapatra, Siddharth Sarkar, and Yatan Pal Singh Balhara. “Trihexyphenidyl Misuse in Delusional Disorder.” *Journal of Neurosciences in Rural Practice* 9, no. 3 (July 1, 2018): 428–30.
https://doi.org/10.4103/JNRP.JNRP_569_17.

S, Eneng Raima Kordelina, and Ujuh Juhana. “Application of Pasal 98 Ayat (2) and (3) Jo Pasal 196 Undang-Undang No 36 of 2009 Concerning Health (Analysis of Decision No. 134/Pid.Sus/2023/Pn. Skb).” *Journal of Law, Politic and Humanities* 4, no. 6 (September 18, 2024): 2133–44. <https://doi.org/10.38035/jlph.v4i6.650>.

Syahida, Nadia, Deny Guntara, and Muhamad Abas. “Juridical Analysis of the Position of Actors ‘Participating in Carrying Out’ in the Distribution of Illegal Drugs Based on Law Number 36 of 2009 Regarding Health (Study Decision Number 210/Pid.Sus/2023/PN Kwg).” *Journal of Law, Politic and Humanities* 4, no. 4 (June 4, 2024): 709–16. <https://doi.org/10.38035/jlph.v4i4.399>.