

BAB 1

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Obat merupakan zat yang digunakan untuk pencegahan dan penyembuhan penyakit serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunanya. Salah satu obat yang sering digunakan masyarakat saat ini adalah obat tradisional. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan, sari atau galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional dengan turun-temurun digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Kesadaran akan pentingnya “*back to nature*” yang berkembang pada masyarakat yang sering digunakan pada produk sehari-hari, banyak menggunakan tumbuhan serta bahan alam lainnya yang digunakan masyarakat sebagai alternatif baik untuk pengobatan suatu penyakit maupun pemeliharaan kesehatan.¹

Di Indonesia obat tradisional sangat berperan dalam pelayanan kesehatan masyarakat dan sangat potensial untuk dikembangkan. Obat tradisional di Indonesia sudah ada sejak berabad-abad yang diwariskan oleh nenek moyang dan digunakan secara turun-temurun hingga sampai saat ini. Obat tradisional sudah digunakan oleh seluruh lapisan masyarakat dari segala usia. Perkembangan obat tradisional dimulai dari digunakannya bahan alam untuk membuat ramuan-ramuan tradisional yang telah teruji khasiatnya yang

¹ Hendri Wasito, 2011, *Obat Tradisional Kekayaan Indonesia*, Yogyakarta: Graha Ilmu, hlm. 1.

berkembang di masyarakat dan bisa digunakan untuk mengobati penyakit, meningkatkan kesehatan dan menjaga kebugaran tubuh.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia yang selanjutnya disebut (BPOM) Nomor HK. 00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Bahan Alam Indonesia berdasarkan cara pembuatannya serta jenis klaim penggunaannya dan tingkat pembuktian khasiat, obat bahan alam Indonesia atau yang lebih dikenal sebagai obat tradisional dikelompokkan menjadi tiga golongan yakni jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Jamu adalah obat tradisional Indonesia yang terbuat dari bahan-bahan alami yang secara turun temurun digunakan sebagai pengobatan yang aman sesuai persyaratan yang ditetapkan dan klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris yang telah berlangsung sangat lama. Obat herbal terstandar adalah obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanannya, khasiatnya secara ilmiah/ pra klinik dan bahan bakunya telah terstandarisasi. Sedangkan fitofarmaka adalah obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah/ pra klinik dan bahan baku produknya telah terstandarisasi memenuhi persyaratan yang berlaku.

Penggunaan obat tradisional di tingkat global terus meningkat, baik di Negara berkembang seperti Indonesia maupun Negara maju. Data yang didapatkan dari Sekretariat *Convention on Biological Diversity*, pasar global obat herbal pada tahun 2000 mencapai US\$ 43 milyar. Badan Kesehatan dunia WHO mencatat tahun 2000 pasar herbal yang tergolong besar antara lain di Cina, Eropa Barat, Amerika Serikat, Jepang dan Kanada. Obat tradisional di

Indonesia juga terus meningkat dari tahun ke tahun, tahun 2001 sebesar Rp 1,3 trilyun dan tahun 2002 naik menjadi Rp 1,5 trilyun dan terus meningkat hingga tahun-tahun berikutnya.²

BPOM mengungkap obat tradisional terus menjadi kebutuhan kesehatan. Ini terlihat dari meningkatnya jumlah produk obat tradisional yang terdaftar, tren masyarakat untuk mengonsumsi produk dari bahan alam meningkat. Data BPOM menunjukkan jumlah produk obat tradisional yang terdaftar mengalami peningkatan dari 2.950 pada 2016 menjadi 3.220 pada 2017. Dan sampai dengan September 2018, tercatat 2.868 produk obat tradisional terdaftar di BPOM.³

Produsen sebagai pelaku pembuat obat-obat tradisional belum sepenuhnya dilakukan penataan secara menyeluruh, sehingga masih ada beberapa obat tradisional yang masih kurang terjamin. Sehingga perlu dilakukan penataan secara efektif agar produk obat tradisional aman digunakan. Obat tradisional yang sudah di produksi oleh produsen kemudian diedarkan oleh pengedar untuk dijual ke masyarakat yang kemudian akan dikonsumsi oleh konsumen obat untuk dikonsumsi dan dipergunakan untuk menyembuhkan berbagai keluhan kesehatan. Dalam hal ini konsumen sebagai pengonsumsi obat tradisional yang beredar di pasaran harus mendapatkan perlindungan hukum agar tidak menimbulkan kerugian bahkan korban jiwa bagi konsumen. Konsumen dalam hal ini masyarakat merupakan pihak yang

² *Ibid.* hlm. 11.

³Internet, 1 Oktober 2020, WWW:

<https://www.republika.co.id/berita/nasional/umum/18/11/01/phiqpc349-bpom-obat-tradisional-terus-menjadi-kebutuhan>

sangat dirugikan jika obat yang diedarkan tersebut menimbulkan efek samping. Sehingga harus dijamin dengan peraturan perundang-undangan yang jelas.

Perlindungan terhadap konsumen obat tradisional diatur dalam ketentuan peraturan yang terkait, diantaranya yaitu: Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang kriteria dan tata laksana pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka, Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan alat kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Ijin Usaha Industri Obat Tradisional Dan Pendaftaran Obat Tradisional, dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 659/MenKes/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.

Disamping ketentuan peraturan perundang-undangan di atas, bahwa konsumen berhak atas informasi yang benar dan jelas mengenai keadaan barang yang akan dikonsumsi. Walaupun sudah diatur dalam bentuk peraturan perundang-undangan mengenai perlindungan konsumen, namun pada kenyataannya masih terdapat pelaku usaha yang menyimpang dari ketentuan tersebut sehingga bisa menyebabkan masalah kesehatan. Dalam hal kesehatan menurut UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan “kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi”. Karena itu kesehatan merupakan dasar dari diakuinya derajat

kemanusiaan. Tanpa kesehatan seseorang tidak akan mampu memperoleh hak-haknya.

Hak atas kesehatan merupakan salah satu hak dasar yang dimiliki oleh setiap individu yang harus dihormati dan dipenuhi oleh Negara tanpa membedakan suku, agama, latar belakang politik, ekonomi maupun kondisi sosial. Maka sudah selayaknya hak atas kesehatan dihormati dan dilaksanakan oleh Negara sebagai salah satu hak yang mendasar (fundamental).⁴

Masyarakat harus waspada dalam peredaran obat terhadap perdagangan produk obat tradisional yang berbahan kimia obat karena peredarannya yang semakin marak dengan ditemukannya beberapa peredaran obat tradisional seperti jamu yang dicampur dengan bahan kimia obat. Selain merusak citra perjamuan dan obat-obatan tradisional Indonesia yang mengedepankan dan menggunakan bahan-bahan alami, jamu yang terbuat dari bahan kimia obat juga bisa mengancam jiwa konsumen. Jamu sebenarnya adalah obat tradisional leluhur yang dari dulu sudah terbukti khasiatnya, tetapi menyimpang dalam pembuatannya dengan menggunakan obat kimia dapat mengakibatkan efek samping yang sangat besar bagi kesehatan. Peredaran obat tradisional juga harus diimbangi dengan pengawasan yang baik dari pemerintah untuk menghindari peredaran obat yang tidak layak di konsumsi yang dapat merugikan masyarakat selaku konsumen obat tradisional. Pemerintah dalam hal ini memiliki tanggung jawab untuk melindungi

⁴ Rico Mardiansyah, 2015, *Dinamika Politik Hukum dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan di Indonesia*, Vol 4 No. 1, hlm, 228.

masyarakat sebagai pengguna obat tradisional. Maka pemerintah harus lebih serius dalam mengawasinya.

Tahun 2016 sampai 2018 berdasarkan data dari BPOM, sarana distribusi pengedar obat tradisional/suplemen kesehatan tanpa izin edar (TIE) dan/atau mengandung bahan kimia obat (BKO) masih mendominasi sebagai pelanggaran tertinggi. Pelanggaran tersebut disebabkan karena ketidaktahuan akan bahaya yang ditimbulkan oleh produk yang mengandung bahan kimia obat dan para pelanggar tidak pernah jera akan sanksi yang diberikan. Berdasarkan pengawasan rutin yang dilakukan oleh BPOM temuan obat tradisional yang mengandung BKO dalam 3 (tiga) tahun terakhir yakni tahun 2016 jumlahnya 592.896 pcs untuk tahun 2017 jumlah 1.175.654 pcs dan untuk tahun 2018 jumlahnya 514.344 pcs. Data tersebut menunjukkan jumlah produk obat tradisional ilegal dan/atau BKO flukuatif dari tahun 2016 hingga 2018, meningkat hampir dua kali lipat dari tahun 2016 ke tahun 2017, kemudian tahun 2018 menurun sekitar 40%. Maraknya peredaran obat tradisional tanpa izin edar dan/atau mengandung BKO dapat membahayakan kesehatan masyarakat dan menimbulkan kerugian pada konsumen selain itu berakibat menimbulkan dampak buruk bagi perekonomian. Hal tersebut menyebabkan timbulnya citra buruk dan hilangnya kepercayaan masyarakat dalam menggunakan obat tradisional.⁵

Oleh karena itu dibutuhkan pengawasan oleh pemerintah yang merupakan tanggung jawab dalam bidang kesehatan. Menurut Undang-

⁵ Internet, 3 Oktober 2020, WWW:
<file:///E:/Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.pdf>, hlm. 17-18.

Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 Pasal 14 ayat (1) menyebutkan “pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat”. Selain itu, menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang kriteria dan tata laksana pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka Pasal 2 ayat (1) menyebutkan “obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala Badan”.

Berdasarkan data laporan tahunan 2020 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang jumlah sampling produk obat tradisional sejumlah 307 sampel dengan produk TMK ditemukan peredarannya sejumlah 98 sampel.⁶

Balai Besar POM di Semarang dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan, secara konsisten telah melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang beredar di wilayah Provinsi Jawa Tengah. Salah satu bentuk pengawasan yang dilakukan seperti penyelidikan/investigasi sebagai tindakan awal untuk mengidentifikasi potensi terjadinya pelanggaran yang dilakukan.⁷

Faktanya ketentuan hukum tentang peraturan pengawasan peredaran obat tradisional sudah diatur dan sudah dilakukan pengawasan oleh

⁶ Internet, 6 Mei 2021, WWW: [LAPKIN BBPOM di Semarang 2020.pdf](#) ,Buku Laporan Tahunan 2020 BBPOM, Semarang, hlm. 49

⁷ Internet, 5 Maret 2021, WWW: [Laporan Tahunan 2019 Balai Besar POM di Semarang.pdf](#), Buku laporan Tahunan 2019 BBPOM Semarang, hlm. 44.

pemerintah, akan tetapi dalam praktiknya saat ini masih ditemukan pelanggaran mengenai peredaran obat tradisional, dari kesenjangan antara peraturan dan kenyataan itu menjadi alasan sehingga penelitian ini menarik untuk diteliti.

Berdasarkan uraian di atas penulis tertarik untuk melakukan penelitian tentang **“Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Semarang Terhadap Peredaran Obat Tradisional di Kota Semarang”**

B. RUMUSAN MASALAH

Rumusan masalah penelitian ini antara lain:

1. Bagaimana pengaturan tentang pengawasan peredaran obat tradisional di Kota Semarang?
2. Bagaimana pelaksanaan pengawasan peredaran obat tradisional di Kota Semarang?

C. TUJUAN PENELITIAN

Berikut tujuan penelitian ini antara lain:

1. Untuk mendapatkan gambaran tentang pengaturan pengawasan peredaran obat tradisional di Kota Semarang
2. Untuk mendapatkan gambaran tentang pelaksanaan pengawasan peredaran obat tradisional di Kota Semarang

D. MANFAAT PENELITIAN

Berikut manfaat penelitian ini:

a. Manfaat praktis

1. Diharapkan dengan adanya penelitian ini dapat memberikan masukan kepada pemerintah dalam melakukan pengawasan yang lebih baik lagi terhadap peredaran obat tradisional
2. Diharapkan dapat bermanfaat dan memberi pemahaman serta pengetahuan kepada masyarakat untuk memilih obat tradisional yang beredar di masyarakat yang baik untuk dikonsumsi

b. Manfaat teoritis

Sebagai tambahan pustaka khususnya dibidang hukum kesehatan, sebagai bahan penelitian untuk peneliti selanjutnya dan diharapkan dapat memberikan manfaat dan kontribusi secara teoritis bagi pengembangan ilmu pengetahuan khususnya tentang pengawasan terhadap peredaran obat tradisional

E. METODE PENELITIAN

1. Metode Pendekatan

Metode penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini menggunakan metode penelitian kualitatif dengan menggunakan metode pendekatan yuridis sosiologis. Pendekatan yuridis sosiologis yaitu menjelaskan dan memaparkan data yang ditemukan dalam penelitian serta menekankan peneliti untuk memperoleh pengetahuan dengan cara terjun

langsung ke objeknya.⁸ Dalam penelitian ini, aspek yuridis yang ingin diteliti adalah aturan tentang pengawasan terhadap peredaran obat tradisional. Adapun aspek sosiologisnya dalam penelitian ini adalah mengenai pelaksanaan pengawasan peredaran obat tradisional.

2. Spesifikasi Penelitian

Penelitian ini menggunakan spesifikasi penelitian berupa *deskriptif analitik*, dengan mengungkap peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan teori-teori hukum, asas hukum, yang menjadi objek penelitian.⁹ Dalam penelitian ini peneliti menggambarkan fakta tentang masalah yang sedang diteliti sebagaimana adanya. Kondisi lapangan akan menjadi acuan dalam penggambaran selanjutnya, fakta yang terjadi di lapangan saat penelitian berlangsung akan diceritakan dan digambarkan secara lengkap. Hasil penelitian ini lebih ditekankan pada objek yang diteliti yaitu pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di Kota Semarang.

3. Objek Penelitian

Objek dari penelitian ini adalah pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di Kota Semarang.

4. Teknik Pengumpulan Data

a. Sumber data

⁸ Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, 2015, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar. hlm. 53.

⁹ Zainuddin Ali, 2014, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, hml. 14-15.

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer merupakan data yang diperoleh dari hasil wawancara dan observasi yang berasal dari sumber aslinya, dimana data tersebut belum pernah diolah atau diuraikan oleh orang lain.¹⁰ Data sekunder merupakan data yang diperoleh dari peneliti sebelumnya yang telah diolah terlebih dahulu.¹¹ Data sekunder yang digunakan peneliti terdiri dari:

- 1) Bahan hukum primer
 - a) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
 - b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
 - c) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - d) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
 - e) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Tentang Ijin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional
 - f) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 659/Menkes/SK/XI/1991 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik

¹⁰ *Ibid*, hlm. 106.

¹¹ *Ibid*.

- g) Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen
- h) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
- i) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 2) Bahan hukum sekunder, merupakan sumber hukum yang memberikan penjelasan yang erat kaitannya terhadap bahan hukum primer yang dapat membantu untuk memberikan penjelasan atau petunjuk mengenai bahan hukum primer.¹² Pada penelitian ini bahan hukum sekunder meliputi:
- a) Buku tentang obat tradisional
 - b) Buku hukum administrasi negara
 - c) Buku tentang hukum kesehatan
 - d) Buku metode penulisan karya hukum
- 3) Bahan hukum tersier, merupakan bahan hukum penunjang yang memberikan petunjuk, penjelasan serta pengertian terhadap bahan hukum primer dan sekunder agar dapat memperoleh informasi

¹² Zainuddin Ali, 2009, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, hlm. 54.

yang terbaru dan berkaitan dengan permasalahan yang akan diteliti.¹³ Bahan hukum tersier dalam penelitian ini meliputi:

- a) Kamus hukum
- b) Kamus bahasa Indonesia
- c) Artikel yang berkaitan dengan obat tradisional

b. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data yang dilakukan dalam penelitian ini yaitu studi lapangan dan studi pustaka.

1) Studi lapangan

Studi lapangan dilakukan untuk memperoleh data primer. Metode untuk pengumpulan data primer dilakukan dengan metode wawancara dengan memperoleh informasi berupa pertanyaan terbuka yang secara langsung ditujukan kepada narasumber yang dipilih oleh peneliti.¹⁴

2) Studi pustaka

Studi pustaka dilakukan untuk memperoleh data sekunder. Data yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan, buku-buku, dokumen resmi dan hasil penelitian terdahulu yang sesuai dengan topik penelitian.¹⁵

¹³ Bambang Sunggono, 2007, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta: PT RajaGrafindo Persada. hlm. 114.

¹⁴ Zainuddin Ali, 2014, *Op.Cit.*, hlm. 107.

¹⁵ *Ibid.*

5. Teknik Sampling

Teknik sampling adalah teknik pengambilan sampel untuk menentukan sampel yang akan digunakan dalam penelitian. Teknik sampling yang digunakan dalam penelitian ini adalah sampling *purvosive*. Sampling *purvosive* adalah teknik penentuan sampel dengan pertimbangan tertentu. Misalnya akan melakukan penelitian tentang peredaran obat tradisional, maka sampel sumber datanya adalah orang yang ahli dibidang obat tradisional.¹⁶ Dalam penelitian ini mengelompokkan sampel obat tradisional berdasarkan data yang diperoleh dari Balai Besar POM Semarang.

Jadi, berdasarkan pengelompokan tersebut peneliti mengambil sampel dilihat dari jenis obat tradisional yang paling diminati oleh konsumen yang terdiri dari penjual jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Adapun narasumber dalam penelitian ini adalah:

- a. Kepala Balai Besar POM Semarang atau staf yang mewakili.
- b. Kelompok penjual obat tradisional terdiri dari penjual jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka masing-masing tiga orang.

6. Teknik Penyajian Data

Penyajian data adalah sekumpulan informasi tersusun yang bertujuan untuk memberikan informasi secara jelas untuk mempermudah pembaca menarik kesimpulan.¹⁷ Dalam penelitian ini datanya akan

¹⁶ Sugiyono, 2017, *Metode Penelitian Pendidikan Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*, Bandung: Alfabeta, hlm 124.

¹⁷ Sugiyono, 2011, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D*, Bandung: Alfabeta, hlm. 249.

disajikan dalam bentuk uraian maupun gambar mengenai hasil dari data yang diperoleh dengan tujuan mempermudah pembaca untuk membaca penelitian ini.

7. Metode Analisis Data

Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah dengan menggunakan analisis kualitatif yaitu analisis dengan menggunakan ukuran kualitatif, yang artinya menguraikan data secara bermutu dalam bentuk kalimat yang teratur, runtut, logis, tidak tumpang tindih dan efektif sehingga mempermudah pemahaman data.¹⁸ Dalam penelitian ini, peneliti menganalisis terhadap peraturan pengawasan peredaran obat tradisional dan pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional.

F. SISTEMATIKA SKRIPSI

Adapun sistematika penulisan pada hasil penelitian ini terdiri dari empat bab dengan sistematika sebagai berikut:

BAB I merupakan bab pendahuluan yang terdiri dari latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian serta metode penelitian yang sesuai dengan permasalahan yang diambil peneliti.

Adapun BAB II merupakan bab tinjauan pustaka yang berisi uraian tentang teori-teori mengenai pengawasan, obat tradisional, Badan POM, Balai Besar POM, perlindungan konsumen dan pelaku usaha yang akan dipakai untuk menjawab permasalahan dalam penelitian

¹⁸ Burhan Bungin, 2003, *Analisis Data Penelitian Kualitatif*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, hlm. 39.

Selanjutnya BAB III merupakan bab yang membahas mengenai hasil penelitian. Pembahasan hasil penelitian mengenai pengaturan pengawasan peredaran obat tradisional dan pelaksanaan pengawasan peredaran obat tradisional di Kota Semarang.

Terakhir BAB IV merupakan bab penutup yang berisi kesimpulan dan saran. Bagian kesimpulan mencakup ringkasan dari hasil penelitian yang diangkat. Sementara saran ditujukan kepada pembuat kebijakan dan masyarakat pengguna obat tradisional.

