

TESIS

**PELAKSANAAN PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL
YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT SEBAGAI
UPAYA PERLINDUNGAN BAGI MASYARAKAT**

*THE IMPLEMENTATION OF SUPERVISION OF TRADITIONAL MEDICINE
CONTAINING CHEMICAL SUBSTANCE IN THE EFFORT
TO PROTECT THE COMMUNITY*

ASMIATI AMSAL

P0907211715



**PROGRAM PASCA SARJANA
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR**

2013

PERSETUJUAN UJIAN TESIS

**PELAKSANAAN PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL
YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT SEBAGAI
UPAYA PERLINDUNGAN BAGI MASYARAKAT**

*THE IMPLEMENTATION OF SUPERVISION OF TRADITIONAL MEDICINE
CONTAINING CHEMICAL SUBSTANCE IN THE EFFORT
TO PROTECT THE COMMUNITY*

Disusun dan Diajukan oleh:

ASMIATI AMSAL

P0907211715

Komisi Penasehat

Ketua

Sekretaris

Prof. Dr. Aminuddin Salle, S.H,M.H

Prof.Dr.H.M. Arfin Hamid, S.H,M.H

Mengetahui:

Ketua Program Studi S2 Ilmu Hukum

Prof. Dr. Marthen Arie, S.H, M.H.

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT karena hanya atas rahmat dan hidayah-NYA sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini dengan judul “Pelaksanaan Pengawasan Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Sebagai Upaya Perlindungan Bagi Masyarakat” ,sebagai salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam rangka penyelesaian studi pada program pasca sarjana Magister Hukum Kesehatan Universitas Hasanuddin.

Penulis sadar bahwa tidak ada yang sempurna, demikian pula dengan tesis ini. Isi yang terkandung didalamnya masih jauh dari kesempurnaan, kesemuanya itu bukanlah hal yang disengaja melainkan karena keterbatasan kami sebagai manusia biasa. Oleh karena itu dengan kerendahan hati kami siap menerima masukan yang sifatnya membangun dari semua pihak, dalam rangka penyempurnaan tesis ini.

Banyak kendala yang di hadapi penulis dalam rangka penyusunan tesis ini, yang hanya dengan bantuan berbagai pihak, maka tesis ini selesai pada waktunya. Dalam kesempatan ini penulis dengan tulus mengucapkan terima kasih yang sebesar besarnya kepada para komisi pembimbing yaitu : Bapak Prof. Dr. Aminuddin Salle, S.H., M.H. dan Bapak Prof.Dr. H. M. Arfin Hamid, S.H, M.H. yang telah banyak bersusah payah memberikan bimbingan, koreksi dan perbaikan sehingga tesis ini bisa selesai dengan baik.

Melalui kesempatan ini, penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang setinggi tingginya kepada :

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia yang telah memberikan beasiswa buat penulis dalam mengikuti pendidikan di Pascasarjana Universitas Hasanuddin Makassar.
2. Bupati Pinrang yang telah memberikan kesempatan kepada penulis

untuk mengikuti pendidikan tugas belajar di Pascasarjana Universitas Hasanuddin.

3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Pinrangyang memberikan izin buat penulis untuk mengikuti pendidikan di Pascasarjana Universitas Hasanuddin.
4. Bapak Prof. Dr. dr. Idrus A. Patturusi, Sp.B, Sp.BO. selaku Rektor Universitas Hasanuddin Makassar.
4. Bapak Prof. Dr. Ir. Mursalim, selaku Direktur Pascasarjana Universitas Hasanuddin beserta seluruh staf atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan selama mengikuti pendidikan.
5. Bapak Prof. Dr. Aswanto, S.H, M.H, DFM, Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin beserta seluruh staf atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kepada penulis dalam menyelesaikan pendidikan ini.
6. Bapak Prof. Dr. Marthen Arie, S.H, M.H. Selaku ketua program studi magister ilmu hukum beserta seluruh bapak/ibu Dosen pada pascasarjana ilmu hukum yang telah memberikan ilmunya kepada penulis.
5. Bapak Prof. Dr. Irwansyah, S.H, M.H, Bapak Dr. Maasba Magassing, S.H, M.H, dan Ibu Dr. Wiwiek Heryani, S.H, M.H. penulis ucapkan terima kasih yang sebesar besarnya atas kesediaanya menjadi penguji yang telah memberikan masukan serta saran-saran yang membangun.
7. Teman-teman mahasiswa kelas kerjasama Hukum Kesehatan yang senasib dan sepenenderitaan dalam menyelesaikan perkuliahan dan semua pihak yang telah membantu dalam menyelesaikan tesis ini yang namanya tidak bisa disebut satu per satu.

Terkhusus penulis menyampaikan terima kasih kepada Ayahanda Almarhum H. Muhammad Amsal dan Ibunda Hj. Manti yang telah

memberikan semangat dan dukungan selama penulis melaksanakan pendidikan hingga penyelesaian tesis ini, juga buat saudara-saudaraku tersayang, yang telah memberikan motivasi, bantuan moril maupun materi bagi penulis.

Makassar, 20 Agustus 2013

ASMIATI AMSAL

ABSTRACT

ASMIATI AMSAL. *The Implementation of Supervision of Traditional Medicine Containing Chemical Substance in the Effort to Protect the Community* (Supervised by **Aminuddin Salle** and **H. M. Arfin Hamid**)

This study aims to find out the legal substance and the implementation of supervision of traditional medicine containing chemical substance in Makassar city; and the factors that affect the implementation.

This research was conducted as an empirical normative study with descriptive qualitative method. The respondents were five officers of the Centre of Medicine and Food Supervision. They were the Head of Inspection and Investigation Department, the Head of Inspection Sub-Department, the Head of Consumer Information Service Sub-Department, two staff members, and 30 community members.

The results reveal that there has been sufficient regulation on the supervision and sanctions in relation with distribution of traditional medicines containing chemical substance or medicines that do not fulfil the requirements. However, it is necessary to have clearer regulation about the implementation, including the regulation about task and authority distribution among related parties. The implementation, including the regulation about task and authority distribution among related parties. The implementation of supervision has not been effective due to several obstacles from the Centre of Medicine and Food Monitoring, and community members. Some factors that become the obstacles are: limited number of human resources (supervisory personnel) at the Centre of Medicine and Food Supervision in Makassar, lack of knowledge of community members about traditional medicines containing chemical substance or medicines that do not fulfil the requirements, and lack of active participation in the community in the implementation of supervision.

Keywords: supervision, traditional medicine, chemical substance of medicines, community

ABSTRAK

ASMIATI AMSAL. *Pelaksanaan Pengawasan Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Sebagai Upaya Perlindungan Bagi Masyarakat* (dibimbing oleh **Aminuddin Salle** dan **H. M. Arfin Hamid**).

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana substansi hukum dan pelaksanaan pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di Kota Makassar serta faktor-faktor yang memengaruhi pelaksanaan pengawasan obat tradisional di Kota Makassar.

Penelitian ini bersifat normatif empiris. Responden terdiri atas 5 orang petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan yaitu Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan, Kepala Seksi Pemeriksaan, Kepala Seksi Layanan Informasi Konsumen, 2 orang staf dan 30 orang masyarakat. Data dianalisis dengan menggunakan analisis deskriptif kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa substansi peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang pengawasan dan sanksi berkaitan dengan peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat atau yang tidak memenuhi syarat sudah cukup memadai namun perlu adanya aturan pelaksanaan yang lebih jelas mengenai teknis pelaksanaan termasuk aturan pembagian tugas dan wewenang antar pihak terkait. Pelaksanaan pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat belum efektif. Hal ini disebabkan oleh berbagai kendala baik dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan maupun dari masyarakat. Faktor yang menjadi kendala adalah terbatasnya jumlah Sumber Daya Manusia yaitu tenaga pengawas yang ada di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Makassar, masih rendahnya pengetahuan masyarakat tentang obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat atau yang tidak memenuhi persyaratan dan rendahnya peran aktif masyarakat dalam pelaksanaan pengawasan.

Kata kunci: pengawasan, obat tradisional, bahan kimia obat, masyarakat

DAFTAR ISI

	Hal
HALAMAN JUDUL	
HALAMAN PERSETUJUAN	
KATA PENGANTAR	iii
ABSTRAK	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	13
C. Tujuan Penelitian	13
D. Kegunaan Penelitian	14
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	15
A. Tinjauan tentang Obat Tradisional	15
1. Pengertian Obat Tradisional	15
2. Pengembangan Obat Tradisional	17
3. Obat Tradisional Ilegal.....	22
B. Tinjauan tentang Hukum dan Peranannya	26
1. Pembagian dan Ruang Lingkup Hukum	28
2. Tujuan Hukum dan Sistem Hukum	31
C. Tinjauan tentang Kesadaran Hukum, Ketaatan Hukum dan Efektivitas Hukum	34

	1. Kesadaran Hukum	34
	2. Ketaatan Hukum	35
	3. Efektivitas Hukum	37
	D. Tinjauan tentang Penegakan Hukum	38
	E. Tinjauan tentang Perlindungan Konsumen.....	42
	F. Tinjauan tentang Pengawasan	48
	1. Tinjauan Umum tentang Pengawasan	48
	2. Pengawasan menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen	54
	3. Pengawasan yang Dilaksanakan oleh BPOM	56
	C. Kerangka Pikir	65
	D. Definisi Operasional	67
BAB III	METODE PENELITIAN	69
	A. Tipe dan Desain Penelitian	69
	B. Pendekatan yang Digunakan	69
	C. Lokasi Penelitian	69
	D. Populasi dan Sampel	70
	E. Jenis dan Sumber Data	70
	F. Teknik Pengumpulan Data	71
	G. Teknik Analisis Data	71
BAB IV	HASIL DAN PEMBAHASAN	72
	A. Substansi Hukum	72

B. Pelaksanaan Pengawasan Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat	87
1. Bentuk Pengawasan yang Dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan	88
2. Prosedur tetap Penyidikan Tindak Pidana yang Berhubungan dengan Pengawasan OT	98
C. Faktor-faktor yang Mempengaruhi Pelaksanaan Pengawasan Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat	101
BAB V PENUTUP	117
A. Kesimpulan	117
B. Saran	118
DAFTAR PUSTAKA	

DAFTAR TABEL

Tabel 1: Sampel Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Syarat/ Mengandung Bahan Kimia Obat	90
Tabel 2: Jumlah dan Jenis Kasus Pelanggaran yang Ditemukan dalam Pengawasan Obat Tradisional pada Tingkat P-21 dalam 3 Tahun Terakhir	108
Tabel 3 : Pengetahuan Masyarakat tentang Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat (OT-BKO)	111
Tabel 4: Sikap Masyarakat Apabila Menemukan Produk Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat	114
Tabel 5 : Perilaku Masyarakat pada Saat Membeli Obat Tradisional...	115

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Upaya kesehatan terpadu (sehat jasmani, rohani dan sosial) mutlak diperlukan baik secara pribadi maupun kelompok masyarakat. Keterpaduan upaya kesehatan tersebut meliputi pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan (kuratif), pemulihan kesehatan (rehabilitatif) serta peningkatan kesehatan (promotif). Berbagai cara bisa dilakukan dalam rangka memperoleh derajat kesehatan yang optimal, salah satunya dengan memanfaatkan obat tradisional.

Penggunaan obat tradisional di Indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dan telah dimanfaatkan oleh masyarakat sejak berabad-abad lalu dalam pengobatan maupun usaha pemeliharaan kesehatan masyarakat.

Sehubungan dengan hal itu, WHO merekomendasikan penggunaan obat tradisional termasuk herbal dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama untuk penyakit kronis, penyakit degeneratif dan kanker. WHO juga mendukung upaya-upaya dalam peningkatan keamanan dan khasiat dari obat tradisional.¹

¹ Lusya Oktora Ruma Kumala Sari. Pemanfaatan Obat Tradisional dengan Pertimbangan Manfaat dan Keamanannya. Majalah Ilmu Kefarmasian, Vol. III, No.1, April 2006

Selain itu, dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan bahwa pengembangan dan peningkatan obat tradisional di Indonesia ditujukan agar diperoleh obat tradisional yang bermutu tinggi, aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, dan dimanfaatkan secara luas, baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal. Menjadikan obat tradisional sebagai komoditi unggul yang memberikan multi manfaat bagi masyarakat, yaitu meningkatkan kualitas kesehatan dan pertumbuhan ekonomi masyarakat, memberikan peluang kesempatan kerja, dan mengurangi kemiskinan serta berbagai manfaat lainnya perlu ditingkatkan.²

Obat tradisional Indonesia merupakan warisan budaya bangsa sehingga perlu digali, diteliti dan dikembangkan agar dapat digunakan lebih luas oleh masyarakat. Mengenai hal tersebut pemerintah telah membuat peraturan yang termuat dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 100 ayat (1) bahwa:

Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.

Pemerintah pun telah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional seperti yang termuat dalam ayat (2).

² Hendri Wasito. *Meningkatkan Peran Perguruan Tinggi Melalui Pengembangan Obat Tradisional*. Mimbar, Vol. XXIV, No. 2 (Juli - Desember 2008): 117-127

Dalam dekade belakangan ini di tengah banyaknya jenis obat modern di pasaran dan munculnya berbagai jenis obat modern yang baru, terdapat kecenderungan global untuk kembali ke alam (*back to nature*). Faktor yang mendorong masyarakat untuk mendayagunakan obat bahan alam antara lain mahalnya harga obat modern/sintetis dan banyaknya efek samping. Selain itu faktor promosi melalui media masa juga ikut berperan dalam meningkatkan penggunaan obat bahan alam. Oleh karena itu obat bahan alam menjadi semakin populer dan penggunaannya meningkat tidak saja di Negara sedang berkembang seperti Indonesia, tetapi juga pada negara maju misalnya Jerman dan Amerika Serikat.³

Meningkatnya minat masyarakat terhadap obat tradisional memacu industri farmasi di Indonesia untuk ikut memproduksi obat tradisional. Pada tahun 2002 jumlah industri farmasi yang memproduksi obat tradisional yang mendaftar pada Badan POM ada 16 perusahaan dan meningkat menjadi 82 pada tahun berikutnya. Jumlah industri yang memproduksi obat tradisional sampai akhir 2002 di Indonesia didapatkan 1012, yang terdiri atas 105 industri skala besar dan 907 industri skala kecil. Jumlah sediaan obat tradisional yang didaftar pada Badan POM akhir tahun 2006 adalah 14217 termasuk diantaranya 2036 produk impor dan 52 produk lisensi.⁴

³ Hedi R. Dewoto. Pengembangan Obat Tradisional Indonesia Menjadi Fitofarmaka, Hlm. 206

⁴ Hedi R. Dewoto. Ibid. Hlm. 206

Dalam upaya memberikan iklim usaha yang kondusif bagi produsen obat tradisional perlu dilakukan pengaturan industri dan usaha obat tradisional dengan memperhatikan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang dibuat. Penyelenggaraan perizinan industri obat tradisional yang sebelumnya diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional dianggap sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan hukum. Dengan alasan itulah, pemerintah menata kembali industri obat tradisional dengan menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional.

Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, obat tradisional dilarang menggunakan bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat; narkotika atau psikotropika; dan hewan atau tumbuhan yang dilindungi. Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu maka pada tanggal 13 Februari 2012 Menteri Kesehatan menandatangani Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Hal tersebut sesuai amanat Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 105 ayat (2) bahwa sediaan

farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Obat tradisional merupakan produk yang dibuat dari bahan alam yang jenis dan sifat kandungannya sangat beragam sehingga untuk menjamin mutu obat tradisional diperlukan cara pembuatan yang baik dengan lebih memperhatikan proses produksi dan penanganan bahan baku.

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menangani.

Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu yang diakui dunia internasional. Untuk itu sistem mutu hendaklah dibangun, dimantapkan dan diterapkan sehingga kebijakan yang ditetapkan dan tujuan yang diinginkan dapat dicapai. Dengan demikian penerapan CPOTB merupakan nilai tambah bagi produk obat tradisional Indonesia agar dapat bersaing dengan produk sejenis dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun internasional.

Mengingat pentingnya penerapan CPOTB maka pemerintah secara terus menerus memfasilitasi industri obat tradisional baik skala besar maupun kecil untuk dapat menerapkan CPOTB melalui langkah-langkah dan pentahapan yang terprogram.

Dengan adanya perkembangan jenis produk obat bahan alam tidak hanya dalam bentuk Obat Tradisional (Jamu), tetapi juga dalam bentuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, maka Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik ini dapat pula diberlakukan bagi industri yang memproduksi Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.⁵

Maraknya peredaran obat tradisional tanpa izin edar menjadi urgensi dari perlindungan konsumen obat tradisional dewasa ini. Dan perlu diperhatikan juga mengenai kepastian dan jaminan bahwa setelah dilakukan registrasi oleh BPOM, tidak akan terjadi hal-hal yang akan merugikan konsumen yang bisa saja dilakukan oleh produsen tanpa sepengetahuan oleh BPOM. Dalam hal ini tentunya konsumen haruslah mendapat suatu perlindungan hukum apabila terjadi hal-hal yang merugikan konsumen.

Kedudukan antara konsumen dan produsen adalah setara sehingga konsumen produk obat tradisional juga mempunyai hak-hak yang perlu diketahui oleh produsen, Kepentingan konsumen tersebut

⁵ Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor :Hk.00.05.4.1380 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik

dilindungi dan diatur dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK).

Kasus-kasus pelanggaran obat tradisional yang sering dijumpai dewasa ini seperti: terdaftar mengandung bahan kimia obat, terdaftar tetapi tidak memenuhi syarat (TMS) farmasetik, tidak terdaftar, iklan tidak memenuhi syarat: *overclaim*. Fenomena mengenai obat tradisional dan jamu yang terlampir/mengandung bahan kimia obat keras, telah ditemukan sekitar 93 merk obat jamu dan obat tradisional yang dicampur dengan bahan kimia obat keras oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) seperti obat-obat tradisional yang diproduksi oleh produsen obat dari Cina serta beberapa daerah di Indonesia, antara lain Banyumas, Jakarta, Makasar, Cilacap, Malang, Solo dan Jawa Tengah yang telah terbukti dicampur dengan Bahan Kimia Obat Keras (BKO) berjenis fenilbutasen, metampiron, deksametason, CTM, allupuriol, sildenafil sitrat, parasetamol dan sibutramin hidroklorida. Terhadap penggunaan Bahan Kimia Obat Keras (BKO) yang disebutkan di atas sebagai campuran dalam obat tradisional tanpa resep dan pengawasan dari dokter dapat membahayakan kesehatan dan bahkan dapat menyebabkan kematian.⁶

⁶ Purniawan, Tyan Dwi. Skripsi. 2008. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen (Studi tentang Pembinaan dan Pengawasan Obat Tradisional Hasil Industri Kecil Obat Tradisional oleh Dinas Kesehatan dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Yogyakarta

Banyak sekali ditemukan obat tradisional ilegal yang tidak berizin dari Departemen Kesehatan dan BPOM beredar, contohnya pada pemusnahan barang bukti di Kejaksaan Negeri Cibadak yang salah satunya ikut dimusnahkan juga tiga karung obat tradisional palsu. Peredaran obat tersebut biasanya banyak ditemukan di kios-kios obat kuat dan warung-warung kecil dan toko kelontong. Sasaran utama distributornya adalah toko obat yang tidak memiliki izin dari dinas kesehatan setempat. Lebih lanjut, dari kemasannya pun obat itu tidak disertai nomor izin dari Depkes RI dan BPOM, selain itu produk yang ditawarkan oleh produsennya secara *door to door*.⁷

Beberapa bukti kasus yang dialami oleh konsumen obat tradisional, di antaranya seperti yang dialami oleh Hartinah di Kampung Melayu Jakarta yang mengalami sulit tidur dan jantungnya berdebar lebih keras setelah mengkonsumsi obat pelangsing tradisional. Dalam kemasan obat yang dikonsumsi Hartinah, ditulis khasiat: menurunkan berat badan, mengurangi nafsu makan dan rasa lapar, menjaga berat badan, serta mengecilkan perut. Juga tak lupa dituliskan dengan huruf tebal: alami, dan tanpa efek samping. Begitu pula yang dialami oleh Kesih, yang merasa sakit kepala dan mual setelah minum obat pelangsing. Bahkan seorang pasien dokter Ari Fahrial Syam, ahli penyakit dalam dan konsultan Gastroentero Hepatologi Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo, Jakarta, harus

⁷ <http://www.komhukum.com/> diakses 25 Mei 2012

menjalani cuci darah sepekan sekali. Ginjalnya rusak karena mengkonsumsi obat pelangsing enam bulan terus-menerus.⁸

Konsumen merasa aman dengan label pelangsing: herbal, natural, dan tanpa efek samping. Padahal kenyataannya tidak seaman itu. Ditariknya beberapa merek obat pelangsing, seperti Qianji, Lasmi, Sera, Sulami, Li Da Dai Dai Hua Jiao, dan New Pro Slim, oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Departemen Kesehatan, membuktikan bahwa semua klaim tersebut bual belaka.

Menurut Kepala Badan Pengawas, penarikan itu berdasarkan pengawasan, uji petik, dan tes laboratorium selama setahun. Hasilnya, kapsul-kapsul itu mengandung sibutramin hidroklorida, zat yang dapat menyebabkan peningkatan tekanan darah dan denyut jantung atau hipertensi, sulit tidur, kejang-kejang, dan penglihatan kabur. Badan Pengawas, mendapat beberapa laporan dari rumah sakit bahwa ada korban meninggal lantaran minum obat tersebut. Akibat yang ditimbulkan antara lain lambung jebol dan muntah darah.⁹

Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia pernah menerima pengaduan seorang ibu dari Kalimantan. Ibu itu ingin anaknya yang kurus karena susah makan menjadi doyan makan dan bertambah gemuk. Si ibu lalu membeli jamu kemasan penambah nafsu makan. Dalam waktu satu bulan, anaknya benar-benar menjadi gemuk dan berat badannya bertambah lebih dari 3 kilogram. Ternyata herbal itu

⁸ <http://quo-vadis-indonesia.blogspot.com/> diakses 9 Februari 2013

⁹ Ibid

dicampur steroid. Tidak berapa lama, anak itu mengalami *moonface* (wajah membulat).¹⁰

Kepala Badan POM mengumumkan Obat Tradisional yang mengandung bahan kimia obat pada 13 Agustus 2010. Empat puluh enam obat tradisional yang berisi bahan kimia obat telah dinyatakan ditarik dan dimusnahkan dari peredaran karena dapat menyebabkan dampak buruk bagi kesehatan penggunanya (bahan kimia tersebut tak dicantumkan dalam label kemasan obat tradisional).¹¹

Badan POM RI senantiasa melakukan pengawasan Obat Tradisional secara komprehensif, termasuk terhadap kemungkinan dicampurnya dengan Bahan Kimia Obat (OT-BKO). Analisis Risiko terhadap temuan hasil pengawasan OT-BKO oleh Badan POM RI dalam kurun waktu 10 tahun menunjukkan kecenderungan sebagai berikut:

1. Pada awalnya (2001-2007) temuan OT-BKO menunjukkan trend ke arah obat reumatik dan penghilang rasa sakit misalnya mengandung Fenilbutason dan Metampiron
2. Sejak tahun 2007 temuan OT-BKO menunjukkan perubahan trend ke arah obat pelangsing dan stamina, antara lain mengandung Sibutramin, Sildenafil, dan Tadalafil.
3. Sebagian besar hasil temuan pengawasan tersebut merupakan produk ilegal atau tidak terdaftar di Badan POM RI, tetapi mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.

Berdasarkan analisis risiko temuan pengawasan OT-BKO tersebut, pengawasan obat tradisional yang beredar pada semester pertama tahun 2010 masih ditemukan obat tradisional yang

¹⁰ <http://www.smallcrab.com/kesehatan/339-alami-belum-tentu-aman> diakses 9 Februari 2012

¹¹ <http://apotekputer.com/> diakses 25 Mei 2012

mengandung bahan kimia obat (BKO) yang dilarang dicampurkan ke dalam obat tradisional.

Berdasarkan analisa temuan OT-BKO selama 5 tahun terakhir, terjadi penurunan temuan OT yang mengandung BKO dari 1,65 persen menjadi 0,72 persen dari seluruh OT yang disampling dengan rincian, di 2007 sebanyak 1,65 persen, 2008 1,27 persen, 2009 1,06 persen, 2010 0,84 persen dan di 2011 sejumlah 0,72 persen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

Bahan Kimia Obat yang diidentifikasi terkandung dalam OT tersebut menunjukkan tren yang berbeda dari tahun sebelumnya. Pada kurun waktu 2001 - 2007 temuan OT-BKO menunjukkan tren kearah obat reumatik dan penghilang rasa sakit antara lain obat tradisional mengandung bahan obat Fenilbutason, Metampiron, Parasetamol dan Asam Mefenamat.

Sedangkan pada periode 2007 - pertengahan 2011 temuan OT-BKO menunjukkan perubahan tren kearah obat pelangsing dan obat penambah stamina/aprodisiaka yang antara lain mengandung obat Sibutramin, Sildenafil dan Tadalafil. Sebagai tindak lanjut terhadap temuan OT-BKO tersebut, dilakukan penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan. Sementara untuk OT yang terdaftar dan ditemukan mengandung BKO maka nomor registrasinya dicabut, selain itu

kepada siapapun diperingatkan untuk tidak melakukan produksi atau mengedarkan OT-BKO karena hal itu melanggar hukum.¹²

Berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan BPOM di seluruh Indonesia hingga Agustus 2012, ditemukan 29 OT BKO. 20 diantaranya merupakan produk tak terdaftar (ilegal) dan tidak sesuai persetujuan pendaftaran. Untuk itu BPOM mengeluarkan peringatan agar masyarakat tidak mengonsumsi OT-BKO yang membahayakan kesehatan ini. 29 OT-BKO itu antara lain ABC Acai Berry kapsul lunak, Pegal Linu Prono Jiwo cairan obat dalam, Labaik Kapsul, Remasyah Serbuk, Obat Kuat dan Tahan Lama Sarang Madu, Asam Urat Flu Tulang Mahkota Mas Kapsul, Raga Prima Asam Urat Flu Tulang Pengapuran kapsul, Daun Bidara Jamu Asam Urat Pegal Linu Plus Sakit Gigi, Neo Rematik, Teratai Putih Kapsul, Penyehat Badan Cap Kuda Laut, Alfa Salam Batuk Pilek, Kupu-kupu Malam Serbuk, Rhemalin, Jamu Pil Panatik, Pil ramuan Shin She Merah Delima, New Anrat Jamu Tradisional Jaya, Jamu As-Syifa Tumpas plus Habbatussauda.¹³

Sampai saat ini Badan POM masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). BKO di dalam obat tradisional inilah yang menjadi *selling point* bagi produsen. Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengonsumsi bahan kimia obat secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaannya atau bahkan semata-mata demi meningkatkan penjualan karena konsumen menyukai produk obat tradisional yang bereaksi cepat pada tubuh. Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, apalagi memperhatikan adanya kontra indikasi penggunaan beberapa bahan kimia bagi penderita penyakit tertentu maupun interaksi bahan obat yang terjadi apabila pengguna obat

¹² http://infopublik.org/mc/sulawesi_selatan/?page=news&newsid=7875 diakses 6 Agustus 2012

¹³ <http://www.kendarinews.com/> diakses 13 Januari 2013

tradisional sedang mengkonsumsi obat lain, tentunya sangat membahayakan.

Sehubungan dengan hal itu maka perlu dikaji tentang pengawasan Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dan faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan tersebut.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimanakah substansi hukum tentang pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat?
2. Bagaimanakah mekanisme pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat?
3. Faktor-faktor apa yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui substansi hukum tentang pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat..

2. Untuk mengetahui mekanisme pengawasan yang dilaksanakan oleh masyarakat dan BB-POM terhadap obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat.
3. Untuk mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat.

D. Kegunaan Penelitian

1. Secara Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan hukum dan kesehatan khususnya hukum obat dan makanan, dan juga bermanfaat bagi yang berminat meneliti lebih lanjut mengenai pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat.

2. Secara Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan mampu memberikan gambaran, informasi, dan masukan bagi masyarakat dan pemerintah, serta pihak-pihak lain yang berkepentingan mengenai pengawasan Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan tentang Obat Tradisional

1. Pengertian Obat Tradisional

Pengertian obat dan obat tradisional merujuk pada Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan antara lain disebutkan: Sediaan farmasi adalah obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat adalah bahan atau paduan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Obat tradisional telah lama dikenal dan digunakan oleh semua lapisan masyarakat untuk pengobatan maupun perawatan kesehatan. Perkembangan obat tradisional dimulai dari ramu-ramuan tradisional yang berkembang di tengah masyarakat, kemudian berkembang

menjadi suatu ramuan yang diyakini memiliki khasiat tertentu bagi tubuh manusia.¹⁴

Menurut peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) Indonesia, obat bahan alam di Indonesia atau yang lebih dikenal dengan obat tradisional dikelompokkan menjadi tiga golongan, yakni jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Jamu adalah ramuan dari bahan, hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinis dan bahan bakunya telah terstandardisasi. Sedangkan fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinis dengan hewan percobaan dan telah melalui uji klinis pada manusia serta bahan baku dan produknya telah distandardisasi.¹⁵

Sebagian besar produk obat tradisional yang terdaftar di Badan POM RI adalah kelompok jamu yang merupakan warisan budaya bangsa yang harus dilestarikan dengan fokus utama pada aspek mutu dan keamanannya (safety). Khasiat jamu sebagai obat tradisional

¹⁴ Wardoyo, 2005 dalam Hendri Wasito. Meningkatkan Peran Perguruan Tinggi melalui Pengembangan Obat Tradisional. *Mimbar*, Vol. XXIV, No. 2 (Juli - Desember 2008): 117-127

¹⁵ Sampurno, 2003 dalam Hendri Wasito. *Ibid.* Hal. 119-120

didasarkan pada pengalaman empirik yang telah berlangsung dalam kurun waktu yang sangat lama.

Pada umumnya, jamu dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur yang disusun dari berbagai tanaman obat yang berkhasiat. Bentuk sediaan jamu tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai klinis, namun, cukup dengan bukti empiris dari pengalaman penggunaan di masyarakat. Untuk obat herbal terstandar pada umumnya telah ditunjang dengan bukti ilmiah berupa uji praklinik, seperti uji khasiat farmakologis dan uji toksisitas akut maupun kilinis pada beberapa hewan percobaan.

Fitofarmaka merupakan bentuk obat tradisional yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena dalam proses pembuatannya sudah terstandar dengan ditunjang bukti ilmiah bahkan sudah uji klinis pada manusia, dengan uji klinis ini akan lebih meyakinkan para profesi medis untuk menggunakan obat tradisional di sarana pelayanan kesehatan.¹⁶

2. Pengembangan Obat Tradisional

Berdasarkan perkiraan WHO, 80% penduduk dunia tergantung pada obat tradisional dalam rangka memenuhi kebutuhan dasar dalam kesehatan.¹⁷ Dalam pengetahuan obat dan pengobatan, masyarakat asli di Indonesia mempunyai pengetahuan obat dan pengobatan yang

¹⁶ Sampurno, 2003 dalam Hendri Wasito. Ibid. Hal. 120

¹⁷ S.Biber-Klemm and Danuta Szymura Berglas, "problems and goals" dalam s.biber-klemm and thomas cottier(Ed.) hlm.21 dalam Pengetahuan Tradisional Konsep, Dasar Hukum dan Praktiknya. Zainul Daulay. Ed. 1. Jakarta:Rajawali Pers, 2011, hlm. 101

lebih banyak bila dibandingkan dengan suku-suku asli di Thailand. Masyarakat asli Mentawai di Siberut mempunyai pengetahuan 233 spesies tanaman yang bisa digunakan sebagai ramuan obat untuk mengobati 129 penyakit. Suku Apokayan di Kalimantan mempunyai pengetahuan sekitar 213 spesies tanaman obat dan suku Dani di Papua mengetahui 193 jenis tanaman obat.¹⁸

Penggunaan obat tradisional di Indonesia sudah berlangsung sejak ribuan tahun yang lalu, sebelum obat modern ditemukan dan dipasarkan. Hal itu tercermin antara lain pada lukisan di relief Candi Borobudur dan resep tanaman obat yang ditulis dari tahun 991 sampai 1016 pada daun lontar di Bali.

Obat tradisional yang pada awalnya dibuat oleh pengobat tradisional untuk pasiennya sendiri/lingkungan terbatas, berkembang menjadi industri rumah tangga dan selanjutnya sejak pertengahan abad ke-20 telah diproduksi secara massal baik oleh industri kecil obat tradisional (IKOT) maupun industri obat tradisional (IOT) dengan mengikuti perkembangan teknologi pembuatan.¹⁹

Data yang akurat mengenai nilai pasar obat tradisional di Indonesia belum dimiliki, tetapi nilainya diperkirakan lebih dari US\$ 1 milyar. Peningkatan penggunaan obat tradisional yang

¹⁸ Ary S. Suhandi, Dessy Anggraeni, dkk, Conservation Concession Reconciliatory Effort between the Demand of Increasing Local Revenue and Ecosystem Protection in the Process of Power Devolution: A Case Study From Siberut Island, Sumatra, Final Report, Jakarta: Conservation International Indonesia, 2002, hlm.48. dalam Pengetahuan Tradisional Konsep, Dasar Hukum dan Praktikanya. Zainul Daulay. Ed. 1. Jakarta:rajawali pers, 2011, hlm. 172.

¹⁹ Depkes RI. Kebijakan Obat Tradisional Tahun 2007.

menggembirakan perlu disikapi secara bijak, karena masih adanya pandangan yang keliru bahwa obat tradisional selalu aman, tidak ada risiko bahaya bagi kesehatan dan keselamatan konsumen. Tetapi dalam kenyataannya beberapa jenis obat tradisional dan atau bahannya diketahui toksik, baik sebagai sifat bawaannya maupun akibat kandungan bahan asing yang berbahaya atau tidak diizinkan.

WHO melaporkan bahwa terjadinya efek tidak diinginkan akibat dari bahan yang berasal dari tumbuhan obat itu sendiri maupun akibat penambahan obat kimia seperti obat anti-radang kortikosteroid dan non-steroid. Efek tidak diinginkan juga telah terjadi akibat kesalahan mengambil jenis tumbuhan obat yang digunakan, ketidak-tepatan dosis, kesalah-penggunaan oleh konsumen maupun oleh profesional kesehatan, interaksi dengan obat-obat lain serta akibat penggunaan obat tradisional yang terkontaminasi bahan/mikroba berbahaya seperti logam berat, mikroba patogen dan residu agrokimia.

Sebagian besar produk obat tradisional yang terdaftar adalah kelompok jamu, dimana pembuktian khasiat dan keamanannya berdasarkan penggunaan empiris secara turun temurun. Produk yang terdaftar sebagai Obat Herbal Terstandar baru 18 produk dan Fitofarmaka 5 produk.²⁰

Hingga saat ini di Indonesia terdapat 1.036 industri obat tradisional yang memiliki izin usaha industri, terdiri dari 129 industri

²⁰ Depkes RI. Kebijakan Obat Tradisional Tahun 2007. Hal. 18

obat tradisional (IOT) dan 907 industri kecil obat tradisional (IKOT). Dari 907 IKOT yang ada, sebanyak 35,4% dapat digolongkan sebagai industri rumah tangga dengan fasilitas dan sumber daya yang sangat minimal. Sedangkan dari 129 IOT baru 69 industri yang mendapat sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).²¹

Industri obat tradisional masih sangat kurang memperhatikan dan memanfaatkan hasil-hasil penelitian ilmiah dalam pengembangan produk dan pasar. Dalam pengembangan pasar industri obat tradisional masih lebih menekankan pada kegiatan promosi, dibanding dukungan ilmiah mengenai kebenaran khasiat, keamanan dan kualitasnya.

Pengembangan obat tradisional belakangan ini semakin pesat. Pemanfaatannya pun mulai mengarah ke pelayanan kesehatan formal. Hal ini nampak dari dibukanya poliklinik obat tradisional di RS Prof Dr Margono Soekarjo Purwokerto pada tahun 2006, dan di RS Kelet Jepara pada tahun 2007 yang terus dikembangkan sampai sekarang. Bahkan, poliklinik obat tradisional yang berada di RSUD Kelet Jepara sudah dilengkapi dengan pengembangan sentra tanaman obat.²²

Menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 100 ayat 2 bahwa Pemerintah menjamin

²¹ Ibid. Hal. 21

²² Menurut dr. Hartanto MMed.Sc, Kepala Dinas Kesehatan Prov.Jawa Tengah, pada Seminar Kesehatan: Manfaat Herbal dalam Bidang Kesehatan, dalam <http://08043002.blogspot.com/> diakses 10 Desember 2012

pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional. Dan masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya, seperti yang disebutkan dalam pasal 101 ayat 1.

Obat tradisional/obat herbal dapat diterima dan digunakan pada pelayanan kesehatan formal apabila dilakukan pembuktian khasiat dan kemananan obat tradisional pada manusia. Bukti tersebut hanya dapat diperoleh dari penelitian yang dilakukan secara sistematis. Tahapan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka adalah sebagai berikut ²³:

1. Seleksi
2. Uji preklinik, terdiri atas uji toksisitas dan uji farmakodinamik,
3. Standarisasi sederhana, penentuan identitas dan pembuatan sediaan terstandar
4. Uji klinik.

Meskipun minat untuk melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka cukup baik, seringkali terbentur pada masalah dana penelitian yang sulit didapat. Koordinasi penelitian antar departemen, perguruan tinggi, lembaga/pusat penelitian perlu ditingkatkan agar tidak terjadi duplikasi dan pemborosan dana

²³ Hedi R. Dewoto. Pengembangan Obat Tradisional Indonesia Menjadi Fitofarmaka. Departemen Farmakologi, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta. Maj Kedokt Indon, Volum: 57, Nomor: 7, Juli 2007. Hlm, 208

penelitian. Pemerintah, perguruan tinggi, dan organisasi nonpemerintah perlu menyediakan dana untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas penelitian, termasuk penelitian dan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka, sehingga dapat dimanfaatkan pada pelayanan kesehatan.²⁴

3. Obat Tradisional Ilegal

Menurut Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, herbal terstandar dan fitofarmaka :

1. Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala Badan.
2. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat yang Baik, Industri obat tradisional wajib menerapkan CPOBT dalam seluruh aspek dan rangkaian pembuatan obat tradisional.

Menurut Pasal 4 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat herbal, dan Fitofarmaka Tahun 2011, untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat.
- b. dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku.

²⁴ Hedi R.Dewoto. Ibid. Hal. 210

- c. penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Jadi kriteria obat tradisional ilegal adalah :

- a. Obat tradisional yang mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.
- b. Obat yang tidak terdaftar di BPOM.
- c. Obat yang peredarannya ditarik karena terdapat campuran bahan kimia obat keras di dalamnya.

Untuk obat tradisional ada pasal pengecualian yang diatur oleh Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fotofarmaka tahun 2011. Diatur dalam pasal 3 yang berbunyi:

Dikecualikan dari ketentuan Pasal 2 terhadap :

- a. obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian;
- b. obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;
- c. obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas;
- d. obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong;
- e. bahan baku berupa simplisia dan sediaan galenik.

Contoh obat ilegal dan obat tradisional ilegal :

- a. Obat ilegal : obat yang lagi marak dikonsumsi masyarakat yaitu obat pelangsing, baru-baru ini polrestabes Surabaya mengamankan ribuan obat-obatan pelangsing Acayberry yang tidak mengantongi surat izin edar dari BPOM.
- b. Obat tradisional ilegal : obat pegal linu eka jaya yang no registrasinya dibatalkan karena mengandung bahan kimia obat parasetamol, obat gatal-gatal yang tidak terdaftar tetapi mencantumkan izin edar fiktif TF. 993205601, on top kapsul yang tidak terdaftar di BPOM.²⁵

²⁵ Diana Syahbani. Skripsi. Tinjauan Yuridis tentang Perbuatan Peredaran Obat-obatan Ilegal Menurut Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Surabaya. 2012

BKO atau bahan kimia obat adalah senyawa sintetis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern. Penggunaan BKO pada pengobatan modern selalu disertai takaran/dosis, aturan pakai yang jelas dan peringatan-peringatan akan bahaya dalam penggunaannya demi menjaga keamanan penggunanya. Meski demikian, sebagai bahan kimia asing bagi tubuh, tetap saja harus waspada karena banyak kemungkinan terjadinya efek samping.²⁶

Berbagai resiko dan efek yang tidak diinginkan dari penggunaan Bahan Kimia Obat tanpa pengawasan dokter sebagai berikut ²⁷:

- **Sibutramin Hidroklorida** dapat meningkatkan tekanan darah (hipertensi), denyut jantung serta sulit tidur. Obat ini tidak boleh digunakan pada pasien dengan riwayat penyakit arteri koroner, gagal jantung kongestif, aritmia atau stroke.
- **Sildenafil Sitrat** dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, dispepsia, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, rinitis (radang hidung), infark miokard, nyeri dada, palpitasi (denyut jantung cepat) dan kematian.
- **Siproheptadin** dapat menyebabkan mual, muntah, mulut kering, diare, anemia hemolitik, leucopenia, agranulositosis dan trombositopenia.
- **Fenilbutason** dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, retensi cairan dan elektrolit (edema), pendarahan lambung, nyeri lambung, dengan pendarahan atau perforasi, reaksi hipersensitivitas, hepatitis, nefritis, gagal ginjal, leukopenia, anemia aplastik, agranulositosis dan lain-lain.
- **Asam Mefenamat** dapat menyebabkan mengantuk, diare, ruam kulit, trombositopenia, anemia hemolitik dan kejang serta dikontraindikasikan bagi penderita tukak lambung/usus, asma dan ginjal.
- **Prednison** dapat menyebabkan *moon face*; gangguan saluran cerna seperti mual dan tukak lambung; gangguan muskuloskeletal

²⁶ http://sutisehati.ucoz.com/index/bahaya_bko_dalam_jamu_tradisional/ diakses 15 Januari 2013

²⁷ Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Public Warning/Peringatan Nomor : KH.00.01.43.2773 Tanggal : 2 Juni 2008 tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat

seperti osteoporosis; gangguan endokrin seperti gangguan haid; gangguan neuropsikiatri seperti ketergantungan psikis, depresi dan insomnia; gangguan penglihatan seperti glaukoma; dan gangguan keseimbangan cairan dan elektrolit.

- **Metampiron** dapat menyebabkan gangguan saluran cerna seperti mual, pendarahan lambung, rasa terbakar serta gangguan sisten saraf seperti tinitus (telinga berdenging) dan neuropati, gangguan darah, pembentukan sel darah dihambat (anemia aplastik), agranulositosis, gangguan ginjal, syok, kematian dan lain-lain.

Pada jamu pegal linu : sering ditambahkan BKO penghilang rasa sakit golongan analgetik. Pada jamu dengan klaim melangsingkan: sering ditambahkan BKO yang bekerja pada susunan syaraf pusat untuk menekan rangsang lapar serta meningkatkan kemampuan beraktifitas. Pada jamu peningkat stamina pria: selain sering ditambahkan BKO penghilang rasa sakit, ada juga yang ditambah BKO untuk mengatasi gangguan disfungsi ereksi. BKO bagi disfungsi ereksi umumnya bekerja dengan meningkatkan aliran darah pada corpus cavernosum, tetapi sering diikuti pelebaran pembuluh darah jantung. Hal ini akan sangat berbahaya bahkan dapat mengakibatkan kematian penderita penyakit jantung yang diberi obat jantung golongan serupa.²⁸

B. Tinjauan tentang Hukum dan Peranannya

Hampir semua orang mengakui bahwa hukum hingga derajat tertentu merupakan suatu produk sosial; dan bahwa hukum yang ada

²⁸ <http://sutisehati.ucoz.com/> Ibid. Diakses 15 Januari 2013

dalam undang-undang (“*law on the books*”) dan hukum di dalam tindakan (“*law in action*”) tidak selalu sama. Aturan-aturan dan struktur sendiri tidak mengatakan kepada kita bagaimana mesin itu benar-benar bekerja. Pandangan semacam itu tidak menyediakan cara untuk memecahkan tidak digunakannya lagi hukum sebagai “hukum yang hidup” (“*living Law*”). Mereka tidak mengatakan kepada kita bagaimana dan mengapa aturan-aturan dibuat dan apa pengaruhnya terhadap kehidupan orang. Oleh karena itu, menurut Friedman (1975:2), “*The Law*”, yang diartikan sebagai struktur-struktur dan aturan-aturan, hanya satu dari tiga jenis fenomena, yang kesemuanya benar-benar sama dan jelas.

Ada tiga jenis fenomena hukum, yaitu:

- 1) Terdapat kekuatan-kekuatan sosial dan hukum yang, di dalam beberapa cara, menekan di dalam dan membuat “*the law*”.
- 2) Lalu ada “*the law*” sendiri – yang terdiri dari struktur-struktur dan aturan-aturan.
- 3) Ada pengaruh hukum terhadap perilaku yang ada di dunia luar.

“*The law*” berasal dan mampu memengaruhi, terletak pada istilah yang pertama dan ketiga, yang keduanya merupakan sesuatu yang esensial bagi studi sosial tentang hukum.²⁹

Patut diketahui pula bahwa, aturan-aturan moral dan kemasyarakatan, lebih tidak eksplisit dan lebih tidak formal, baik dalam wujudnya maupun isinya, dan juga memainkan suatu peran penting dalam kaitannya dengan upaya masyarakat untuk

²⁹ Achmad Ali. *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) & Teori Peradilan (Judicialprudence): Termasuk Interpretasi Undang-undang (Legisprudence)* Volume 1 Pemahaman Awal. Jakarta: Kencana, 2010. Hlm 38-39

mengendalikan perilaku warganya. Sulit untuk melukiskan suatu garis perbedaan antara aturan hukum sebagai cara formal untuk mengatur perilaku manusia dan sebagai “ramuan” moral serta “ramuan” sosial yang juga berfungsi memengaruhi dan mengendalikan perilaku manusia. Merupakan hal yang sama sulitnya untuk menentukan alasan bagaimana hukum bekerja di dalam masyarakat dan mengapa orang menaatinya; dapat dibedakan dari alasan-alasan yang menjelaskan bagaimana fungsi dari norma-norma lain yang mengatur masyarakat dan mengapa orang menaatinya.

Jika hukum dianggap sebagai *“aturan-aturan atau cara-cara bersikap yang menjadi wajib dengan pembebanan suatu sanksi serta diberlakukan oleh suatu otoritas pengendalian, berkenan dengan pelanggarannya”*, maka analisis tentang fenomena-fenomena hukum seperti itu mengungkapkan suatu pola atribut-atribut yang sama ketimbang suatu karakteristik hukum yang bersifat sepiantas (*“sweeping”*). Atribut-atribut ini, jika pada gilirannya dianggap sebagai kriteria hukum, akan memisahkannya secara objektif dari semua fenomena-fenomena sosial lainnya.

Menurut Leopold Pospisil, bahwa didasarkan pada hasil-hasil riset komparatif dan juga temuan di kalangan masyarakat Kapauku, maka bukannya hanya ada satu atribut, tetapi agaknya suatu pola menyeluruh dari atribut-atribut yang ada secara bersama-sama dalam suatu waktu itulah yang membentuk inti dari fenomena-fenomena

sosial yang kita sebut hukum. Dalam kultur-kultur yang dikaji, Pospisil telah menemukan empat atribut hukum yang tampaknya penting³⁰:

- a. *Atribut of authority*, yaitu bahwa hukum merupakan putusan dari pihak yang berkuasa dalam masyarakat, putusan-putusan tersebut ditujukan untuk mengatasi ketegangan-ketegangan yang terjadi dalam masyarakat.
- b. *Atribut of intention of universal application*, yaitu atribut bahwa hukum dimaksudkan bagi penerapan secara universal, dan putusan-putusannya mempunyai daya jangkauan yang panjang untuk masa mendatang.
- c. *Atribut of obligation*, merupakan ciri yang berarti bahwa putusan-putusan pengawasan yang harus berisi kewajiban-kewajiban pihak pertama terhadap pihak kedua dan sebaliknya. Dalam hal ini semua pihak harus masih dalam keadaan hidup.
- d. *Atribut of sanction*, yang menentukan bahwa putusan-putusan dari pihak yang berkuasa harus dikuatkan dengan sanksi, yang didasarkan pada kekuasaan masyarakat yang nyata.

1. Pembagian dan Ruang Lingkup Hukum

Dilihat dari kepentingan yang diaturnya, ada dua macam hukum, yaitu hukum publik dan hukum privat. Yang pertama kali melakukan pembagian tersebut adalah Ulpianus. Hukum publik berkaitan dengan fungsi negara sedangkan hukum privat berkaitan dengan kepentingan individu.³¹

Ada dua alasan mengapa diadakan pembedaan itu. Alasan pertama, negara berfungsi untuk melaksanakan kehendak rakyatnya. Negara dibentuk untuk menjaga terpeliharanya kehidupan berbangsa, melindungi warganya dari serangan musuh dari luar, meningkatkan kesejahteraan sosial dan memberdayakan warganya. Di sini negara bertindak sebagai fasilitator dalam kehidupan berbangsa. Dalam melaksanakan fungsi tersebut, diperlukan aturan-aturan hukum. Aturan-aturan hukum itu mungkin saja diadopsi dari praktik-praktik dalam pergaulan hidup bermasyarakat. Akan tetapi dengan semakin besarnya organisasi yang terdiri dari kebhinekaan suku, budaya, dan adat-istiadat, harus ada aturan-aturan yang lain daripada yang

³⁰ Achmad Ali. Ibid. Hlm 45-46

³¹ Peter Mahmud Marzuki. Pengantar Ilmu Hukum. Jakarta: Kencana, 2009. Hlm. 211

ditetapkan oleh masyarakat. Aturan-aturan itulah yang diciptakan oleh organisasi negara dalam rangka melaksanakan fungsinya. Hal ini merupakan alasan ontologis eksistensi hukum publik. Alasan kedua adalah mengenai hubungan yang diaturnya. Hukum melayani bermacam-macam kepentingan. Kepentingan-kepentingan yang diatur oleh hukum dapat dibedakan antara kepentingan umum dan kepentingan khusus. Kepentingan umum berkaitan dengan kebersamaan dalam hidup bermasyarakat. Penguasa melalui hukum publik harus memelihara kepentingan umum. Sebaliknya, dalam suatu kehidupan bermasyarakat, warga masyarakat mempunyai kebebasan untuk mengadakan hubungan di antara sesamanya. Dalam hubungan yang demikian, yang terlibat adalah kepentingan mereka yang mengadakan hubungan yang dalam hal ini disebut kepentingan khusus. Kepentingan demikian diatur oleh hukum privat.³²

Persoalan yang timbul dari digunakannya ukuran kepentingan untuk membedakan hukum publik dari hukum privat adalah apakah yang disebut kepentingan umum dan manakah yang disebut kepentingan khusus? Kepentingan politik karena berkaitan dengan negara jelas dapat dikualifikasi sebagai kepentingan umum. Begitu juga keamanan merupakan kepentingan bersama warga masyarakat sehingga dapat dikategorikan sebagai kepentingan umum. Oleh karena itulah hukum tata negara dan hukum administrasi negara yang berkaitan dengan negara dan hukum pidana bersama-sama dengan hukum acara pidana karena berkaitan dengan kepentingan bersama diklasifikasikan sebagai hukum publik. Sebaliknya, kepentingan yang bersifat pribadi, misalnya berdomisili, perkawinan, kepemilikan harta kekayaan, dan pewarisan merupakan kepentingan khusus sehingga yang mengaturnya adalah hukum privat.³³

³² Ibid. Hlm 211-212

³³ Ibid. Hlm. 212-213

Hukum publik adalah hukum yang lebih mengatur kepentingan umum, meskipun di dalamnya termasuk kepentingan perseorangan, sedangkan sebaliknya yang dapat dimasukkan sebagai bidang hukum publik antara lain: hukum pidana, hukum tatanegara, hukum tata usaha negara, hukum pajak, dan hukum lingkungan.

Hukum privat, lebih mengatur kepentingan perseorangan. Di Indonesia, hukum privat menggunakan nama "hukum perdata". Beberapa pakar memberikan definisi tentang hukum perdata sebagai keseluruhan ketentuan hukum yang mengatur hubungan-hubungan antar-individu yang muncul karena setiap orang boleh mempertahankan kepentingan-kepentingannya sendiri menurut pendapatnya sendiri. Hukum perdata adalah hukum yang mengatur hubungan antar perorangan, termasuk "badan hukum", mengatur hak-hak dan kewajiban-kewajiban mereka timbal balik serta hak-hak mereka atas kebendaan. Istilah hukum perdata dapat digunakan dalam arti luas yang juga mencakup "hukum dagang", tetapi juga dapat digunakan dalam arti sempit yaitu "tanpa hukum dagang". Dalam arti sempit, hukum perdata mencakup: hukum orang, hukum perkawinan, hukum perjanjian, dan hukum waris.³⁴

2. Tujuan Hukum dan Sistem Hukum

a. Tujuan Hukum

Penganut aliran utilitas menganggap bahwa tujuan hukum semata-mata untuk memberikan kemanfaatan atau kebahagiaan yang sebesar-besarnya bagi sebanyak-banyaknya warga masyarakat. Penanganannya didasarkan pada filsafat sosial bahwa setiap warga

³⁴ Achmad Ali. *Menguak Realitas Hukum, Rampai Kolom & Artikel Pilihan dalam Bidang Hukum*. Jakarta: Kencana, 2010. Hlm. 7-8

masyarakat mencari kebahagiaan dan hukum merupakan salah satu alatnya.

Prinsip *utility* dikemukakan oleh Bentham dalam karya monumentalnya, *Introduction to the Principles of Moral and legislation* (1978). Di dalam karyanya itu, Bentham mendefinisikan itu sebagai 'sifat dalam sembarang benda yang dengannya, benda tersebut cenderung menghasilkan kesenangan, kebaikan atau kebahagiaan, atau untuk mencegah terjadinya kerusakan, penderitaan atau kejahatan serta ketidakbahagiaan pada pihak yang yang kepentingannya dipertimbangkan.³⁵

Pada dasarnya, doktrin utilitas menganjurkan the greatest happiness principle (prinsip kebahagiaan yang semaksimal mungkin). Tegasnya menurut teori ini, masyarakat yang ideal adalah masyarakat yang mencoba memperbesar kebahagiaan dan memperkecil ketidakbahagiaan, atau masyarakat yang mencoba memberi kebahagiaan yang sebesar mungkin kepada rakyat pada umumnya, agar ketidakbahagiaan diusahakan sesedikit mungkin dirasakan oleh rakyat pada umumnya. Kebahagiaan berarti kesenangan atau ketiadaan kesengsaraan, ketidakbahagiaan berarti kesengsaraan dan ketiadaan kesenangan. Setiap orang dianggap sama derajatnya oleh utilitas teori. Setiap orang dihitung sebagai satu dan tidak ada seorang pun dihitung sebagai lebih dari satu.

Hukum sebagai perlindungan kepentingan manusia berbeda dengan norma-norma yang lain. Karena hukum itu berisi perintah dan/atau larangan, serta membagi hak dan kewajiban.

³⁵ Achmad Ali. Menguak Teori Hukum (Legal Theory) & Teori Peradilan (Judicialprudence): Termasuk Interpretasi Undang-undang (Legisprudence). Op.cit. Hal. 273

Sudikno Mertokusumo mengemukakan tidak hanya tentang tujuan hukum, tetapi juga tentang fungsi hukum dan perlindungan hukum bahwa:

“Dalam fungsinya sebagai perlindungan kepentingan manusia hukum mempunyai tujuan. Hukum mempunyai sasaran yang hendak dicapai. Adapun tujuan pokok hukum adalah menciptakan tatanan masyarakat yang tertib, menciptakan ketertiban dan keseimbangan. Dengan tercapainya ketertiban di dalam masyarakat diharapkan kepentingan manusia akan terlindungi. Dalam mencapai tujuannya itu hukum bertugas membagi hak dan kewajiban antar perorangan di dalam masyarakat, membagi wewenang dan mengatur cara memecahkan masalah hukum serta memelihara kepastian hukum”³⁶

b. Sistem Hukum

Menurut Achmad Ali, persoalan mahaberasat yang kita hadapi di Indonesia adalah keterpurukan dalam Tiga Unsur Sistem Hukum (*Three Elements of Legal System*) dari konsep Lawrence Meir Friedman. Ketiga unsur sistem hukum tersebut adalah ³⁷:

a. Stuktur (*Structure*)

Yaitu keseluruhan institusi-institusi hukum yang ada beserta aparatnya, mencakupi antara lain kepolisian dengan polisinya, kejaksaan dengan para jaksanya, pengadilan dengan para hakimnya, dan lain lain.

b. Substansi (*Substance*)

Yaitu, keseluruhan aturan hukum, norma hukum dan asas hukum, baik yang tertulis maupun yang tidak tertulis, termasuk putusan pengadilan.

³⁶ Sudikno Mertokusumo. Mengenal Hukum Suatu Pengantar. Dalam Halim HS. Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi. Jakarta: Rajawali Pers, 2013.Hlm. 269

³⁷ Achmad Ali. Menguak Teori Hukum: Volume I. op.cit., Hlm. 204

c. Kultur Hukum (*Legal Culture*)

Yaitu, opini-opini, kepercayaan-kepercayaan (keyakinan-keyakinan) kebiasaan-kebiasaan, cara berpikir, dan cara bertindak, baik dari para penegak hukum maupun dari warga masyarakat, tentang hukum dan berbagai fenomena yang berkaitan dengan hukum.

Secara singkat, cara lain untuk menggambarkan ketiga unsur sistem hukum itu adalah:

1. Struktur diibaratkan sebagai mesin.
2. Substansi adalah apa yang dikerjakan dan dihasilkan oleh mesin itu.
3. Kultur hukum adalah apa saja atau siapa saja yang memutuskan untuk menghidupkan dan mematikan mesin itu, serta memutuskan bagaimana mesin itu digunakan.

Yang sangat menyedihkan adalah fakta bahwa ketiga unsur sistem hukum Indonesia masih belum harmonis satu sama lain.

Achmad Ali menambahkan dua unsur sistem hukum³⁸:

- a. Profesionalisme, yang merupakan unsur kemampuan dan keterampilan secara person dari sosok-sosok penegak hukum.
- b. Kepemimpinan, juga merupakan unsur kemampuan dan keterampilan secara person dari sosok-sosok penegak hukum, utamanya kalangan petinggi hukum.

Ketika kita ingin memahami “hakikat hukum”, maka berarti yang kita maksudkan termasuk tiga komponen (struktur, substansi, dan kultur hukum), yang berkait sangat erat dengan fungsi hukum dan tujuan hukum. Hubungan timbal balik dari kesemuanya itulah yang merupakan “hakikat hukum”.

³⁸ Achmad Ali. Menguak Teori Hukum. Hlm. 204

C. Tinjauan tentang Kesadaran Hukum, Ketaatan Hukum dan Efektivitas Hukum

1. Kesadaran Hukum

Menurut Achmad Ali, sosiologi hukum sangat berperan dalam upaya sosialisasi hukum demi untuk meningkatkan kesadaran hukum yang positif, baik dari warga masyarakat secara keseluruhan, maupun dari kalangan penegak hukum. Kesadaran hukum ada dua macam :

- a. Kesadaran hukum positif, identik dengan ketaatan hukum
- b. Kesadaran hukum negatif, identik dengan ketidaktaatan hukum.³⁹

Istilah kesadaran hukum digunakan oleh para ilmuwan sosial untuk mengacu ke cara-cara di mana orang-orang memaknakan hukum dan institusi-institusi, yaitu pemahaman-pemahaman yang memberikan makna kepada pengalaman dan tindakan orang-orang.

Kesadaran hukum, ketaatan hukum dan efektivitas hukum adalah tiga unsur yang saling berhubungan. Sering orang mencampuradukkan antara kesadaran hukum dan ketaatan hukum, padahal kedua hal itu, meskipun erat hubungannya, namun tetap tidak persis sama. Kedua unsur itu memang sangat menentukan efektif atau tidaknya pelaksanaan hukum dan perundang-undangan di dalam masyarakat. Kesadaran hukum yang dimiliki warga masyarakat, belum menjamin bahwa warga masyarakat tersebut menaati suatu aturan hukum atau perundang-undangan.

³⁹ Achmad Ali. Menguak Teori Hukum. Op.cit., Hlm. 298

Soerjono Soekanto mengemukakan empat indikator kesadaran hukum, yaitu:

- a. Pengetahuan tentang hukum;
- b. Pemahaman tentang hukum;
- c. Sikap terhadap hukum; dan
- d. Perilaku hukum.

Laura mendefinisikan kesadaran hukum sebagai 'bagaimana orang berpikir tentang hukum, tentang norma-norma umum dari hukum, tentang praktik setiap hari, dan tentang cara yang umum digunakan dalam berhubungan dengan hukum atau permasalahan hukum'. Kajian itu berfokus pada kajian tentang pengalaman-pengalaman individu dengan hukum dan norma-norma hukum, keputusan tentang ketaatan hukum, dan satu eksplorasi rinci tentang cara dimana hukum memengaruhi kehidupan sehari-hari individu.

Studi tentang kesadaran hukum, juga mengkaji bagaimana pengetahuan seseorang tentang hukum, dapat ditransfer ke dalam tindakan dan keputusan yang diambil setiap orang.

2. *Ketaatan Hukum*

Ketaatan terhadap hukum merupakan suatu unsur penting dari berfungsinya tata hukum. Penelitian tentang ketaatan terhadap hukum, banyak memburuk-burukkan dan menutup-nutupi berbagai hal tentang bidang bahasannya, yang mencakup pidana mati, hukum

lingkungan, publik internasional, kesehatan dan keselamatan dalam bekerja, melampaui batas kecepatan kendaraan, dan pajak.

Konsep H. C. Kelman mengenai ketaatan hukum dibedakan atas tiga jenis, yaitu sebagai berikut:

- a. Ketaatan yang bersifat *compliance*, yaitu jika seseorang menaati suatu aturan, hanya karena ia takut terkena sanksi. Kelemahan ketaatan jenis ini, karena ia membutuhkan pengawasan yang terus-menerus.
- b. Ketaatan yang bersifat *identification*, yaitu jika seseorang menaati suatu aturan, hanya karena takut hubungan baiknya dengan pihak lain menjadi rusak.
- c. Ketaatan yang bersifat *internalization*, yaitu jika seseorang menaati suatu aturan, benar-benar karena ia merasa bahwa aturan itu sesuai dengan nilai-nilai intrinsik yang dianutnya.⁴⁰

Di dalam realitasnya, berdasarkan konsep H. C. Kelman tersebut, seseorang dapat menaati suatu aturan hukum, hanya karena ketaatan salah satu jenis saja, misalnya hanya taat karena *compliance*, dan tidak karena *identification* atau *internalization*. Tetapi juga dapat terjadi, seseorang menaati suatu aturan hukum, berdasarkan dua jenis atau bahkan tiga jenis ketaatan sekaligus. Selain karena aturan hukum itu memang cocok dengan nilai-nilai intrinsik yang dianutnya, juga sekaligus ia dapat menghindari sanksi dan memburuknya hubungan baiknya dengan pihak lain.⁴¹

3. Efektivitas Hukum

Suatu aturan hukum atau perundang-undangan dianggap tidak efektif berlakunya apabila:

- a. Sebagian besar warga masyarakat tidak menaatinya
- b. Ketaatan sebagian besar warga masyarakat hanya ketaatan yang bersifat *compliance* atau *identification*. Dengan kata lain, walaupun sebagian besar warga masyarakat terlihat menaati aturan hukum

⁴⁰ Achmad Ali. Menguak Teori Hukum. Hlm. 348

⁴¹ Achmad Ali. Menguak Teori Hukum. Ibid. Hlm. 348

atau perundang-undangan, namun ukuran atau kualitas efektivitas aturan atau perundang-undangan itu masih dapat dipertanyakan.

Efektifnya suatu perundang-undangan, tergantung pada beberapa faktor, antara lain:

- a. Pengetahuan tentang substansi (isi) perundang-undangan.
- b. Cara-cara untuk memperoleh pengetahuan tersebut
- c. Institusi yang terkait dengan ruang-lingkup perundang-undangan di dalam masyarakatnya.
- d. Bagaimana proses lahirnya suatu perundang-undangan, yang tidak boleh dilahirkan secara tergesa-gesa untuk kepentingan instan (sesaat), yang diistilahkan oleh Gunnar Myrdall sebagai *sweep legislation* (undang-undang sapu), yang memiliki kualitas buruk dan tidak sesuai dengan kebutuhan masyarakatnya.⁴²

Menurut Achmad Ali, pada umumnya faktor yang banyak mempengaruhi efektivitas suatu perundang-undangan, adalah profesionalis dan optimal pelaksanaan peran, wewenang dan fungsi dari para penegak hukum, baik di dalam menjelaskan tugas yang dibebankan terhadap diri mereka maupun dalam menegakkan perundang-undangan tersebut.

D. Tinjauan tentang Penegakan Hukum

Hukum adalah sarana yang di dalamnya terkandung nilai-nilai atau konsep-konsep tentang keadilan, kebenaran, kemanfaatan sosial, dan sebagainya. Kandungan hukum ini bersifat abstrak. Menurut Satjipto Rahardjo, penegakan hukum pada hakikatnya merupakan penegakan ide-ide atau konsep-konsep yang abstrak itu.

⁴² Ibid. Hlm. 378

Penegakan hukum adalah usaha untuk mewujudkan ide-ide tersebut menjadi kenyataan.⁴³

Soerjono Soekanto mengatakan bahwa penegakan hukum adalah kegiatan menyerasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah/pandangan-pandangan nilai yang mantap dan mengejawantah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan (sebagai “social engineering”), memelihara dan mempertahankan (sebagai “social control”) kedamaian pergaulan hidup. Penegakan hukum secara konkret adalah berlakunya hukum positif dalam praktik sebagaimana seharusnya patut ditaati. Oleh karena itu, memberikan keadilan dalam suatu perkara berarti memutuskan perkara dengan menerapkan hukum dan menemukan hukum *in concreto* dalam mempertahankan dan menjamin ditaatinya hukum materiil dengan menggunakan cara prosedural yang ditetapkan oleh hukum formal.⁴⁴

Jadi hakikat penegakan hukum itu mewujudkan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang memuat keadilan dan kebenaran, maka penegakan hukum bukan hanya menjadi tugas dari penegak hukum yang sudah dikenal secara konvensional. Akan tetapi, menjadi tugas dari setiap orang. Meskipun demikian, dalam kaitannya dengan hukum

⁴³ Ridwan HR. Hukum Administrasi Negara. Jakarta: Rajawali Pers, 2011. Hal. 291-292

⁴⁴ Ridwan HR. *Ibid.* Hal. 292

publik, J.B.J.M. Ten Berge mengatakan bahwa pihak pemerintahlah yang paling bertanggungjawab melakukan penegakan hukum.⁴⁵

Penegakan hukum merupakan suatu proses yang melibatkan banyak hal. Oleh karena itu, keberhasilan penegakan hukum akan dipengaruhi oleh hal-hal tersebut. Secara umum, ada lima faktor yang mempengaruhi penegakan hukum. Faktor-faktor tersebut mempunyai arti yang netral, sehingga dampak positif atau negatifnya terletak pada isi faktor-faktor tersebut. Faktor-faktor tersebut, adalah sebagai berikut⁴⁶ :

1. Faktor hukumnya sendiri;
2. Faktor penegak hukum, yaitu pihak-pihak yang membentuk maupun yang menerapkan hukum;
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan;
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Kelima faktor tersebut di atas saling berkaitan dengan eratnya, karena merupakan esensi dari penegakan hukum serta juga merupakan tolok ukur daripada efektivitas penegakan hukum. Pada tulisan lain, Soerjono Soekanto mengatakan bahwa agar hukum dapat berfungsi dengan baik diperlukan keserasian dalam hubungan secara empat faktor, yakni⁴⁷:

1. Hukum atau peraturan itu sendiri. Kemungkinannya adalah bahwa terjadi ketidakcocokan dalam peraturan perundang-undangan mengenai bidang kehidupan tertentu. Kemungkinan lainnya adalah

⁴⁵ Ibid. Hal. 292-293

⁴⁶ Soerjono Soekanto. Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum. Jakarta: Rajawali Pers, 2011. Hlm. 8.

⁴⁷ Ridwan HR. op.cit., Hlm. 293-294

ketidakcocokan antara peraturan perundang-undangan dengan hukum tidak tertulis atau hukum kebiasaan. Kadangkala ada ketidakserasian antara hukum tercatat dengan hukum kebiasaan, dan seterusnya.

2. Mentalitas petugas yang menegakkan hukum, penegak hukum antara lain mencakup hakim, polisi, jaksa, pembela, petugas masyarakat, dan seterusnya. Apabila peraturan perundang-undangan sudah baik, akan tetapi mental penegak hukum kurang baik, maka akan terjadi gangguan pada sistem penegakan hukum.
3. Fasilitas yang diharapkan untuk mendukung pelaksanaan hukum. Kalau peraturan perundang-undangan sudah baik dan juga mentalitas penegaknya baik, akan tetapi fasilitas kurang memadai, maka penegakan hukum tidak akan berjalan dengan semestinya.
4. Kesadaran hukum, kepatuhan hukum dan perilaku masyarakat.

Keempat faktor tersebut di atas, saling berkaitan dan merupakan inti dari sistem penegakan hukum. Apabila keempat faktor tersebut ditelaah dengan teliti, maka akan dapat terungkap hal yang berpengaruh terhadap sistem penegakan hukum. Dalam kaitan ini, Satjipto Rahardjo mengemukakan bahwa agar hukum berjalan atau dapat berperan dengan baik dalam kehidupan masyarakat, maka harus diperhatikan hal-hal sebagai berikut.

1. Mengetahui problem yang dihadapi sebaik-baiknya. Termasuk di dalamnya mengenali dengan seksama masyarakat yang hendak menjadi sasaran dari penggarapan tersebut;
2. Memahami nilai-nilai yang ada dalam masyarakat. Hal ini penting dalam hal social engineering itu hendak diterapkan pada masyarakat dengan sektor-sektor kehidupan majemuk, seperti; tradisional, modern dan perencanaan. Pada tahap ini ditentukan nilai-nilai dari sektor mana yang dipilih;
3. Membuat hipotesa-hipotesa dan memilih mana yang paling layak untuk bisa dilaksanakan;
4. Mengikuti jalannya penerapan hukum dan mengukur efek-efeknya.

J.B.J.M. ten Berge menyebutkan beberapa aspek yang harus diperhatikan atau dipertimbangkan dalam rangka penegakan hukum, yaitu:

- a. Suatu peraturan harus sedikit mungkin membiarkan ruang bagi perbedaan interpretasi.
- b. Ketentuan perkecualian harus dibatasi secara minimal.
- c. Peraturan harus sebanyak mungkin diarahkan pada kenyataan yang secara objektif dapat ditentukan.
- d. Peraturan harus dapat dilaksanakan oleh mereka yang terkena peraturan itu dan mereka yang dibebani dengan (tugas) penegakan (hukum).⁴⁸

Menurut P. Nicolai dan kawan-kawan, sarana penegakan hukum administrasi berisi (1) pengawasan bahwa organ pemerintahan dapat melaksanakan ketaatan pada atau berdasarkan undang-undang yang ditetapkan secara tertulis dan pengawasan terhadap keputusan yang meletakkan kewajiban kepada individu; dan (2) penerapan kewenangan sanksi pemerintahan. Pendapat yang dikemukakan Nicolai agaknya hampir senada dengan Ten Berge, seperti dikutip Philipus M. Hadjon, yang menyebutkan bahwa instrumen penegakan hukum administrasi meliputi pengawasan dan penegakan sanksi. Pengawasan merupakan langkah preventif untuk memaksakan kepatuhan, sedangkan penerapan sanksi merupakan langkah represif untuk memaksakan kepatuhan.⁴⁹

E. Tinjauan tentang Perlindungan Konsumen

Prinsip perlindungan hukum bagi rakyat di Indonesia adalah prinsip pengakuan dan perlindungan terhadap harkat dan martabat manusia yang bersumber pada Pancasila dan prinsip negara hukum yang berdasarkan Pancasila. Pengakuan dan perlindungan terhadap

⁴⁸ Ridwan HR. Ibid. Hal. 295

⁴⁹ Ridwan, HR. Ibid. Hal. 296

harkat dan martabat manusia dikatakan bersumber pada Pancasila, karena pengakuan dan perlindungan terhadapnya secara instrinsik melekat pada Pancasila dan seyogianya memberi warna dan corak serta isi negara hukum yang berdasarkan Pancasila.⁵⁰

Pada masa kini fungsi dan peran negara terhadap masyarakatnya bukan hanya sekedar menjaga ketertiban dan keamanan tetapi lebih luas dari itu yaitu memberikan kesejahteraan kepada masyarakat; atau dikenal juga dengan negara kesejahteraan.

Dalam melaksanakan konsep negara kesejahteraan ini, perlindungan bagi warga negara baik sebagai individu maupun sebagai kelompok merupakan sisi yang penting, karena tanpa ada perlindungan yang menimbulkan rasa aman bagi rakyat tidak mungkin tercapai suatu kesejahteraan bagi masyarakat.

Dalam menjalankan tugasnya untuk mencapai tujuan dari negara kesejahteraan, pemerintah Indonesia (aparatur pemerintah) harus menjaga segala tindakannya agar selalu berada di bawah naungan ketentuan hukum yang berlaku, karena itu setiap campur tangan penguasa harus diberi bentuk hukum, hal ini bertujuan untuk:

1. menjaga ketertiban masyarakat
2. mengatur kehidupan masyarakat
3. mencegah atau menyelesaikan sengketa/konflik
4. untuk menegakkan keamanan dan ketertiban.⁵¹

Perlindungan bagi masyarakat ini berdimensi banyak, salah satunya adalah perlindungan hukum. Apabila dikaitkan dengan keseluruhan individu dalam masyarakat yang secara sendiri sebagai konsumen, perlindungan konsumen merupakan bagian dari

⁵⁰ Hadjon, Philipus M. *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia*. Surabaya: PT Bina Ilmu, 1987. Hal. 20

⁵¹ Anggriani, Jum. *Op.cit*, hal. 42

pembangunan secara keseluruhan. Dengan demikian merupakan suatu kewajiban yang tidak dapat dihindarkan bagi negara untuk selalu berupaya memberikan perlindungan kepada konsumen. Dilihat dari hubungan konsumen secara individual dengan produsen (atau turunannya) merupakan hubungan perdata. Oleh karenanya perlindungan konsumen lebih sering dilihat dari segi hukum perdata seperti masalah ganti rugi. Pemikiran demikian tidaklah benar karena, dalam perlindungan konsumen merupakan juga kewajiban pemerintah maka peranan pemerintah dalam menerapkan sanksi pidana dan administratif, sangatlah penting.⁵²

Hukum perlindungan konsumen dewasa ini mendapat cukup perhatian karena menyangkut aturan-aturan guna mensejahterakan masyarakat, bukan saja masyarakat selaku konsumen saja yang mendapat perlindungan, namun pelaku usaha juga mempunyai hak yang sama untuk mendapat perlindungan, masing-masing ada hak dan kewajiban. Pemerintah berperan mengatur, mengawasi, dan mengontrol, sehingga tercipta sistem yang kondusif saling berkaitan satu dengan yang lain dengan demikian tujuan menyejahterakan masyarakat secara luas dapat tercapai.⁵³

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Kalimat yang menyatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, diharapkan sebagai benteng untuk

⁵² H. Toto Tahir, Kemungkinan Gugatan Class Action dalam Upaya Perlindungan Hukum pada Era Perdagangan Bebas. Penerbit Mandar Maju, Bandung, 2000.

⁵³ Kristiyanti, Celina Tri Siwi. Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: Sinar Grafika, 2011. Hlm. 1

meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan konsumen.⁵⁴

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Selanjutnya, untuk mempertegas makna dari barang dan/atau jasa yang dimaksudkan, Undang-undang juga memberikan definisi dari barang dan jasa sebagai berikut:

Barang adalah “setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen”, dan jasa adalah “setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen”.

Berkaitan dengan istilah barang dan/atau jasa, sebagai pengganti terminologi tersebut digunakan kata produk. Saat ini “produk” sudah berkonotasi barang atau jasa. Semula kata produk hanya mengacu pada pengertian barang.

UUPK tidak menjelaskan perbedaan istilah “dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan”. Sementara pada pengertian “disediakan bagi masyarakat” menunjukkan jasa itu harus ditawarkan kepada masyarakat. Artinya, harus lebih dari satu orang. Jika demikian halnya, layanan yang bersifat khusus (tertutup) dan individual, tidak tercakup dalam pengertian tersebut. Kata-kata “ditawarkan kepada masyarakat” itu harus ditafsirkan sebagai bagian dari suatu transaksi konsumen. Artinya, seseorang yang karena kebutuhan mendadak lalu harus menjual rumahnya kepada orang lain, tidak dapat dikatakan perbuatannya itu sebagai transaksi konsumen.

⁵⁴ Ahmadi Miru, dan Sutarman Yodo. Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: Rajawali Pers, 2011. Hlm.1

Si pembeli tidak dapat dikategorikan sebagai “konsumen” menurut UUPK.⁵⁵

Istilah “perlindungan konsumen” berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.⁵⁶

Hak konsumen sebagaimana tertuang dalam Pasal 4 UU No. 8

Tahun 1999 adalah sebagai berikut:

- a. Hak atas kenyamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

⁵⁵ Kristiyanti, Celina Tri Siwi. Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: Sinar Grafika, 2011. Hlm. 29

⁵⁶ Ibid. Hlm. 30

Dari sembilan butir hak konsumen di atas, terlihat bahwa masalah kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Barang dan/atau jasa yang penggunaannya tidak memberikan kenyamanan, terlebih lagi yang tidak aman atau membahayakan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk diedarkan dalam masyarakat.

Selanjutnya, untuk menjamin bahwa suatu barang dan/atau jasa dalam penggunaannya akan nyaman, aman maupun tidak membahayakan konsumen penggunanya, maka konsumen diberikan hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dikehendakinya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Jika terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi sampai ganti rugi.⁵⁷

Menurut Ahmadi Miru, hak-hak konsumen secara garis besar dapat dibagi dalam tiga hak yang menjadi prinsip dasar, yaitu:

1. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan;
2. Hak untuk memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga yang wajar; dan
3. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi;

Oleh karena ketiga hak/prinsip dasar tersebut merupakan himpunan beberapa hak konsumen sebagaimana diatur dalam UUPK,

⁵⁷ Gunawan Widjaja & Ahmad Yani. Op.cit. Hlm. 30

maka hal tersebut sangat esensial bagi konsumen, sehingga dapat dijadikan/merupakan prinsip perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia.

Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen yang disebutkan di atas harus dipenuhi, baik oleh pemerintah maupun oleh produsen, karena pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian konsumen dari berbagai aspek.⁵⁸

Adapun mengenai kewajiban konsumen dijelaskan dalam Pasal 5, yakni:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

F. Tinjauan tentang Pengawasan

1. Tinjauan Umum tentang Pengawasan

Dalam suatu negara hukum, pengawasan terhadap tindakan pemerintah dimaksudkan agar pemerintah dalam menjalankan aktivitasnya sesuai dengan norma-norma hukum, sebagai suatu upaya preventif, dan juga dimaksudkan untuk mengembalikan pada situasi sebelum terjadinya pelanggaran norma-norma hukum, sebagai suatu upaya represif. Di samping itu, yang terpenting adalah bahwa

⁵⁸ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. Op,cit. Hlm. 47

pengawasan ini diupayakan dalam rangka memberikan perlindungan hukum bagi rakyat.

a). Pengertian Pengawasan

Victor M Situmorang dan Jusuf Juhir (1998, 21) mengemukakan pengertian pengawasan adalah setiap usaha dan tindakan dalam rangka untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan tugas yang dilaksanakan menurut ketentuan dan sasaran yang hendak dicapai.⁵⁹

Pengertian pengawasan menurut Sujamto (1986, 19-20) adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas atau kegiatan, apakah sesuai yang semestinya atau tidak. Sujamto ingin mengembalikan pengertian pengawasan ini kepada kata dasarnya dalam bahasa Indonesia, yaitu awas yang berarti “mampu mengetahui secara cermat dan seksama”. Jadi tujuan pengawasan hanyalah untuk mengetahui secara cermat dan seksama kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawasi itu. Kata “yang semestinya” dalam pengertian di atas adalah tolok ukur yang mengandung tiga segi yaitu: sesuai dengan rencana yang ditetapkan, sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan ketentuan lain yang berlaku serta memenuhi prinsip-prinsip daya guna (efisiensi) dan hasil guna (efektifitas).⁶⁰

b). Tujuan Pengawasan

Tujuan pengawasan adalah ⁶¹ :

1. Sebagai suatu tindakan pencegahan, agar tidak terjadi sesuatu yang tidak diinginkan, jadi pengawasan itu tidak harus setelah terjadinya atau adanya dugaan akan terjadi suatu tindak pidana atau pelanggaran.
Contoh: pengawasan terhadap perusahaan atau proses produksi yang dapat menghasilkan limbah yang membahayakan bagi kesehatan manusia.
2. Untuk mengetahui terjadinya pelanggaran-pelanggaran terhadap peraturan-peraturan yang telah dibuat oleh administrasi negara. Untuk itulah dipekerjakan pegawai-pegawai yang bertugas sebagai pengawas.

⁵⁹ Jum Anggriani. Hukum Administrasi Negara, Yogyakarta; Graha Ilmu, 2012. Hlm. 78

⁶⁰ Jum Anggriani. Ibid. Hal 78-79

⁶¹ Ibid. Hal 201

Tujuan pengawasan menurut Victor M. Situmorang dan Jusuf Juhir (1998, 27) yaitu :

1. Menjamin ketetapan pelaksanaan sesuai dengan rencana, kebijaksanaan dan perintah.
2. Menertibkan koordinasi kegiatan-kegiatan
3. Mencegah pemborosan dan penyelewengan
4. Menjamin terwujudnya kepuasan masyarakat atas barang dan jasa yang dihasilkan.
5. Membina kepercayaan terhadap kepemimpinan organisasi.

Alasan dilakukan pengawasan menurut Philipus Hadjon adalah sebagai berikut ⁶²:

- a. Koordinasi: mencegah atau mencari penyelesaian konflik/perselisihan kepentingan, misalnya diantara kabupaten-kabupaten.
- b. Pengawasan kebijaksanaan: kontrol atas kebolehan dan kualitas teknis pengambilan keputusan dan tindakan-tindakan aparat pemerintah yang lebih rendah.
- c. Pengawasan kualitas: kontrol atas kebolehan dan kualitas teknis pengambilan keputusan dan tindakan-tindakan aparat pemerintah yang lebih rendah.
- d. Alasan-alasan keuangan: peningkatan kebijaksanaan yang tepat dan seimbang dari aparat pemerintah yang lebih rendah.
- e. Perlindungan hak dan kepentingan warga: dalam situasi tertentu mungkin diperlukan suatu perlindungan khusus untuk kepentingan dari seorang warga.

Kegunaan dari pengawasan:

- 1) Untuk mendukung penegakan hukum (handhaving)
- 2) Warga masyarakat dapat menilai bahwa penguasa memang sungguh-sungguh menegakkan peraturan perundang-undangan.
- 3) Para pegawai yang bertugas melakukan pengawasan dapat melalui penerangan (penyuluhan), anjuran (bujukan), peringatan dan nasehat.

Untuk mengetahui terjadinya pelanggaran terhadap peraturan yang telah dibuat oleh Badan/Pejabat TUN, maka diperlukan adanya

⁶² Ibid. Hal. 79

pengawasan dari pegawai TUN yang ditunjuk agar peraturan itu dapat berlaku efektif. Sehingga jika terjadi pelanggaran dapat langsung ditindak dengan mengadakan pengusutan dan penyidikan.

Bagi pengadaan pengawasan atau kontrol itu sendiri tidak perlu terdapat dugaan terjadinya suatu perbuatan pidana. Suatu pengawasan secara pengujian yang disertai contoh (*steekproef*) merupakan hal yang dapat terpikirkan dengan baik.⁶³

Pengawasan (control) dari pegawai-pegawai yang telah ditunjuk ini sangat penting untuk penegakan peraturan. Selain itu pegawai-pegawai itu juga harus melakukan penerangan-penerangan, penyuluhan-penyuluhan, anjuran-anjuran, peringatan dan nasehat untuk mencegah terjadinya pelanggaran dari masyarakat. Contoh: pengawasan yang ditujukan kepada perusahaan-perusahaan, proses-proses produksi dan transportasi (pengangkutan), karena banyak peraturan perundang-undangan yang terkait dengan itu.⁶⁴

c). Macam-macam Pengawasan

1. *Pengawasan Langsung dan Pengawasan Tidak Langsung*

Pengawasan langsung adalah pengawasan yang langsung dilakukan oleh pemimpin dengan mengamati, meneliti, memeriksa dan mengecek sendiri dan menerima laporan langsung dari pelaksana di

⁶³ Hadjon, Philipus M, dkk. Pengantar Hukum Administrasi Indonesia. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, Cetakan 10, 2008. Hal. 248

⁶⁴ Jum Anggriani. Op.cit. Hlm 202

tempat pekerjaan itu berlangsung. Hal ini dilakukan dengan cara inspeksi.

Pengawasan tidak langsung adalah pengawasan yang dilakukan dengan mempelajari hasil dari laporan-laporan atau dokumen-dokumen yang diterima dari pelaksanaan baik secara lisan atau tulisan. Dokumen-dokumen itu antara lain adalah ⁶⁵:

- a. Laporan dari pelaksanaan pekerjaan, baik laporan berkala ataupun laporan insidental.
- b. Laporan hasil pemeriksaan (LHP) yang diperoleh dari perangkat pengawasan yang lain.
- c. Surat-surat pengaduan
- d. Berita atau artikel di media massa
- e. Dokumen-dokumen lainnya. (Sujamto, 1986, 77)

2. *Pengawasan Preventif dan Pengawasan Represif*

1) Pengawasan Preventif

Pengawasan preventif adalah pengawasan yang dilakukan sebelum sebuah Perda diberlakukan atau ditetapkan. Jadi menurut pengawasan ini, suatu perda hanya dapat berlaku apabila disahkan oleh pejabat yang berwenang mengesahkannya. Pengawasan preventif ini hanya dilakukan terhadap perda yang berisi atau yang mengatur materi-materi tertentu, yaitu materi-materi yang dianggap penting yaitu yang menyangkut kepentingan-kepentingan besar terutama bagi Daerah dan penduduknya.

Menurut Sujamto, pengertian pengawasan preventif adalah: pengawasan yang dilakukan sebelum pelaksanaan, hal ini berarti

⁶⁵ Ibid. Hal. 80

pengawasan telah dilakukan sejak masih menjadi rencana. Melalui pengertian ini dapat dilihat bahwa pengawasan preventif dimaksudkan untuk menghindari terjadinya kekeliruan yang mungkin terjadi.⁶⁶

2) Pengawasan Represif

Pengawasan represif adalah pengawasan yang dilakukan setelah pekerjaan atau suatu kegiatan dilaksanakan. Pengawasan represif dilaksanakan dalam bentuk penangguhan, penundaan dan pembatalan. Karenanya pengawasan represif dimaksudkan untuk memperbaiki jika telah terjadi kekeliruan.

Menurut Bagir Manan (dalam Sujamto, 1986:65), pengawasan represif itu: bersifat negatif, artinya hanya sebagai reaksi atas suatu keputusan daerah yang sudah mempunyai kekuatan hukum mengikat, dengan demikian tidak mempengaruhi kebebasan berprakarsa atau berinisiatif. Selain itu, pelaksanaannya hanya terpusat pada satu tangan yang akan memudahkan untuk merumuskan patokan-patokan sehingga akan lebih efisien.⁶⁷

Paulus E. Lotulung mengemukakan beberapa macam pengawasan dalam hukum administrasi negara, yaitu bahwa ditinjau dari segi kedudukan dari badan/organ yang melaksanakan kontrol itu terhadap badan/organ yang dikontrol, dapatlah dibedakan antara jenis kontrol intern dan kontrol ekstern. Kontrol *intern* berarti bahwa pengawasan itu dilakukan oleh badan yang secara organisatoris/struktural masih termasuk dalam lingkungan pemerintah sendiri, sedangkan kontrol *ekstern* adalah pengawasan yang dilakukan oleh organ atau lembaga-lembaga yang secara organisatoris/struktural berada di luar pemerintah. Ditinjau dari segi

⁶⁶ Jum Anggriani. Ibid. Hal. 81

⁶⁷ Jum Anggriani. Ibid. Hal. 81

waktu dilaksanakannya, pengawasan atau kontrol dibedakan dalam dua jenis, yaitu kontrol *a-priori* dan kontrol *a-posteriori*. Kontrol *a-priori* terjadi bila pengawasan itu dilaksanakan sebelum dikeluarkannya keputusan atau ketetapan pemerintah, sedangkan kontrol *a-posteriori* terjadi bila pengawasan itu baru dilaksanakan sesudah dikeluarkannya keputusan atau ketetapan pemerintah. Selain itu, kontrol dapat pula ditinjau dari segi objek yang diawasi yang terdiri dari kontrol dari segi hukum (*rechtmatigheid*) dan kontrol dari segi kemanfaatan (*doelmatigheid*). Kontrol dari segi hukum dimaksudkan untuk menilai segi-segi atau pertimbangan yang bersifat hukumnya saja (segi legalitas), yaitu segi *rechtmatigheid* dari perbuatan pemerintah, sedangkan kontrol dari segi kemanfaatan dimaksudkan untuk menilai benar tidaknya perbuatan pemerintah itu dari segi atau pertimbangan kemanfaatannya.⁶⁸

2. Pengawasan Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dalam Pasal 30 UUPK, yaitu sebagai berikut:

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh menteri dan/atau menteri teknis yang terkait.
- (3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (4) Apabila pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada menteri dan menteri teknis.

⁶⁸ Ridwan, HR. op.cit., hal. 296-297

- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Seperti terlihat dalam pasal tersebut, pemerintah disertai tugas melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya. Sementara pengawasan oleh masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat, selain tugas yang sama dengan apa yang menjadi tugas pemerintah di atas, juga disertai tugas pengawasan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.

Ayat 4 dari pasal tersebut juga menentukan bahwa, apabila pengawasan oleh masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen swadaya Masyarakat ternyata mendapatkan hal-hal yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ini berarti, untuk mengetahui ada atau tidaknya suatu barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang beredar di pasar, pemerintah sepenuhnya menyerahkan dan menanti laporan masyarakat dan/atau Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat, untuk kemudian diambil tindakan.

Penjelasan ayat (3) menyatakan bahwa pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan atas barang dan/atau jasa yang beredar di pasar dengan cara penelitian, pengujian, dan/atau survei. Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktek dunia usaha.

Dihubungkan dengan penjelasan ayat 3 yang menentukan bahwa pengawasan dilakukan dengan cara penelitian, pengujian, dan/atau survei, terhadap aspek yang meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan oleh ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktekdunia usaha, menuntut upaya pemberian pemahaman dan peningkatan kesadaran terhadap apa yang menjadi hak-haknya menjadi sangat penting. Upaya dimaksudkan ini, bukanlah suatu hal yang mudah dilakukan jika dihubungkan dengan kondisi masyarakat (konsumen) pada umumnya sekarang ini, khususnya tingkat pendidikan yang masih rendah yang sekaligus mempengaruhi tingkat kesadaran hukumnya. Demikian pula dengan kesibukan masing-masing anggota masyarakat yang kadang menimbulkan sikap acuh tak acuh atas persoalan yang ada, dan baru akan bertindak misalnya mengadukan kepada pihak yang berwenang (pemerintah) setelah persoalan yang tidak dikehendaki-seperti keracunan akibat suatu produk tidak layak konsumsi-menimpa diri dan/atau anggota keluarganya. Satu-satunya pihak yang diharapkan dapat melaksanakan tugas pengawasan sesuai harapan pasal 30 ini, adalah Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat, hanya saja untuk maksud pengawasan dengan cara penelitian pengujian, dan/atau survei, terhadap pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain menuntut biaya yang diperlukan untuk maksud ini.⁶⁹

⁶⁹ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. *Op.cit.*Hlm. 184-186

3. Pengawasan yang dilaksanakan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

Pemerintah adalah pemegang mandat politik untuk menjamin mutu pelayanan dan barang yang beredar di masyarakat serta mencegah bahaya apapun terhadap bahan yang dikonsumsi publik. Pemerintah melalui Departemen Kesehatan dan Badan POM menetapkan standar dan parameter mutu dan keamanan bahan apapun termasuk bahan obat herbal yang dikonsumsi oleh masyarakat.⁷⁰

Konsumen berhak mendapatkan keamanan dari barang dan jasa yang ditawarkan kepadanya. Produk barang dan jasa itu tidak boleh membahayakan jika dikonsumsi sehingga konsumen tidak dirugikan baik secara jasmani dan rohani. Oleh sebab itu, pemerintah selayaknya mengadakan pengawasan secara ketat. Pemerintah juga bertugas untuk mengawasi berjalannya peraturan serta undang-undang tersebut dengan baik. Untuk itu pada tahun 2000 Pemerintah Indonesia membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia yang selanjutnya disebut BPOM berdasarkan Keputusan Presiden No.166 dan No.173 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Wewenang, Struktur Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

⁷⁰ Saifuddin, Aziz; Rahayu, Viesa; Teruna, Hilwan Yuda, 2011, Standardisasi Bahan Obat Alam, Graha Ilmu, Yogyakarta.

Tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan mempunyai lingkup yang luas dan kompleks, menyangkut kepentingan dan hajat hidup rakyat banyak dengan sensitifitas publik yang tinggi serta berimplikasi luas pada keselamatan dan kesehatan konsumen. Untuk itu pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat, tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistematis, mulai dari kualitas bahan yang digunakan, cara-cara produksi, distribusi, penyimpanan, sampai produk tersebut siap dikonsumsi oleh masyarakat. Sejalan dengan kebijakan pasar global, pengawasan harus dilakukan mulai dari produk masuk di *entry point* sampai beredar di pasar. Pada seluruh mata rantai tersebut harus ada sistem yang memiliki mekanisme yang dapat mendeteksi kualitas produk sehingga secara dini dapat dilakukan pengamanan jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar, kontaminasi dan hal-hal lain yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

Untuk menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan tersebut diperlukan institusi dengan infrastruktur pengawasan yang kuat, memiliki integritas dan kredibilitas profesional yang tinggi serta memiliki kewenangan untuk melaksanakan penegakan hukum, maka pemerintah memberi mandat kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan tugas tersebut.⁷¹

a. Tugas Pokok dan Fungsi⁷²:

Penyelenggaraan upaya pengawasan Obat dan Makanan mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi), pengambilan contoh produk di lapangan, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengujian laboratorium dari contoh produk yang diambil di lapangan, hingga ke penyelidikan dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.

⁷¹ Laporan Tahunan 2011 Badan POM. Hal. 24-25

⁷² Laporan Akuntabilitas Kinerja (Lakip) 2011 Badan POM. Hal. 1-2

Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 64 tahun 2005 tentang Perubahan Keenam atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, maka kedudukan, tugas pokok dan fungsi Badan POM adalah sebagai berikut :

1. Kedudukan

- a. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah Lembaga Pemerintah Non Departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas Pemerintah tertentu dari Presiden.
- b. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden.
- c. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan.
- d. BPOM dipimpin oleh Kepala.

2. Tugas Pokok

BPOM mempunyai tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3. Fungsi

Dalam melaksanakan tugas tersebut, Badan POM menyelenggarakan fungsi:

- a. pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
- c. koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.
- e. penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku. Mengacu pada model suatu lembaga regulasi yang efektif di tingkat internasional, maka dalam melaksanakan tugas sebagaimana disebut di atas Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsinya yang mencakup pengawasan *full spectrum*, melalui berbagai kegiatan sebagai berikut ⁷³:

- a. Penyusunan kebijakan, pedoman dan standar;
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang Obat dan Makanan berdasarkan Cara-cara Produksi yang Baik;
- c. Penilaian produk sebelum beredar (*pre market evaluation*) terhadap persyaratan keamanan terhadap tubuh manusia, manfaat bagi kesehatan, dan mutunya;
- d. Pengamatan produk setelah beredar (*Post marketing vigilance*) melalui sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi/ritel;
- e. Penilaian (*pre-review*) dan pemantauan (*pasca-audit*) iklan dan promosi produk;
- f. Riset untuk mendukung kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan;
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi masyarakat utamanya peringatan publik (*public warning*).
- h. Penyidikan dan penegakan hukum;

Penyesuaian organisasi dan tata kerja Badan POM dilakukan berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4231 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan POM Nomor: 02001/SK/KB POM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Penyesuaian juga terjadi dengan terbitnya Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaksanaan tugas pokok dan fungsi sebagaimana tersebut

⁷³ Laporan Tahunan 2011 Badan POM. Hal. 13-14

di atas, dilakukan oleh unit-unit Badan Pengawas Obat dan Makanan di pusat, maupun oleh Balai Besar/ Balai POM yang ada di seluruh Indonesia.

b. Visi dan Misi

Sesuai dengan tugas pokok dan fungsi serta melihat dinamika lingkungan strategis yang telah dilakukan analisis situasinya, maka segenap jajaran Badan POM bercita-cita menjadikan Badan POM sebagai institusi sebagaimana yang dinyatakan dalam visi sebagai berikut ⁷⁴:

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang inovatif, kredibel dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat.

Visi tersebut tertuang dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.04.01.21.11.10.10509 tanggal 3 November 2010. Pernyataan visi Badan POM tersebut disesuaikan dengan tuntutan yang berkembang di bidang pengawasan obat dan makanan.

Untuk menjabarkan visi yang telah ditetapkan tersebut, Badan POM telah pula menetapkan misi yang harus diembannya, dan dituangkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.04.01.21.11.10.10509 tanggal 3 November 2010, yaitu :

- 1. Melakukan pengawasan pre-market dan post-market berstandar internasional*
- 2. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten*
- 3. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini*
- 4. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan*
- 5. Membangun organisasi pembelajar (Learning Organization)*

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Sistem

⁷⁴ Laporan Tahunan 2011 Badan POM. Hal. 14-15

Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.⁷⁵

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan upaya yang strategis karena selain berdampak pada perlindungan konsumen, juga merupakan unsur penting dalam meningkatkan daya saing mutu produk di pasar lokal, regional maupun global. Peran ganda pengawasan ini sejalan dengan Agenda Meningkatkan Kesejahteraan Masyarakat. Dalam agenda tersebut, kebijakan pembangunan, antara lain diarahkan untuk menghormati, melindungi, dan memenuhi hak-hak masyarakat atas makanan dan kesehatan, di samping hak-hak lainnya.

Menyadari bahwa Obat dan Makanan merupakan unsur penting dalam pencapaian derajat kesehatan yang optimal, sementara konsumen masih dominan dalam penentuan belanja kesehatan karena 70% dari total pembiayaan untuk kesehatan masih bersumber dari dana masyarakat, maka upaya pengawasan Obat dan Makanan yang beredar di pasar memiliki arti penting dalam upaya pencapaian derajat kesehatan yang optimal. Peran perlindungan konsumen terhadap berbagai risiko kesehatan dari produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi ketentuan ini sejalan dengan UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.⁷⁶

Badan POM melaksanakan Sub-sistem pengawasan konsumen sebagai bagian dari SISPOM tiga lapis dari Sub-Sistem pengawasan dari produsen, Sub-Sistem pengawasan konsumen dan Sub-Sistem pengawasan pemerintah/Badan POM. Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan

⁷⁵ <http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html> diakses 18 Mei 2012

⁷⁶ Laporan Tahunan 2011 Badan POM. Hlm. 23

peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara menggunakan produk yang benar.⁷⁷

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya BPOM memiliki unit pelaksanaan teknis di daerah-daerah yang tersebar diseluruh wilayah Indonesia, salah satunya adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar yang selanjutnya di sebut BBPOM Makassar. Sesuai Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 05018/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan pasal 2 yaitu: “Unit pelaksanaan teknis di lingkungan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, keamanan pangan dan bahan berbahaya.”

Dari ketentuan pasal diatas jelas bahwa Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) mempunyai tugas dalam memberikan pembinaan dan pengawasan dan mengontrol produk-produk obat tradisional yang dikonsumsi langsung oleh konsumen, BBPOM mempunyai kewenangan untuk menentukan produksi obat tradisional apa yang boleh diproduksi dan dikonsumsi oleh konsumen serta mempunyai hak dalam memberikan sanksi kepada pelaku usaha industri-industri yang memproduksi obat tradisional yang

⁷⁷ Info POM. Badan POM RI. Vol.9, No.3. Mei 2008. Hlm. 1

berbahaya bagi konsumen, sehingga kepentingan konsumen dapat terlindungi yaitu mengkonsumsi obat tradisional yang aman dan memenuhi syarat bagi kesehatan.

Upaya untuk menjamin mutu dan keamanan obat tradisional harus dilakukan sejak awal proses pembuatan obat tradisional, mulai dari pemilihan dan penggunaan simplisia, seluruh proses produksi sampai produk-produk tersebut beredar di masyarakat. Produsen obat tradisional memiliki tanggung jawab yang besar atas mutu dan keamanan semua produk yang dipasarkan kepada masyarakat. Produsen atau industri obat tradisional di Indonesia pada umumnya memiliki sistem internal yang dapat memantau dan mengawasi mutu produknya sejak awal proses sampai produk tersebut beredar di masyarakat. Selain itu Pemerintah melalui Badan POM akan melakukan pengawasan secara sistematis mulai dari proses produksi, evaluasi mutu, keamanan dan khasiat pada sistem registrasi sampai pada pengambilan sampel produk di peredaran untuk dilakukan pengujian laboratorium. Dalam konteks untuk jaminan mutu ini telah ditetapkan logo untuk masing-masing kategori obat tradisional baik berupa jamu, obat herbal terstandar, maupun fitofarmaka.⁷⁸

Dalam prakteknya, BPOM adalah satu-satunya badan yang memiliki kewenangan untuk penegakan hukum di bidang pengawasan produk makanan, minuman, obat, obat tradisional, NAPZA (Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif lainnya) dan kosmetik. Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM tersebut secara tidak langsung juga memberikan peran perlindungan konsumen, yang dalam hal ini adalah konsumen produk obat tradisional mengingat semakin maraknya produk obat tradisional tanpa izin edar yang beredar secara ilegal di pasaran di seluruh nusantara.

Untuk itulah Badan POM bekerjasama dengan pihak yang terkait secara berkesinambungan melakukan pengawasan yang antara lain

⁷⁸ Hendri Wasito. Obat Tradisional Kekayaan Indonesia. Graha Ilmu. Yogyakarta. 2011. Hlm. 14

dilakukan melalui inspeksi pada sarana distribusi serta pengawasan produk di peredaran dengan cara sampling dan pengujian laboratorium terhadap produk yang beredar. Informasi adanya BKO di dalam obat tradisional juga bisa diperoleh berdasarkan laporan/pengaduan konsumen maupun laporan dari Yayasan Badan Perlindungan Konsumen Nasional (Yabpeknas).

G. Kerangka Pikir

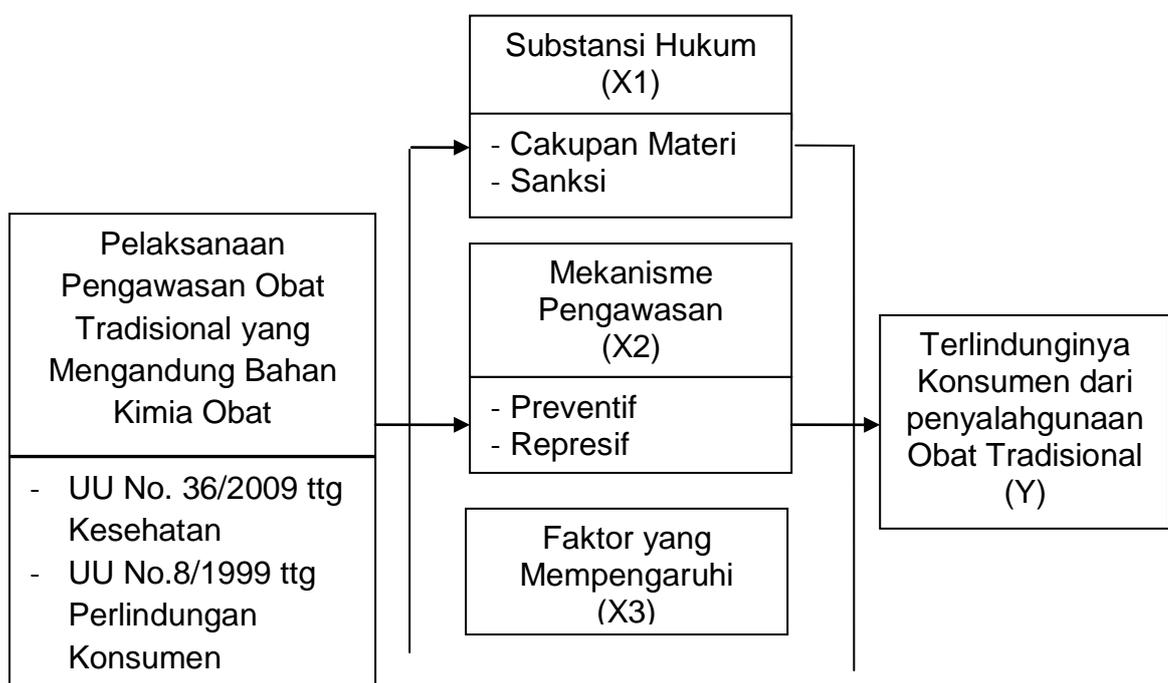
Pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat mengacu kepada substansi hukum Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam upaya melindungi masyarakat dari penyalahgunaan obat tradisional.

Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai lembaga yang diberikan wewenang oleh pemerintah untuk melakukan pengawasan obat dan makanan menyelenggarakan fungsinya yang mencakup pengawasan *full spectrum* melalui berbagai kegiatan, diantaranya kegiatan pengawasan yaitu: penilaian produk sebelum beredar (Pre market evaluation) terhadap persyaratan keamanan terhadap tubuh manusia, manfaat bagi kesehatan, dan mutunya; dan pengamatan produk setelah beredar (Post marketing vigilance) melalui sampling

dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi/ritel. Dalam hal ini mekanisme pengawasan yang dilaksanakan berkaitan dengan teori pengawasan Preventif dan Represif.

Dalam pelaksanaan pengawasan tersebut perlu diperhatikan faktor-faktor yang dapat mempengaruhi pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, yaitu faktor kualitas dan kuantitas SDM, sarana/fasilitas, biaya dan sikap masyarakat, dalam hal ini berhubungan dengan teori Soerjono Soekanto tentang faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum. Faktor-faktor tersebut adalah: faktor hukumnya sendiri, faktor penegak hukum, faktor sarana atau fasilitas, faktor masyarakat, dan faktor kebudayaan.

Berdasarkan uraian di atas, maka kerangka pikir penelitian ini dapat digambarkan seperti berikut :





Gambar 1. Kerangka Pikir Penelitian

H. Definisi Operasional

- a. Substansi Hukum adalah cakupan materi dan sanksi yang mengatur tentang pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, meliputi:
 1. Cakupan Materi adalah isi atau muatan materi peraturan perundang-undangan yang terkait dengan pengawasan peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
 2. Sanksi adalah konsekuensi yang diberikan kepada pelanggar aturan yang terkait dengan pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
- b. Mekanisme pengawasan adalah serangkaian kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM terhadap peredaran produk obat tradisional dalam hal ini obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, yang meliputi:

1. Pengawasan Preventif adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk obat tradisional diedarkan di pasaran, atau sebelum produk mendapat izin edar.
 2. Pengawasan Represif adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk obat tradisional diedarkan.
- c. Faktor-faktor yang mempengaruhi adalah hal-hal yang dapat mempengaruhi pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, yang meliputi:
1. Kuantitas dan kualitas SDM adalah jumlah dan kualitas aparat pengawas yang meliputi tingkat pendidikan dan keahlian yang dimiliki.
 2. Sarana atau fasilitas adalah ketersediaan fasilitas atau peralatan yang digunakan dalam kegiatan pengawasan.
 3. Biaya adalah biaya yang dibutuhkan atau digunakan dalam kegiatan pengawasan
 4. Sikap masyarakat adalah peran serta masyarakat dalam upaya pengawasan yang meliputi pemahaman dan kepedulian masyarakat terhadap keamanan produk obat tradisional
- d. Terlindunginya masyarakat dari penyalahgunaan obat tradisional adalah terhindarnya masyarakat atau konsumen dari kerugian yang timbul akibat mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat serta tercapainya pemenuhan hak-hak konsumen.