

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Manusia adalah makhluk sosial yang secara kodrati tidak dapat hidup sendiri dan akan berinteraksi dengan orang lain untuk memenuhi kebutuhannya. Meskipun manusia dikarunia akal, budi dan kemampuan untuk mempertahankan hidup, namun adanya keterbatasan ruang, waktu, tenaga, kondisi geografis, kebudayaan, dan yang lainnya yang merupakan faktor penghambat bagi manusia untuk bertahan hidup tanpa komunitas.

Sejak dahulu, bangsa Indonesia sudah sangat dikenal dengan kekayaan alamnya dan hal ini merupakan salah satu kebanggaan yang telah diakui oleh bangsa lain. Kekayaan alam di sekitar sebenarnya sedemikian rupa sangat bermanfaat bagi kebutuhan manusia. Namun hal ini belum sepenuhnya digali, dimanfaatkan, atau bahkan dikembangkan. Dengan kekayaan alam yang dimiliki, bangsa Indonesia telah lama mengenal dan menggunakan tanaman berkhasiat obat sebagai salah satu upaya dalam menanggulangi masalah kesehatan.

Pada dasarnya obat tradisional (herbal) telah diterima secara luas di hampir seluruh Negara di dunia. Menurut World Health Organization (WHO), negara-negara di Afrika, Asia dan Amerika Latin menggunakan obat tradisional (herbal) sebagai pelengkap pengobatan primer yang mereka terima. Bahkan di Afrika, sebanyak 80% dari populasi

menggunakan obat herbal untuk pengobatan primer (WHO, 2003). Faktor pendorong terjadinya peningkatan penggunaan obat tradisional di negara maju adalah usia harapan hidup yang lebih panjang pada saat prevalensi penyakit kronis meningkat, adanya kegagalan penggunaan obat modern untuk penyakit tertentu diantaranya kanker, serta semakin luas akses informasi mengenai obat tradisional di seluruh dunia.¹

WHO merekomendasi penggunaan obat tradisional termasuk obat herbal dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama untuk kronis, penyakit degeneratif dan kanker. Hal ini menunjukkan dukungan WHO untuk “back to nature” yang dalam hal yang lebih menguntungkan. Untuk meningkatkan selektivitas pengobatan dan mengurangi pengaruh musim dan tempat asal tanaman terhadap efek, serta lebih dalam memudahkan standarisasi bahan obat maka zat aktif diekstraksi lalu dimurnikan sampai diperoleh zat murni.²

Di Indonesia dari tahun ke tahun terjadi peningkatan produksi obat tradisional. Menurut data Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), sampai tahun 2010 terdapat 2.030 industri obat tradisional yang memiliki izin usaha industri yang terdiri dari 910 industri berskala besar dan 1120 industri berskala kecil. Diperkirakan jumlah total pengusaha jamu di Indonesia telah mencapai 700, namun yang menjadi anggota Gabungan Pengusaha Jamu Indonesia (GPJI) tercatat hanya sekitar 600 pengusaha

¹ <http://www.Google.com>, Suara Karya, *Olahan Makanan dan Minuman*, Serta Kosmetik dan Obat, Selasa 24 Agustus 2010

² <http://www.Google.com>, Husniah, *Bahan Kimia Obat Berbaju Tradisionall*, Selasa 6 Juni 2010/18.30

jamu. Jadi memang sangat sukar bagi GPJI untuk dapat melakukan kontrol terhadap seluruh produksi dan distribusi diluar anggota GPJI.³

Banyaknya variasi sediaan bahan alam, maka untuk memudahkan pengawasan dan perizinan, maka Badan POM mengelompokan dalam sediaan jamu, sediaan herbal terstandar dan sediaan fitofarmaka. Persyaratan ketiga sediaan berbeda yaitu untuk jamu pemakaiannya secara empirik berdasarkan pengalaman, sediaan herbal terstandar bahan bakunya harus distandarisasi dan sudah diuji *farmakologi* secara *eksperimental*, sedangkan sediaan *fitofarmaka* sama dengan obat modern bahan bakunya harus distandarisasi dan harus melalui uji klinik.

Pengertian obat tradisional berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Pasal 1 menyebutkan bahwa : Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara traditional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman dan ketrampilan yang secara turun temurun telah diwariskan dari satu generasi ke generasi berikutnya, dimana setiap generasi mengikuti setiap perkembangan yang ada.

Menurut penelitian masa kini, meskipun obat-obatan tradisional yang pengolahannya masih sederhana (tradisional) dan digunakan secara turun-temurun berdasarkan resep nenek moyang adat-istiadat,

³ Ibid.

kepercayaan, atau kebiasaan setempat, memang bermanfaat bagi kesehatan dan kini digencarkan penggunaannya karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediaannya. Selain itu obat tradisional pada saat ini banyak digunakan karena menurut beberapa penelitian tidak terlalu menyebabkan efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh.

Obat tradisional di Indonesia atau jamu sudah dikenal sejak lama, dan memang mengandung bahan-bahan yang berkhasiat bagi kesehatan manusia, jika isinya benar-benar ramuan tradisional seperti bahan yang diramu dari tumbuh-tumbuhan, hewan maupun bahan mineral alami. Bahkan, sediaan galenik (ekstrak rimpang) yang secara tradisionalpun digunakan untuk pengobatan, misalnya ekstrak temulawak *curcuma xanthorrhiza* berfungsi melindungi hati (*hepato protektor*) bukan menyembuhkan hepatitis karena virus, karena curcuma hanya bersifat anti radang dan bukan antivirus. Buah mengkudu (*Morinda Citrifolia*) yang kandungannya bermanfaat untuk menurunkan asam urat, hipertensi, diabetes, stroke, kanker.⁴

Khasiat alamiah dan kemurnian obat-obatan tradisional seringkali “dinodai” oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab terutama produsen obat tradisional yang hanya mencari keuntungan finansial saja tanpa memperhatikan kemurnian dan resiko dari kandungan obat tradisional. Dari data yang saya peroleh, bahwa dari “public warning” pada

⁴ Ibid

tahun 2010 Badan POM, sebanyak 46 produsen dengan sengaja mencampur kandungan herbal dari obat tradisional dengan obat modern yang secara kimiawi jika dosisnya tidak tepat akan berbahaya. Apalagi jika terjadi interaksi merugikan antara herbal dan bahan kimia obat, baik obat bebas maupun obat daftar G (obat keras yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter). Produsen jamu ada yang mencampurkan satu bahan kimia obat dalam jamunya, tetapi ada pula yang mencampurkan beberapa bahan kimia obat sekaligus.

Pada dasarnya bahan kimia yang ada di dalam jamu biasanya adalah obat sintesis yang ditambahkan. Bahan tambahan yang dimaksud adalah bahan resmi, yang dibedakan dari sediaan resmi, tidak mengandung bahan yang ditambahkan, kecuali secara khusus diperkenankan oleh monografi. Apabila diperkenankan pada penandaan harus tertera nama dan jumlah bahan tambahan tersebut.⁵ Dan pada dasarnya bahan kimia yang dicampurkan ke dalam obat tradisional yang tidak diperkenankan dan dalam produk tidak mencantumkan nama dan jumlah bahan kimia yang ditambahkan.

Jamu efeknya tidak langsung dapat terasa, karena itu banyak penjual agar dianggap jamunya manjur karena efek segera muncul dengan menambahkan obat-obatan tersebut, misalnya jamu penghilang pegal-pegal ditambah obat analgesik (penurun rasa sakit), obat penambah berat

⁵ Departemen Kesehatan RI, 1995, Farmakope Indonesia Edisi IV, Jakarta, Balai Pustaka, hlm. xxii

badan ditambah *kortikosteroid* yang bisa menahan air dalam tubuh hingga orangnya jadi tampak gemuk.

Dalam Bab VIII Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Pasal 39 dan Pasal 40 tentang industri obat tradisional dan Pendaftaran obat tradisional menyatakan:

- 1) Industri obat tradisional /IKOT dilarang memproduksi:
 - a. Segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil *isolasi/sintetik* yang berkhasiat obat
 - b. Obat tradisional buat *supositona, intravagina, tetes mata/sediaan parenteral*
 - c. Obat tradisional bentuk cairan obat dalam yang mengandung *etanol* dengan kadar lebih dari 1%.
- 2) IKOT dilarang memproduksi obat tradisional *lisensi*

Atau dalam Pasal 40 menyatakan bahwa: obat tradisional tidak boleh mengandung bahan lain yang tidak tercantum dalam komposisi sebagaimana yang dilaporkan dalam permohonan pendaftaran.

Selain telah diatur tentang larangan-larangan terhadap obat tradisional seperti yang telah diuraikan di atas, hal mengenai larangan obat tradisional yang mengandung BKO tersebut juga di pertegas dalam “public warning” yang di keluarkan oleh BPOM sendiri yang menyatakan:

1. Badan POM RI senantiasa melakukan pengawasan Obat Tradisional secara komprehensif, termasuk terhadap kemungkinan dicampurnya dengan Bahan Kimia Obat (OT-BKO).
2. Analisis Risiko terhadap temuan hasil pengawasan OT-BKO oleh Badan POM RI dalam kurun waktu 10 tahun menunjukkan kecenderungan sebagai berikut:
 - 2.1. Pada awalnya (2001-2007) temuan OT-BKO menunjukkan *trend* ke arah obat rematik dan penghilang rasa sakit misalnya mengandung Fenilbutason dan Metampiron.
 - 2.2. Sejak tahun 2007 temuan OT-BKO menunjukkan perubahan *trend* ke arah obat pelangsing dan stamina, antara lain mengandung Sibutramin, Sildenafil, dan Tadalafil.
 - 2.3. Sebagian besar hasil temuan pengawasan tersebut merupakan produk ilegal atau tidak terdaftar di Badan POM RI, tetapi mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.
3. Berdasarkan analisis risiko temuan pengawasan OT-BKO tersebut, pengawasan obat tradisional yang beredar pada semester pertama tahun 2010 masih ditemukan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat(BKO) yang dilarang dicampurkan ke dalam obat tradisional sebagaimana terlampir.
4. Kepada masyarakat diserukan agar berhati-hati dan waspada serta tidak mengkonsumsi obat tradisional sebagaimana tercantum dalam

lampiran *public warning*/peringatan ini karena dapat menyebabkan dampak buruk terhadap kesehatan bahkan dapat berakibat fatal.

5. Kepada Balai Besar POM dan Balai POM di seluruh Indonesia telah diperintahkan untuk melakukan penarikan dan pemusnahan obat tradisional sebagaimana tercantum dalam lampiran sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁶

Dari uraian di atas menjelaskan bahwa larangan mengenai penggunaan BKO dalam obat tradisional. Pada dasarnya BPOM telah memberikan peringatan kepada masyarakat luas agar berhati-hati dalam mengkonsumsi obat tradisional. Selain itu BPOM sendiri telah melakukan penarikan dan pemusnahan terhadap produk obat tradisional yang mengandung BKO.

Dari larangan yang diatur di atas, maka BKO sudah dinyatakan bahwa dilarang untuk dicampurkan dalam obat tradisional. Namun pada dasarnya BKO itu tidak dilarang penggunaannya apabila digunakan atau dicampurkan ke dalam obat kimia (obat modern). Apabila dilihat dari pengertian obat tradisional itu sendiri bahwa unsur-unsur (bahan) dari obat tradisional adalah bahan alami sehingga tidak diperbolehkan mencampurkan bahan kimia tambahan ke dalam obat tradisional.

Bahan Kimia Obat adalah kategori obat keras. Biasanya, di dalam obat ada takaran atau dosis karena kalau obat-obat itu lebih dari dosis

⁶ <http://www.pom.go.id>, BPOM, *Public Warning Tentang Obat tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat*, 13 Agustus 2010

tertentu maka akan berdampak pada kesehatan. Apabila masyarakat mengkonsumsi obat tradisional atau jamu yang mengandung BKO tersebut akan mengalami risiko gangguan kesehatan serius terutama pada lambung, lever, ginjal, dan hati, bahkan bisa berujung pada kematian. Selain itu bahan kimia obat juga mengandung efek *Sildenafil* yang bisa terjadi yaitu sakit kepala, dispepsia, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, radang hidung, nyeri dada hingga kematian. Sedangkan pada Tadalafil dapat menyebabkan nyeri otot, nyeri punggung, kehilangan potensi seks permanen, menurunkan tekanan darah, hingga stroke.⁷

Salah satu persoalan yang sering muncul ke permukaan adalah ditemukannya obat tradisional yang mengandung BKO. Hal ini didukung dengan adanya data dari Balai Besar POM di Yogyakarta tentang frekuensi kasus keracunan yang terjadi pada tahun 2010 terutama akibat obat ada sebanyak 86 kasus sedangkan khusus obat tradisional yang mengandung BKO ada 7 kasus keracunan yang terjadi.⁸

Bukan yang pertama kali Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) menarik obat tradisional dari peredaran. Seperti halnya yang baru-baru ini terjadi tepatnya pada tanggal 6 Oktober 2010, sebanyak 21 macam obat tradisional dan suplemen berkhasiat menambah stamina pria ditarik dari peredaran. Berdasarkan temuan BPOM dalam 10 tahun

⁷ <http://www.wordtprees.com>, Solehudin, *Makanan Sehari-hari Kita Menebar Maut*, 29 Agustus 2010

⁸ Buku Laporan Tahunan 2010 BBPOM Yogyakarta, hlm. 35

terakhir, obat-obat tradisional yang sering kali mengandung BKO adalah obat diet, obat kuat, obat rematik, dan obat penghilang rasa sakit.

Obat-obat tersebut mengandung BKO(bahan kimia obat) yang penggunaannya harus dalam pengawasan sehingga tidak dapat digunakan tanpa takaran sesuai standar yang diizinkan. BPOM menilai, jika obat tradisional menggunakan BKO biasanya tidak memenuhi syarat takaran yang ditentukan, bahkan cenderung dosis tinggi. Jika dikonsumsi, itu dapat berdampak buruk bagi kesehatan, bahkan kematian. BKO yang digunakan di antaranya *sildenafil sitrat, natrium diklofenak, sibutramin hidroklorida, siproheptadin, asam mefenamat, prednison, metampiron, teofilin, dan parasetamol, antalgin, fenilbu-tason, CTM, tadaJaSl, dan gilbenklamida.*⁹

Sebagai akibat dari penggunaan zat-zat berbahaya tersebut di atas, banyak ditemukan kasus keracunan dan bahkan menimbulkan korban jiwa. Salah satunya kasus yang terjadi di Yogyakarta, yaitu ;

Pak Jazzy pensiunan pegawai negeri (bukan nama sebenarnya) menderita rasa sakit di persendian kakinya disertai dengan rasa panas dan bengkak. Sahabatnya menawari jamu penghilang rasa sakit yang dapat mengendalikan asam uratnya. Harganya relatif murah, kata temannya jamu ini sangat manjur. Sekali minum asam uratnya rontok deh katanya bersemangat. Benar saja, baru mengkonsumsi dua hari, penyakitnya langsung “sembuh”! Hebat sekali ini pikirnya. Obat allururinol yang dikonsumsi selama seminggu tidak ada artinya dibandingkan dengan jamu

⁹ Husniah,op.cit.

asam urat ini katanya. Celakanya, tiga minggu kemudian Pak Jazzy mulai mengeluh pinggangnya sakit, kakinya lemah dan kencingnya susah. Gejala ini justru membuat pak Jazzy lebih bersemangat minum jamu tersebut, agar keluhan baru tersebut segera hilang. Namun penyakitnya malah bertambah parah. Ia jadi sulit bangun pagi, kedua kakinya bengkak dan susah digerakkan, matanya sembab setiap bangun tidur. Hasil pemeriksaan dokter, ditunjang pemeriksaan laboratorium sangat mengejutkan, pak Jazzy mengalami gagal ginjal.¹⁰

Keadaan ini menimbulkan keresahan di kalangan masyarakat sebagai konsumen, karena hak-haknya telah dilanggar. Posisi konsumen yang lemah semakin melemah. Hal ini juga dikarenakan kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah, rendahnya pengetahuan masyarakat dan minimnya informasi yang benar, jelas dan jujur dari pelaku usaha terhadap hasil produksi obat tradisional yang dipasarkan.

Pada dasarnya penggunaan BKO yang sering digunakan oleh pelaku usaha setidaknya dipicu oleh 2 (dua) hal,¹¹ yakni yang pertama karena peredaran BKO di Indonesia masih sangat bebas, sehingga siapa saja mudah membeli atau menjualnya. Didukung pula dengan harga yang lebih murah sehingga para pelaku usaha tertarik menggunakan BKO dan untung yang diperoleh lebih besar pula.

¹⁰ Ibid.

¹¹ [Hhttp:// www.google.com](http://www.google.com) , Hani, *Bahaya Bahan Kimia Dan Pengawet*, 29 November 2010

Pemicu kedua adalah pada umumnya pelaku usaha /penjual tidak berani menanggung resiko rugi apabila produk yang dihasilkan tidak habis terjual. Oleh karena itu pelaku usaha memakai BKO ke dalam obat tradisional. Artinya pelaku usaha dituntut untuk bersaing mendapatkan konsumen/pembeli dengan biaya yang sedikit, sehingga motif ekonomipun tercapai, mesipun produk yang dihasilkan tidak layak dikonsumsi.

Pemerintah juga telah membentuk Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga yang berwenang melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan baik yang akan beredar maupun yang beredar sebagai salah satu upaya untuk mengantisipasi tindakan buruk pelaku usaha yang pada kenyataannya pelaku usaha lepas dari tanggungjawabnya dan tidak mau tahu tentang apa yang dialami oleh konsumen.

Guna memenuhi tantangan perubahan lingkungan yang kompleks dan dinamis, pemerintah mendesain BPOM dengan visi dan misi yang melindungi masyarakat dari pelaku usaha yang kurang bertanggung jawab terhadap produk yang dihasilkan dan ditawarkan. Hal ini dibutuhkan untuk memberikan perlindungan yang maksimal bagi konsumen, karena perlindungan konsumen tidak hanya berasal dari faktor intern konsumen (dari dalam diri konsumen) semata, namun faktor ekstern (pemerintah) juga harus mendukung.

Pemerintah Indonesia juga dengan melalui Badan POM membuat peraturan yang cukup ketat untuk keamanan obat dan makanan yang

beredar di pasaran, sehingga masyarakat terlindungi dari obat tradisional yang dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan. Oleh karena itu BPOM menjadi lembaga yang memegang peran penting dan menjadi pelaksana kegiatan pengawasan terhadap obat dan makanan. Dengan dibentuknya BPOM, pemerintah dapat menjalin kerjasama dengan masyarakat karena masyarakat juga dapat melakukan pengawasan dengan menyalurkan pengaduan kepada BPOM terkait dengan obat dan makan ilegal yang beredar di masyarakat. Upaya tersebut sekaligus dapat mencegah pelaku usaha memasarkan produksinya tanpa sertifikasi standarisasi produk.

Dan pada dasarnya bahwa **suatu produk obat meski sudah diteliti secara ilmiah oleh Litbang Depkes masih harus diuji lagi hasilnya oleh Badan POM. Bahkan meski sudah diteliti Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI) yang diakui duniapun harus tetap diuji dan diteliti ulang di Badan Pom.** Produk jamu dan herbal yang beredar di Indonesia baik yang diproduksi secara lokal atau merupakan produk impor semuanya harus mendapatkan izin dari BPOM dan digolongkan menjadi salah satu golongan obat tradisional. Izin tersebut sangat penting untuk memberikan jaminan kepada konsumen. Hal ini perlu diperhatikan oleh konsumen ketika memilih produk jamu atau herbal.¹²

Melalui pengaturan yang tepat beserta sanksi-sanksi hukum yang telah diatur dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang

¹² [http:// www.Google.com](http://www.Google.com), Hajril Fauzi, *Herbal dan Obat Tradisional*, Rabu 23 juni 2009/17.00

Perlindungan Konsumen, diharapkan setiap orang yang memproduksi obat-obatan tradisional atau memasukkan obat-obatan tradisional ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dapat melakukan persaingan yang sehat, dan juga bertujuan agar dalam perdagangan obat-obatan tradisional pihak yang memproduksi obat-obatan tradisional tidak menyesatkan masyarakat dan menimbulkan kerugian.

Adanya Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, maka diharapkan upaya perlindungan bagi konsumen obat tradisional khususnya di kota Yogyakarta yang selama ini dianggap kurang diperhatikan akan bisa lebih diperhatikan, akan tetapi UUPK saja ternyata belum cukup untuk dapat melindungi konsumen obat tradisional di Kota Yogyakarta. Ini disebabkan dari 98 sarana yang ada, dan masih 40 sarana distribusi obat tradisional yang diperiksa dan dari hasil yang ditemukan terdapat 32 sarana yang tidak memenuhi kriteria atau dalam arti tidak menghiraukan hak konsumen terutama untuk mendapatkan obat tradisional yang tidak mengandung bahan kimia obat.

Berdasarkan hal ini perlu peran yang lebih dari pihak BPOM kota Yogyakarta untuk mengawasi dan memberikan informasi mana saja obat tradisional yang dapat menimbulkan kerugian baik itu kerugian financial, kesehatan, dan jiwa penggunanya. Berdasarkan uraian diatas, penulis tertarik untuk mengadakan penelitian yang mengkhususkan pada proses mekanisme pengawasan yang dilakukan oleh BPOM. Untuk itu penulis meneliti dan mengambil judul “ **EFEKTIFITAS PELAKSANAAN**

PENGAWASAN OLEH BPOM (BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN) TERHADAP BEREDARNYA OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT DI YOGYAKARTA.

B. Rumusan Masalah

1. Mengapa obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang sudah dilarang dan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246 Tahun 1999 masih beredar bebas di kalangan masyarakat?
2. Apakah hambatan-hambatan yang ditemui oleh BPOM dalam melaksanakan fungsi pengawasannya?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian disini ialah penelitian berkenaan dengan maksud penulis melakukan penelitian, terkait dengan perumusan masalah dan judul.¹³ Penulis mempunyai tujuan atau hal-hal yang ingin dicapai melalui penelitian ini. Tujuan itu berupa tujuan secara obyektif dan tujuan secara subyektif. Adapun tujuan penelitian ini adalah :

1. Tujuan Obyektif :

¹³ Johannes Supranto, 2003, *Tentang Tujuan Penelitian*, Jakarta, hlm 191

- a. Untuk mengetahui mengenai mekanisme pelaksanaan pengawasan melalui BPOM atas beredarnya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
- b. Untuk mengetahui faktor-faktor penghambat BPOM dalam melaksanakan fungsi pengawasan terkait dengan maraknya peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

2. Tujuan Subyektif :

- a. Penelitian ini dimaksudkan untuk memperluas pengetahuan dan wawasan penulis di bidang hukum serta pemahaman aspek hukum dalam teori dan praktek di lapangan khususnya Hukum Perlindungan konsumen.
- b. Penelitian ini dimaksudkan untuk memperoleh data dan bahan-bahan yang lengkap yang berguna dalam penyusunan penulisan hukum ini sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat secara luas bagi berbagai pihak yakni sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis (untuk Ilmu Pengetahuan)

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumbangan pemikiran ataupun menjadi masukan bagi berbagai pihak, baik bagi dosen, pemerintah, mahasiswa ataupun para pembaca yang tertarik akan penelitian ini. Adapun penelitian ini dapat di jadikan suatu referensi yang layak bagi pihak-pihak yang terkait dan mampu mengembangkan ilmu pengetahuan tentang hukum perlindungan konsumen khususnya yang berkaitan dengan peranan BPOM dalam melaksanakan fungsi pengawasannya.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan mampu memberikan jawaban atas masalah yang diteliti. Adapun juga dapat memberikan masukan kepada pemerintah selaku pengatur dan pengawas yang memberikan edukasi dan pelaksanaan perlindungan hukum bagi warga negara pada umumnya dan konsumen pada khususnya, sehingga konsumen menyadari dan mengetahui hak-hak sebagai konsumen.

E. Keaslian Penelitian

Penulis menyatakan bahwa penelitian dengan judul **EFEKTIFITAS PELAKSANAAN PENGAWASAN OLEH BPOM (BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN) ATAS BEREDARNYA OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG**

BAHAN KIMIA YANG BEREDAR DI YOGYAKARTA merupakan karya asli penulis yang khusus meneliti untuk mengetahui mengenai kesesuaian judul. Hal ini dapat dibuktikan dengan melihat beberapa hasil penelitian penulis yaitu:

II. YULI ANGGA KUSUMA, fakultas Hukum Atma Jaya Yogyakarta, dengan judul **TINJAUAN YURIDIS PEMALSUAN MEREK OBAT DALAM DAFTAR G**, yang memiliki tujuan penelitian yaitu:

- 1 Untuk memperoleh gambaran serta untuk mengetahui tentang pemalsuan merek obat dalam daftar G.
- 2 Bahayanya jika mengkonsumsi obat yang mereknya dipalsukan tersebut dan tindakan untuk mencegah pemalsuan merek obat daftar G.

Dan hasil penelitiannya adalah:

- a. Undang-undang Nomor 15 Tahun 2001 telah memberikan perlindungan hukum bagi kualifikasi merek obat daftar G yaitu pelanggaran merek dapat dituntut secara pidana maupun digugat secara perdata oleh pemilik merek ataupun penerima lisensi merek yang terdaftar namun adanya delik aduan yang dirasakan kurang efektif. Hal ini disebabkan oleh pemilik merek tidak berpartisipasi secara aktif untuk mengatasi pelanggaran merek atau pemalsuan merek obat daftar G miliknya karena untuk melakukan proses hukum terhadap delik tersebut memerlukan adanya aduan dari pihak yang merasa dirugikan sehingga baru bisa dilakukan

penyelidikan bila ada pengaduan dari pemilik merek terdaftar yang dirugikan atas adanya pelanggaran merek yang dilakukan oleh pihak lain.

- b. BPOM mempunyai kewenangan penuh dalam melakukan pengawasan dan pengambilan sampel untuk mengetahui kandungan bahan obat palsu atau tidak setelah melakukan proses pengujian di laboratorium. BPOM bekerja sama dengan instansi terkait (Dinas Kesehatan) dan Polri dalam menangani masalah pemalsuan obat. Penyelidikan dan penyidikan dilakukan oleh penyidik pegawai Negeri Sipil dari BPOM. Namun dalam menangani pelanggaran merek seperti pemalsuan merek, menjadi kewenangan penyidik pegawai Negeri Sipil di Direktorat Jenderal HAKI bekerja sama dengan Polri.

III. PRIYO ADI PAMUNGKAS, Fakultas Hukum Atma Jaya Yogyakarta, dengan judul KONSUMEN ATAS HAK UNTUK MENDAPATKAN INFORMASI YANG BENAR, JELAS, JUJUR, TENTANG PRODUK OBAT PELANGSING DI YOGYAKARTA.

Yang memiliki tujuan penelitian yaitu:

1. Yaitu untuk mengetahui apakah konsumen produk obat pelangsing telah mendapatkan informasi yang jelas, benar dan jujur dari pelaku usaha produk obat pelangsing.

2. Untuk mengetahui peran BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) dalam mengawasi peredaran produk obat pelangsing di kota Yogyakarta.

Dan hasil penelitiannya adalah:

- a. Bahwa perlindungan hak atas pemenuhan hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang jelas, benar dan jujur dari pelaku usaha obat pelangsing di kota Yogyakarta belum memadai. Hal ini dapat dilihat dari masih maraknya penjualan produk obat pelangsing yang secara tegas telah dilarang oleh BPOM. Tidak adanya itikat baik dari pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usaha mengindikasikan bahwa pelaku usaha tidak menjalankan kewajiban untuk memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan produk obat pelangsing yang dijualnya, sehingga dalam hal ini konsumen telah mengalami kerugian.
- b. Bahwa peranan BPOM dalam mengawasi peredaran produk obat pelangsing di kota Yogyakarta dapat dikatakan masih lemah. Pengawasan yang dilakukan BPOM dengan melakukan Razia yang dilakukan sebulan sekali ternyata tak berdampak efektif, ini dikarenakan masih banyak terdapat penjualan atau peredaran produk obat pelangsing yang secara tegas telah dilarang oleh BPOM sendiri. Kurangnya tindakan pencegahan serta tidak diterapkan sanksi hukuman kepada pelaku usaha menyebabkan

pelaku usaha yang tidak punya itikat baik leluasa menjalankan kegiatan usahanya. Sedangkan penulis hendak melakukan penelitian yang fokus utamanya adalah terhadap pelaksanaan EFEKTIFITAS PELAKSANAAN PENGAWASAN OLEH BPOM (BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN) ATAS BEREDARNYA OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT YANG BEREDAR DI YOGYAKARTA, baik oleh pemerintah maupun oleh masyarakat Indonesia terhadap perlindungan konsumen.

G. Batasan Konsep

Pada batasan konsep ini akan dipaparkan beberapa pengertian, antara lain sebagai berikut :

- 1 Pelaksanaan adalah proses, cara, perbuatan melaksanakan rancangan, keputusan, dan sebagainya.¹⁴
- 2 Efektifitas adalah hal mulai berlaku, atau kemampuan menjalankan tugas dengan baik dan tepat (dengan tidak membuang-buang waktu, tenaga, biaya).¹⁵
- 3 Menurut Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 ditegaskan bahwa BPOM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggungjawab kepada presiden. Yang

¹⁴ Departemen Pendidikan Dan Kebudayaan RI, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, (Jakarta: Edisi Ketiga, Balai Pustaka, 2005), Hlm. 627

¹⁵Ibid. Hlm. 219

memiliki tugas untuk melaksanakan tugas pemerintah dalam melakukan pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4 Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang dimaksud dengan *konsumen* adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup yang lain dan tidak untuk diperdagangkan. Dalam undang-undang ini konsumen identik pembeli dan pemakai.

5 Pengertian obat tradisional berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Pasal 1 menyebutkan bahwa : Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenic atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara traditional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Dan menurut Peraturan Menteri kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Pasal 39 menyatakan: Industri obat tradisional dilarang memproduksi segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi/sintetik yang berkhasiat obat.

- 6 Berdasarkan Peraturan Presiden RI No. 94 Tahun 2007 Tentang Pengendalian dan Pengawasan Atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang dimaksud dengan Obat adalah bahan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.
- 7 Bahan Kimia Obat (BKO) adalah kategori obat keras. Biasanya, di dalam obat ada takaran atau dosisnya karena kalau obat-obat itu lebih dari dosisnya maka akan berdampak pada kesehatan. Dan bahan kimia obat tidak dapat dijual bebas harus dengan resep dokter.¹⁶

H. Metode Penelitian

1. Jenis penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum empiris yaitu penelitian yang dilakukan secara langsung berdasarkan pada fakta yang terjadi di lapangan.¹⁷ Penelitian yang dilakukan digolongkan ke dalam penelitian hukum empiris, karena penelitian ini berfokus pada perilaku masyarakat hukum (*law in action*), dan penelitian ini memerlukan data

¹⁶ Azril Krimin, 2009, *Health dan Medical*, Jakarta; Nusa Media, hlm. 18

¹⁷ Ronny Hamitijo Soemitro, 1990, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta: Ghalia Indonesia, hlm 92

primer sebagai data utama disamping data sekunder sebagai data penunjang.

2. Sumber Data

Sumber data yang digunakan terdiri dari data primer dan data sekunder.

Data primer adalah data yang langsung diperoleh dari responden. Untuk data sekunder yaitu data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan yang berupa bahan-bahan hukum yang terdiri dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder:¹⁸ Oleh karena penulisan ini menggunakan penelitian hukum empiris, penelitian ini memerlukan data primer sebagai data utama dan data sekunder sebagai data pendukung, yang terdiri dari:

- a) Data primer meliputi data yang diperoleh secara langsung dari responden dan nara sumber tentang obyek yang diteliti.
- b) Data Sekunder, berupa bahan hukum primer yang meliputi peraturan perundang-undangan dan bahan hukum sekunder yang meliputi buku, hasil penelitian, ensiklopedia, makalah, artikel, internet dan Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI).

3. Metode Pengumpulan Data

Metode Pengumpulan Data dalam penulisan hukum ini adalah mewawancarai, responden dan nara sumber serta melakukan studi pustaka.

¹⁸ Soerjono Soekanto dan Sri Mammujdi, 2003, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta; PT. Raja Grafindo Persada, hlm. 13.

4. Lokasi Penelitian

Lokasi Penelitian ini dilakukan di wilayah Daerah Kota Yogyakarta.

5. Populasi

Populasi yang terdapat dalam penelitian ini adalah pihak-pihak yang terkait dengan konsumen obat tradisional dan pelaku usaha obat tradisional.

6. Penentuan sampel

Metode penentuan sampel yang digunakan dalam penentuan jumlah sampel dari pelaku usaha produk usaha obat tradisional menggunakan tata cara penentuan sampel berupa "*Non Probability Sampling Design*" yaitu pengambilan sampel dengan tidak mengikuti *probability*. Jadi tidak semua individu mempunyai kesempatan yang sama untuk dipilih sebagai anggota sampel atau dengan kata lain bahwa tidak semua konsumen obat tradisional atau pelaku usaha obat tradisional menjadi sampel dalam penulisan ini. Jenis sampel yang digunakan adalah "*Purposive Sampling*" yaitu pengambilan sampel yang ditentukan berdasarkan ciri tertentu yang mempunyai hubungan erat dengan penelitian yaitu konsumen obat tradisioanl dan pelaku usaha obat tradisional.

7. Narasumber dan Responden

a. Responden dalam penelitian ini adalah :

1). Pelaku usaha obat tradisional yang melakukan penjualan produk obat tradisional di kota Yogyakarta sebanyak 5 orang pelaku usaha, yaitu:

- 1 Toko jamu air mancur Jln, Solo
- 2 Toko Jamu Big Seng Jln. Kusumanegara
- 3 Toko jamu Lia Seng Jln. Magelang
- 4 Toko jamu WinHerbal Jln. Condong catur
- 5 Toko jamu Queen Seng Jln. Cokroaminoto

2). Konsumen obat tradisional sebanyak 20 orang yaitu:

- 1 5 orang mahasiswa
- 2 5 orang Pegawai negeri Sipil
- 3 5 orang Petani
- 4 5 orang Wiraswasta

b. Narasumber dalam penelitian ini adalah :

- 1) Bpk. Drs. Dwi fitri Hatmoko.apt selaku Kepala seksi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM).
- 2) Ibu Noviera Sarasati,S.farm.apt sabagai Kepala Seksi Sertifikasi BBPOM.

8. Metode analisis data

Metode analisis data yang digunakan adalah menggunakan analisis kualitatif. Analisis kualitatif adalah analisis yang menggunakan ukuran kualitatif. Dan menggunakan metode berfikir induktif yaitu cara berfikir yang berangkat dari suatu pengetahuan bersifat khusus kemudian ditarik kesimpulan yang bersifat umum.

