

TINJAUAN HUKUM OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT

Ruri Eka Putri¹, Mohammad Zamroni², Mokhamad Khoirul Huda³

Abstract

This study aims to determine the rights and obligations of makers and distributors of traditional medicines and analyze the legal responsibilities of makers and distributors of traditional medicines that contain chemical drugs. The research method in this paper is normative or doctrinal research using a law approach, conceptual approach, and case approach. The research materials combined any legal material such as primary, secondary, and tertiary. The technique of processing legal materials is to inventory, identify, classify and systematize according to the hierarchy of the legislative order, and analyzed. The nature of this research is analytical descriptive. The results show that the rights and obligations as well as the forms of legal responsibility for the makers and distributors of traditional medicines, which are regulated in various laws that are still general in nature. The threat of sanctions for violations of traditional medicines containing medicinal chemicals can be criminal, civil, and administrative. It is hoped that there will be separate or special rules and laws governing the rights, obligations, and responsibilities for the makers and distributors of traditional medicines that contain chemical drugs.

Keywords: chemical drugs; legal liability; traditional medicine

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hak dan kewajiban pembuat maupun pengedar obat tradisional serta tanggung jawab hukum pembuat dan pengedar obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Metode yang digunakan adalah yuridis normatif atau doktrinal menggunakan pendekatan hukum, pendekatan konseptual, serta pendekatan kasus. Bahan penelitian meliputi bahan hukum mulai dari primer, sekunder dan hingga tersier yang diolah menggunakan teknik pengolahan melalui inventarisasi, identifikasi, klasifikasi, kemudian disistemisasi sesuai urutan perundang-undangan melalui deskriptif analisis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hak dan kewajiban serta bentuk tanggung jawab hukum untuk pembuat dan pengedar obat-obatan tradisional diatur dalam berbagai peraturan dan undang-undang yang masih bersifat umum. Ancaman sanksi bagi pelanggaran obat-obatan tradisional yang mengandung bahan kimia obat-obatan dapat berupa pidana, perdata, hingga administratif sebagaimana yang tertuang dalam berbagai sumber hukum yang telah dianalisis. Diharapkan perlu adanya aturan dan undang-undang tersendiri yang mengatur hak, kewajiban serta pertanggungjawaban pembuat dan pengedar obat tradisional berbahan kimia obat.

Kata kunci: bahan kimia obat; obat tradisional; pertanggungjawaban hukum

Pendahuluan

Kesehatan adalah hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Pengertian kesehatan bukan hanya terkait tentang kondisi tubuh manusia secara medis yang tidak sakit, tidak cacat dan tidak lemah saja. Kesehatan juga berkaitan dengan mental maupun sosial.⁴ Arti kesehatan juga diartikan menurut Pasal 10 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) sebagai sebuah keadaan orang yang sehat secara fisik dan non fisik (mental, spritual dan sosial) sehingga mampu hidup produktif baik secara sosial maupun ekonomis.⁵ Berdasarkan Ilmu Kesehatan, WHO

¹ Magister Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Hang Tuah, Jl Arief Rachman Hakim No. 150 Sukolilo, Surabaya | doctorputri@gmail.com.

² Magister Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Hang Tuah, Jl Arief Rachman Hakim No. 150 Sukolilo, Surabaya | zamroni@hangtuah.ac.id.

³ Magister Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Hang Tuah, Jl Arief Rachman Hakim No. 150 Sukolilo, Surabaya | emka.huda@hangtuah.ac.id.

⁴ Department of Mental Health and Substance Dependence, 'Kesehatan Mental Dalam Kedaruratan'.

⁵ Pusat Penelitian Dan Pengembangan Sistem Hukum Nasional Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum Dan HAM RI, *Laporan Akhir Tim Penyusunan Kompendium Hukum Kesehatan*.

mendefinisikan kesehatan sebagai kondisi fisik, mental, dan sosial yang lengkap dan bukan sekadar tidak adanya penyakit atau kelemahan.⁶

Fenomena yang terjadi dan berkembang di Indonesia sebagai salah satu bentuk upaya kesehatan adalah pengobatan tradisional. Upaya yang turun-temurun sejak dulu tersebut menjadi dominan di negara ini karena didukung oleh beberapa faktor, salah satunya yaitu budaya, adat, kebiasaan serta kondisi sosial masyarakat yang cenderung biasa menggunakan tanaman obat keluarga (TOGA). Kebiasaan *back to nature* yang memanfaatkan tumbuh-tumbuhan dengan khasiat obat kemudian diramu secara tradisional telah diajarkan secara turun-temurun masyarakat Indonesia. WHO telah mengumumkan data penggunaan Obat Tradisional (OT) di negara maju mencapai 60%, bahkan di negara-negara berkembang penggunaan OT tersebut mencapai hingga 80%.⁷ Selain di Indonesia, beberapa negara maju juga meyakini beberapa penyakit degeneratif (penyakit yang bersifat degenerasi) seperti penyakit kronis, *reversible* dan kanker gagal diobati dengan obat modern.⁸ Keyakinan tinggi yang dikuatkan meningkatnya usia harapan hidup rata-rata yang semakin tinggi tersebut membuat peningkatan informasi tentang OT.⁹ Baik di dalam negeri maupun di negara-negara maju lain, kesadaran mengenai OT (mengesampingkan kenyataan bahwa walaupun masih sedikit OT yang sudah terbukti secara ilmiah melalui uji klinis) meyakini bahwa efek samping senyawa aktif OT akan lebih kecil bila dibanding obat *modern*.¹⁰ Masyarakat mengetahui bahwa OT sebagai alternatif obat yang dibuat dari bahan-bahan alami tanpa mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) yang memiliki efek samping berbahaya tapi berkhasiat tinggi. Sayangnya, anggapan tersebut berbeda dengan fenomena OT yang terjadi.¹¹ Banyaknya pelaku usaha OT merangsang persaingan kualitas dan khasiat OT, yang sayangnya dilakukan dengan mencampurkan BKO, sehingga dapat membahayakan konsumen.

Persyaratan dan larangan telah disusun oleh pemerintah untuk mendapatkan ijin edar OT sebagai bentuk kehadiran negara dalam melindungi hak untuk sehat. Namun, pada kenyataannya masih banyak ditemukan pelanggaran baik pada saat pembuatan maupun ketika dalam proses pengedaran OT yang berpotensi melanggar ketentuan yaitu dengan menanamkan BKO di dalamnya. Penemuan OT yang mengandung BKO tanpa ijin edar (ilegal) pada tanggal 19 September 2018 oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM berupa 330 item (1.679.268 *pieces*) dari 4 (empat) sarana distribusi di Jakarta Utara dan Jakarta Timur dengan nilai keekonomian diperkirakan mencapai lebih dari 15,7 miliar rupiah menjadi fakta bahwa masih adanya pelanggaran terhadap ketentuan yang ada.¹² Pelanggaran juga terjadi di Cilacap Jawa Tengah pada Juni 2019 dimana telah dilakukan

⁶ World Health Organization, 'Constitution', 2020.

⁷ Pusat Penelitian Dan Pengembangan Sistem Hukum Nasional Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum Dan HAM RI.

⁸ Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), 'Kata Dasar Degenerasi'.

⁹ EM Sutrisna, *Herbal Medicine Suatu Tinjauan Farmakologis (Buku Ajar Mata Kuliah Herbal Medicine Mahasiswa Kedokteran)* (Yogyakarta: Muhammadiyah University Press, 2016).

¹⁰ Sutrisna.

¹¹ BPOM, 'Bahaya Bahan Kimia Obat (Bko) Yang Dibubuhkan Kedalam Obat Tradisional (Jamu)'.

¹² BPOM, 'Biro Hubungan Masyarakat Dan Dukungan Strategis Pimpinan, Obat Tradisional Ilegal Ancam Kesehatan Bangsa'.

penggrebekan produksi OT ilegal karena mengandung BKO diantaranya ada obat pegel linu, stamina dan lain-lain.¹³

Operasi-operasi penegakan hukum yang dilaksanakan PPNS BPOM di seluruh Balai Besar/Balai POM Indonesia menjadi bagian upaya mengefektifkan pengawasan obat dan makanan. Sudah banyak fasilitas pengemasan, pengumpulan hingga distribusi berhasil diamankan dalam operasi tersebut. Peredaran OT ilegal ini bukan hanya memberi kerugian dalam aspek kesehatan saja namun juga merugikan secara aspek ekonomi bagi kalangan pengusaha-pengusaha taat aturan yang berusaha memproduksi OT dengan memperhatikan aspek keamanan, kualitas, dan manfaat produknya. Untuk itu, selain penindakan yang dilaksanakan oleh PPNS BPOM, pemerintah juga selalu bersama-sama Gabungan Pengusaha Jamu dan Obat (GP Jamu) mendukung penegakan hukum berupa tindakan preventif dan pencegahan dengan melaksanakan sosialisasi-sosialisasi pada para pelaku usaha OT di berbagai tingkatan mulai dari penjual jamu di pinggir jalan dan hingga bentuk usaha OT lainnya.¹⁴

Langkah-langkah nyata telah dilaksanakan secara bersama-sama baik oleh pemerintah dengan pengusaha dalam pencegahan, maupun sesama instansi pemerintah dalam proses penindakan yang gencar dilaksanakan oleh pihak PPNS BPOM dengan pihak pengadilan negeri melalui putusan pengadilan yang senantiasa selaras dengan dukungan positifnya. Hal ini dibuktikan dengan adanya persidangan yang dilakukan pada tanggal 11 Februari 2020 yang menuntut hukuman pidana berupa hukuman penjara selama 2 bulan 15 hari dan denda 2,5 juta rupiah kepada terdakwa kasus pembuatan dan mengedarkan OT tanpa izin dan tanpa izin edar serta OT yang diperiksa mengandung BKO. Ancaman pidana tersebut diatur dalam pasal 196 Jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU Kesehatan.¹⁵

Ketidaktahuan konsumen OT yang seringkali dan bahkan banyak terjadi belum memahami bahaya BKO apabila dimasukkan kedalam OT. Hal itu karena akibat rendahnya tingkat kesadaran dan pengetahuan. Kerawanan-kerawanan tersebut dimanfaatkan pelaku yaitu, selain penyalahgunaan BKO dalam OT juga dibuktikan dengan masih banyaknya kejadian ditemukan pelanggaran lain seperti peredaran OT ilegal tanpa nomor izin edar, hingga pengedaran OT dengan menggunakan NIE palsu.¹⁶ Peneliti menelusuri berbagai penelitian sebelumnya yang berkaitan dengan pertanggungjawaban hukum pembuat dan pengedar tradisional yang mengandung BKO.

Penelitian yang dilakukan oleh Rifah Roihanah tahun 2019 terdapat kesamaan dalam rumusan masalah yang dibahas, yaitu mengenai substansi hukum pengawasan obat tradisional namun peneliti lebih menekankan mengenai mekanisme pengawasan dan faktor-faktor apa yang memengaruhi pelaksanaan pengawasan tersebut dan penelitian ini pertanggungjawaban dari pengedar dan pembuat obat tradisional berbahan kimia obat. Hasil penelitian tersebut undang-undang tersebut hanya mengatur kepentingan konsumen dari sisi produsen atau pelaku usaha. Sementara dari sisi lain yang terpenting, hak-hak

¹³ Fadlan Mukhtar Zain, 'Petugas Loka POM Grebek Rumah Produksi Jamu Ilegal'.

¹⁴ Zain.

¹⁵ Renny Tania, 'Produksi Jamu Ilegal, Terancam Hukuman 2 Bulan Penjara'.

¹⁶ BPOM, 'Tindak Lanjut Pengaduan Dan Informasi Konsumen 2019'.

konsumen terabaikan.¹⁷ Penelitian yang dilakukan Anastasia Isabelle Regina Bolendea tahun 2019 dengan judul *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*. Penelitian ini terdapat kesamaan dalam rumusan masalah yang dibahas, yaitu mengenai substansi hukum peredaran obat tradisional berbahan kimia obat namun peneliti lebih menekankan mengenai perlindungan konsumen terhadap peredaran obat berbahan kimia obat, dan penelitian ini menekankan pertanggungjawaban dari pengedar dan pembuat obat tradisional berbahan kimia obat. Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa BPOM berhak menarik OT dari pelaku usaha dan mencabut izin usaha dan izin edar, dan juga bertanggung jawab untuk menyampaikan laporan, saran dan pertimbangan di bidang tugas dan tanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri Kesehatan.¹⁸ Penelitian yang dilakukan Ni Kadek Ayu Padi Ari Sudewi tahun 2020 terdapat kesamaan dalam rumusan masalah yang dibahas, yaitu mengenai substansi hukum peredaran obat tradisional berbahan kimia obat namun peneliti lebih menekankan mengenai perlindungan konsumen terhadap peredaran obat berbahan kimia obat, dan penelitian ini menekankan pertanggungjawaban dari pengedar dan pembuat obat tradisional berbahan kimia obat. Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa tujuan perlindungan hukum represif yang dilakukan oleh BPOM untuk menyelesaikan sengketa, sedangkan upaya hukum preventif dapat berupa pembinaan dan kebijakan peningkatan mutu dengan menstandarisasi mutu produksi.¹⁹

Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti dapat merumuskan masalah untuk dianalisis dan dibahas dalam penelitian ini yaitu Bagaimana hak dan kewajiban pembuat dan pengedar obat tradisional serta pertanggungjawaban hukum bagi pembuat dan pengedar obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat?

Metode Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif dengan pendekatan undang-undang, pendekatan konseptual, dan pendekatan kasus.²⁰ Sifat penelitian dilakukan dengan deskriptif analitis.

Hasil Penelitian Dan Pembahasan

Hak Dan Kewajiban Pembuat Dan Pengedar Obat Tradisional

Hak Pembuat OT yaitu berhak melakukan produksi hingga edar sesuai jenis industrinya meliputi Industri Obat Tradisional; Industri Ekstrak Bahan Alam; Usaha Kecil Obat Tradisional; Usaha Mikro Obat Tradisional; Usaha Jamu Racikan; dan Usaha Jamu Gendong. Hak lain pembuat OT selaku pelaku usaha yaitu seiring dengan kedudukan pembuat OT selaku pelaku usaha dalam kaitannya dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) antara lain yaitu

¹⁷ Kodifikasia, 'Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat', *Rifah Roihanah*, 13.1 (2019), 89.

¹⁸ Anastasia Isabelle Regina Bolendea, 'Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen', *Lex Privatum*, 7.2 (2019), 45-52.

¹⁹ Ni Kadek Ayu Padi Ari Sudewi, I Nyoman Putu Budiarta, and Ni Made Puspasutari Ujianti, 'Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Pengedaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya', *Jurnal Analogi Hukum*, 2.2 (2020), 246-51.

²⁰ Tomy Michael, 'RIGHT TO HAVE RIGHTS', *Mimbar Keadilan*, 2017, 106 <<https://doi.org/10.30996/mk.v0i0.2203>>.

berhak menerima pembayaran sesuai kesepakatan dan kondisi serta nilai tukar OT yang diperdagangkan. Apabila menemui persoalan hukum pembuat OT juga berhak mendapat perlindungan hukum dan pembelaan diri sepatutnya dalam penyelesaian hukum dari konsumen yang tidak beritikad baik. Apabila dalam suatu persoalan hukum dan terbukti secara sah bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh OT yang diperdagangkan, maka penjual OT selaku pelaku usaha berhak untuk mendapatkan rehabilitasi nama baik. Hak-hak lainnya yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan. Kewajiban pembuat OT antara lain OT harus memiliki izin edar, terbuat dari bahan-bahan alami yang telah memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, tanpa BKO, serta memiliki khasiat yang telah dibuktikan baik secara ilmiah maupun pengalaman empiris secara turun temurun. Selain itu, pembuat OT harus menerapkan cara pembuatan yang baik (CPOTB). Kewajiban lainnya harus mampu memenuhi persyaratan *Farmakopee* Herbal Indonesia dan beberapa persyaratan yang harus dipenuhi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional ataupun persyaratan-persyaratan lain yang diakui seperti dilengkapi dengan penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.²¹

Hak pengedar obat tradisional antara lain yaitu memiliki dan menyajikan obat tradisional di tempat penjualan melalui alur distribusi obat tradisional. Alur distribusi obat tradisional dimulai dari industri obat tradisional, yang distribusikan ke agen kemudian ke pengecer yang selanjutnya didistribusikan ke konsumen.²² Bentuk penjualan obat tradisional dapat berbentuk fasilitas penyaluran sediaan farmasi, baik dalam bentuk pedagang besar farmasi dan instalasi sediaan farmasi. Pengedar OT juga berhak bertindak sebagai pengedar sediaan farmasi yang mencakup obat tradisional. PP 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian menyebutkan perbedaan antara apotek dan toko obat. Dalaam kaitanya sebagai pelaku usaha, baik pembuat maupun pengedar obat tradisional, selaku subjek hukum, keduanya mempunyai tanggung jawab hukum timbul seiring dengan hubungan hukum antara dua pihak yang didasarkan pada suatu kontrak atau perjanjian. Pihak-pihak dalam hal ini tidak harus suatu badan hukum tetapi dapat pula orang perseorangan. Hak selaku pelaku usaha seperti yang disebutkan sebelumnya yaitu antara lain adalah hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik, melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen, rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, serta hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak pengedar obat tradisional diimbangi dengan kewajiban yaitu mengupayakan dan memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM. Surat ijin edar tersebut harus teregistrasi keagenannya. Dalam bentuk izin edar tertentu harus pula dibuktikan dengan hak edar dari

²¹ Danur Osda, 'Indonesiana, Izin Edar Obat Tradisional Di Indonesia, Rumitkah?'

²² Osda.

industri negara asal apabila obat tradisional tersebut adalah produk impor. Kewajiban ijin edar obat tradisional memiliki pengecualian apabila bentuk usaha obat tradisional berupa usaha jamu racikan dan jamu gendong, sehingga sulit bagi pengedar untuk mengembangkan usahanya. Selain itu, obat tradisional berbentuk simplisia, sediaan obat tradisional galenic, dan OT yang digunakan hanya untuk penelitian dalam jumlah terbatas dan tidak untuk diperjualbelikan juga tidak perlu dilengkapi dengan ijin edar. Kewajiban lain bagi para pengedar obat tradisional yaitu menjamin mutu produk yang diedarkannya sampai dengan menarik produk obat-obatnya dari peredaran bila terdapat ketidaksesuaian.

Hak dan kewajiban akan menghasilkan sebuah tanggung jawab. Pasal 19 sampai dengan Pasal 28 UUPK mengatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen apabila konsumen mengalami kerugian akibat pelaku usaha. Adapun kewajiban pengedar obat tradisional adalah kewajiban untuk memberikan ganti rugi, tanggung jawab atas iklan dan segala akibat yang ditimbulkan iklan, serta tanggung jawab sebagai importir apabila importasi tidak dilakukan oleh agen resmi sebagai perwakilan luar negeri. Kewajiban tersebut sebagaimana telah dicantumkan dalam UUPK. Pelaku usaha yang menjual produk kepada pelaku usaha lain berkewajiban memenuhi ganti rugi konsumen apabila produk yang diperoleh dari pelaku usaha 2 (tidak melakukan perubahan produk) merugikan konsumen.²³

Batasan-batasan dalam hak dan kewajiban terkait pembuat dan pengedar obat tradisional dapat dijelaskan berdasarkan teori etika. Teori etika dapat diberlakukan pada hubungan timbal balik kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen obat tradisional berdasarkan fakta bahwa pembeli dan konsumen yang tidak saling sejajar sehingga kepentingan konsumen obat tradisional sangat rentan terhadap tujuan pelaku usaha yang diuntungkan oleh pengetahuan maupun keahlian yang tidak dimiliki konsumen obat tradisional.²⁴ Maka, kehadiran UUPK dalam konteks ini menjadi perlindungan dan payung hukum utama untuk melindungi kepentingan konsumen obat tradisional melalui undang-undang yang bertautan, harapannya dapat melindungi dan memfasilitasi kepentingan konsumen sehingga pada akhirnya dapat mensejajarkan kedudukan kedua belah pihak.²⁵ Larangan-larangan yang dibuat pemerintah pada dasarnya untuk mengupayakan agar obat tradisional yang beredar di masyarakat merupakan produk yang layak edar baik keabsahan asal-usul, kualitas yang baik sesuai dengan informasi yang diberikan pelaku usaha obat tradisional seperti yang tertera pada label, etiket, iklan, dan lain sebagainya. Adapun larangan-larangan terhadap pelaku usaha obat tradisional dalam menawarkan obat tradisional dapat dijumpai dalam beberapa peraturan perundang-undangan mulai dari UU Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi, UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, UU Nomor 29 Tahun 2004 Praktik Kedokteran, UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, hingga UU Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.²⁶

²³ Ahmadi Miru and Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2004).

²⁴ Tomy Michael, 'ESENSI ETIKA DALAM NORMA PEMBERHENTIAN PRESIDEN DAN/ATAU WAKIL PRESIDEN', *DiH: Jurnal Ilmu Hukum*, 2015 <<https://doi.org/10.30996/dih.v11i22.2233>>.

²⁵ Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen* (Depok: Kencana, 2018).

²⁶ Nabila Emy Mayasari, 'Perlindungan Hukum Pada Kasus Suplemen Makanan Yang Mengandung Babi', *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia Program Studi Magister Ilmu Hukum*, 1.1 (2019), 39–40.

Batasan hak para pembuat dan pengedar obat tradisional tergantung apa jenis usahanya sesuai penggolongan jenis klasifikasi usaha. Penggolongan usaha obat tradisional tersebut tentu saja memiliki perbedaan terkait batasan yang mengaturnya. Batasan tersebut dijelaskan pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Permenkes 006-2012) dan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (PP No. 51-1999). Pelaku usaha baik pembuat maupun pengedar obat tradisional yang telah melaksanakan kewajibannya akan berhak untuk mengajukan izin prinsip yang pada dasarnya merupakan persetujuan yang diberikan kepada memperoleh persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan untuk dapat melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan dan lain-lain yang diperlukan pada lokasi yang disetujui.

Izin Industri Obat Tradisional/Izin Industri Ekstrak Bahan Alam diberikan kepada pelaku usaha yang telah selesai melaksanakan tahap persetujuan prinsip, sebelum industri obat tradisional/industri ekstrak bahan alam melakukan kegiatan produksi. IOT dan IEBA yang telah mendapat izin, yang melakukan perubahan seperti perubahan Apoteker Penanggung Jawab, perubahan alamat, dan perubahan nama, wajib melaporkan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat. Perubahan dapat diberikan persetujuan dalam bentuk addendum oleh pemberi izin.

Penegakan hukum (dalam kaitan hak, kewajiban maupun batasan-batasan) pada pelanggaran ketentuan obat tradisional tidak dapat dipisahkan dengan penegakan hukum. Menurut Soerjono Soekanto berupa kegiatan yang menyasikan hubungan nilai-nilai di dalam kaidah-kaidah hubungan pelaku usaha dan konsumen obat tradisional yang baik untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.²⁷ Pandangan tersebut selaras dengan pendapat P. De Haan yang menguraikan pandangan bahwa penegakan hukum seringkali diartikan sebagai penerapan sanksi. Sanksi yang ditujukan dalam pelanggaran terhadap ketentuan obat tradisional harus diterapkan sebagai alat kekuasaan atau pemerintah (*machtsmeiddelen*) apabila terjadi pelanggaran ketentuan obat tradisional yang berlaku dalam masyarakat. Dengan demikian, penegakan hukum dalam konteks obat tradisional hakikatnya merupakan upaya memberikan sanksi dalam rangka menyalurkan nilai-nilai hukum yang adil antara pelaku usaha dan konsumen obat tradisional dalam perilaku cerminan sikap dan tindak di dalam pergaulan, untuk terwujudnya kepastian hukum, keadilan, dan kemanfaatan keadilan.²⁸

Adapun ancaman/sanksi bagi pembuat dan pengedar obat tradisional yang melanggar ketentuan dapat dibedakan pada 3 (tiga) kriteria sanksi yaitu sanksi pidana, sanksi perdata dan sanksi administratif. Sanksi pidana meliputi UU Kesehatan, UUPK dan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Sanksi perdata meliputi UU Kesehatan, UUPK, dan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata). Sanksi administratif meliputi UUPK,

²⁷ Titik Triwulan and Ismu Gunadi Widodo, *Hukum Tata Usaha Negara Dan Hukum Acara Peradilan Tata Usaha Negara Indonesia, Cetakan Ketiga* (Jakarta: Kencana).

²⁸ Miru and Yodo.

Permenkes 006-2012, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Permenkes 007-2012).

Pertanggungjawaban Hukum Bagi Pembuat Dan Pengekar Obat Tradisional

Penegakan hukum obat tradisional²⁹ di Indonesia dilakukan oleh sebuah lembaga yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika Serikat. Tugas tersebut yaitu mengatur makanan, suplemen makanan, obat-obatan, produk biofarmasi, transfusi darah, peranti medis, peranti untuk terapi dengan radiasi, produk kedokteran hewan dan kosmetik di Amerika Serikat. Sedangkan fungsi dari lembaga tersebut yaitu melakukan pengaturan, regulasi, dan standarisasi lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik dan melakukan evaluasi produk sebelum diizinkan beredar. Pasal 3 Ayat 5 Peraturan Kepala Badan POM No. 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan memberi wewenang kepada Balai Besar POM dalam melakukan investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum di bidang obat dan makanan.

BPOM telah melakukan program penyidikan dan penegakan hukum di bidang obat dan makanan dengan tujuan untuk memberantas peredaran obat palsu, produk impor, dan produk obat tradisional yang dicemari bahan kimia obat. Dalam rangka memberantas dan mentertibkan peredaran obat tradisional, BPOM secara rutin melakukan penyelidikan dan penyidikan serta secara khusus menindaklanjuti kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan termasuk yang dilakukan oleh instansi penegak hukum lainnya. Selain itu BPOM juga melakukan operasi gebrak kejut gabungan nasional dengan melibatkan pihak kepolisian.

Masyarakat umum telah menyadari bahwa OT pada dasarnya mempunyai kandungan bahan yang mempunyai khasiat bagi kesehatan dan bahan tersebut lebih aman karena bersifat alami. Namun, seiring banyaknya minat masyarakat saat ini terhadap OT membuat bermunculan berbagai produksi OT yang tidak semua telah memenuhi izin produksi, izin edar dan juga tidak memenuhi persyaratan terhadap kandungan OT. Masyarakat tidak mengetahui produk OT yang mengandung BKO atau tidak mengandung BKO jika tidak adanya pengawasan dan pengecekan rutin yang dilakukan oleh BPOM terhadap para produsen obat. Para produsen OT yang mengandung BKO juga dapat semakin berkembang dan bermunculan jika tidak ada tindakan dan sanksi tegas bagi pelanggar hukum.

Penjelasan tersebut menunjukkan bahwa BPOM bertanggung jawab dalam melakukan tindakan preventif dan juga tindakan penegakan hukum kepada pembuat dan pengekar OT dengan BKO. Tindakan preventif dilakukan dengan melakukan pengawasan dan pengecekan kandungan OT pada produsen obat. Tindakan tersebut sebaiknya dilakukan secara rutin agar tidak ada penyelewengan terhadap produksi obat. BPOM juga melakukan pengawasan dan pengecekan terhadap produksi OT untuk mengatasi adanya pengekar dan produksi OT secara ilegal. Tindakan-tindakan tersebut telah dilakukan oleh BPOM. Meskipun demikian, BPOM tidak mengawasi obat tradisional tidak terdaftar di registrasi, karena tidak diketahui identitas dan alamatnya. Hal tersebut yang menjadi salah satu

²⁹ Leli Juwanti, 'PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN OBAT-OBATAN ILEGAL SECARA ONLINE', *NIAGAWAN*, 2018 <<https://doi.org/10.24114/niaga.v7i3.1-1606>>.

kendala BPOM dalam memberikan pengawasan secara keseluruhan berkaitan dengan produksi dan pengedaran OT dengan BKO.³⁰

Solusi yang diberikan dari adanya keterbatasan keterjangkauan BPOM dalam memberikan pengawasan terhadap pengedaran dan produksi OT dengan BKO yaitu dengan bekerjasama dengan masyarakat dengan memberikan ruang bagi masyarakat untuk melakukan pengaduan.³¹ Pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) BPOM. Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) BPOM dibentuk untuk menampung pengaduan dan memberikan informasi obat dan makanan kepada masyarakat. Saat ini, masyarakat dapat dengan mudah memberikan pengaduan di ULPK BPOM karena ULPK BPOM telah menyediakan aplikasi *mobile*. Dengan demikian, tanggung jawab BPOM dalam melakukan penegakan hukum kepada pembuat dan pengedar OT dengan kandungan BKO didasarkan pada aduan masyarakat.

Aduan dari masyarakat kepada ULPK BPOM tidak dapat ditegakkan secara hukum oleh BPOM secara langsung. Hal tersebut menjadi keterbatasan dari kewenangan BPOM. Adanya keterbatasan tersebut membuat pemberantasan terhadap peredaran dan produksi OT berbahan kimia obat tidak dapat diselesaikan dengan tuntas karena lamanya prosedur dalam penegakan hukum. BPOM hanya bertugas melakukan penyidikan tidak pidana OT berbahan kimia obat. BPOM bekerjasama dengan sektor terkait meliputi kepolisian Republik Indonesia, Dirjen Bea Cukai, dan Jaksa Agung Republik Indonesia dalam kerangka *criminal justice system* yang dituangkan dalam keputusan bersama. Sementara itu, hasil penyidikan dari BPOM terkait dengan pengedaran dan produksi OT berbahan kimia obat dijadikan sebagai barang bukti yang kemudian ditindaklanjuti oleh pihak kepolisian, terutama jika ada tindak pidana umum. Hal tersebut merupakan tugas kepolisian sendiri. BPOM bertugas melakukan penyelidikan dan pemeriksaan produk obat tradisional yang dilaporkan, pihak kepolisian dapat menggunakan uji laboratorium di BPOM untuk uji *sampling*. Produk yang tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku maka produk tersebut akan ditarik dari peredaran. Polisi juga dapat menggunakan peraturan terkait dengan obat tradisional yang masih berlaku.³² Dengan demikian, penegakan hukum dilakukan dengan adanya kerjasama BPOM, dan kepolisian.

Penegakan hukum pengedar dan pembuat OT berbahan kimia obat di Indonesia saat ini dianggap masih belum optimal. BPOM belum melakukan pengawasan secara intensif di pusat-pusat pelaku produksi dan pengedaran obat dan pengawasan dilakukan hanya didasarkan pada hasil pengaduan masyarakat. Peredaran obat ilegal secara *online* semakin marak dengan semakin berkembangnya media pemasaran secara *online*. Namun, BPOM dan kepolisian hanya aktif melakukan inspeksi dan penegakan hukum pada pasar konvensional

³⁰ Kristoforus Laga Kleden, Priskardus Hermanto Candra, and Fransiskus Atom, 'PENCARI OBAT KUAT TERJEBAK CRIME WITHOUT VICTIM (Pisau Analisis Kriminologi)', *Jurnal Hukum Magnum Opus*, 2020 <<https://doi.org/10.30996/jhmo.v3i1.3055>>.

³¹ Adam Bastian Mardhatillah and Ahmad Mahyani, 'BUKTI TIDAK LANGSUNG SEBAGAI DASAR HAKIM MENJATUHKAN PIDANA (Putusan Nomor: 777/Pid.B/2016/PN.JKT.PST)', *Mimbar Keadilan*, 2019 <<https://doi.org/10.30996/mk.v12i1.2167>>.

³² Sugeng Hadi Purnomo, 'PEKERJA TETAP MENGHADAPI PEMUTUSAN HUBUNGAN KERJA', *Jurnal Hukum Bisnis Bonum Commune*, 2019 <<https://doi.org/10.30996/jhbhc.v2i2.2493>>.

dan belum terfokus pada pasar *online*. Hukuman yang diberikan kepada para pelaku pengedar dan pembuat OT berbahan kimia obat juga dianggap ringan dan pelaku yang tertangkap bukanlah pelaku-pelaku utama. Kondisi-kondisi tersebut yang membuat pembuat dan pengedaran OT berbahan kimia obat di Indonesia masih banyak ditemukan sampai saat ini.

Hasil dari penjelasan tersebut menunjukkan bahwa penegakan hukum berkaitan dengan pengedaran dan pembuat OT berbahan kimia obat perlu dilakukan secara intensif dan tidak hanya berdasarkan pengaduan masyarakat. Penyelidikan tidak hanya dilakukan pada pasar konvensional namun juga harus mulai difokuskan ke pasar *online* dimana pasar *online* ini semakin berkembang dan juga mejadi media pengedaran OT berbahan kimia obat. Sanksi pidana yang diberikan kepada para pelaku perlu ditinjau ulang dengan memberikan hukuman yang dapat memberikan efek jera. Selain itu, kepolisian sebaiknya melakukan penyidikan lebih lanjut jaringan pengedaran dan produksi OT berbahan kimia ini sampai ke pelaku utamanya. Adanya penegakan hukum yang semakin tegas, intensif, dan memberikan efek jera kepada pelaku pengedar dan pembuat OT berbahan kimia obat diharapkan dapat mencegah dan mengatasi adanya peredaran dan produksi OT berbahan kimia yang dapat merugikan masyarakat.

Kesimpulan

Tanggung jawab hukum pembuat dan pengedar OT yang mengandung BKO diatur dalam berbagai peraturan meliputi UU Kesehatan, UU Perlindungan Konsumen, KUHP hingga KUHPer. Hingga saat ini belum ada undang-undang yang mengatur secara khusus tentang Obat. Tanggung jawab hukum baik pembuat maupun pengedar dapat berupa pidana, perdata hingga administratif.

Daftar Pustaka

- Bolendea, Anastasia Isabelle Regina, 'Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen', *Lex Privatum*, 7.2 (2019), 45-52
- BPOM, 'Bahaya Bahan Kimia Obat (Bko) Yang Dibubuhkan Kedalam Obat Tradisional (Jamu)'
- — —, 'Biro Hubungan Masyarakat Dan Dukungan Strategis Pimpinan, Obat Tradisional Ilegal Ancam Kesehatan Bangsa'
- — —, 'Tindak Lanjut Pengaduan Dan Informasi Konsumen 2019'
- Department of Mental Health and Substance Dependence, 'Kesehatan Mental Dalam Kedaruratan'
- Juwanti, Leli, 'PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN OBAT-OBATAN ILEGAL SECARA ONLINE', *NIAGAWAN*, 2018 <<https://doi.org/10.24114/niaga.v7i3.11606>>
- Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), 'Kata Dasar Degenerasi'
- Kleden, Kristoforus Laga, Priskardus Hermanto Candra, and Fransiskus Atom, 'PENCARI OBAT KUAT TERJEBAK CRIME WITHOUT VICTIM (Pisau Analisis Kriminologi)', *Jurnal Hukum Magnum Opus*, 2020 <<https://doi.org/10.30996/jhmo.v3i1.3055>>
- Kodifikasia, 'Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat', *Rifah Roihanah*, 13.1 (2019), 89
- Mardhatillah, Adam Bastian, and Ahmad Mahyani, 'BUKTI TIDAK LANGSUNG SEBAGAI DASAR HAKIM MENJATUHKAN PIDANA (Putusan Nomor: 777/Pid.B/2016/PN.-

- JKT.PST)', *Mimbar Keadilan*, 2019 <<https://doi.org/10.30996/mk.v12i1.2167>>
- Mayasari, Nabila Emy, 'Perlindungan Hukum Pada Kasus Suplemen Makanan Yang Mengandung Babi', *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia Program Studi Magister Ilmu Hukum*, 1.1 (2019), 39-40
- Michael, Tomy, 'ESENSI ETIKA DALAM NORMA PEMBERHENTIAN PRESIDEN DAN/ATAU WAKIL PRESIDEN', *DiH: Jurnal Ilmu Hukum*, 2015 <<https://doi.org/10.30996/dih.v11i22.2233>>
- — —, 'RIGHT TO HAVE RIGHTS', *Mimbar Keadilan*, 2017, 106 <<https://doi.org/10.30996/mk.v0i0.2203>>
- Miru, Ahmadi, and Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2004)
- Osda, Danur, 'Indonesiana, Izin Edar Obat Tradisional Di Indonesia, Rumitkah?'
- Purnomo, Sugeng Hadi, 'PEKERJA TETAP MENGHADAPI PEMUTUSAN HUBUNGAN KERJA', *Jurnal Hukum Bisnis Bonum Commune*, 2019 <<https://doi.org/10.30996/jhbb-c.v2i2.2493>>
- Pusat Penelitian Dan Pengembangan Sistem Hukum Nasional Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum Dan HAM RI, *Laporan Akhir Tim Penyusunan Kompendium Hukum Kesehatan*
- Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen* (Depok: Kencana, 2018)
- Sudewi, Ni Kadek Ayu Padmi Ari, I Nyoman Putu Budiarta, and Ni Made Puspasutari Ujianti, 'Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Pengeedaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya', *Jurnal Analogi Hukum*, 2.2 (2020), 246-51
- Sutrisna, EM, *Herbal Medicine Suatu Tinjauan Farmakologis (Buku Ajar Mata Kuliah Herbal Medicine Mahasiswa Kedokteran)* (Yogyakarta: Muhammadiyah University Press, 2016)
- Tania, Renny, 'Produksi Jamu Ilegal, Terancam Hukuman 2 Bulan Penjara'
- Triwulan, Titik, and Ismu Gunadi Widodo, *Hukum Tata Usaha Negara Dan Hukum Acara Peradilan Tata Usaha Negara Indonesia, Cetakan Ketiga* (Jakarta: Kencana)
- World Health Organization, 'Constitution', 2020
- Zain, Fadlan Mukhtar, 'Petugas Loka POM Grebek Rumah Produksi Jamu Ilegal'