

BAB I

PENDAHULUAN

1.1.Latar Belakang

Adanya aspek kehidupan masyarakat saat ini berdasarkan pada tingkatan kepentingan mereka mencakup kebutuhan sekunder, primer dan tersier. Kebutuhan itu bisa mencakup pangan juga sandang. Akan tetapi adanya kebutuhan masyarakat yang tidak kalah pentingnya dengan Kesehatan. Yang merupakan salah satu aset utama masyarakat untuk melakukan aktifitas yang membutuhkan Kesehatan fisik dan jiwa (Soerjono Soekanto 2016:9). Hak manusia untuk hidup sehat ini teratur pada Pasal 28 H Ayat (1) yang berbunyi

“Semua orang mempunyai hak hidup sejahtera lahir dan batin memiliki tempat tinggal juga memperoleh lingkungan hidup baik juga sehat dan mendapatkan layanan kesehatan.”

Membicarakan terkait kesehatan masyarakat tak bisa lepas pada 2 tokoh mitologi Yunani yakni, Asclepius dan Hygieia didasarkan pada cerita mitos Yunani, Asclepius dikatakan selaku dokter paling utama yang pandai dan tampan walaupun tidak menyebutkan pendidikannya yang sudah ia tempul, namun dijelaskan bahwasanya ia bisa mengobati penyakit terlebih lagi melaksanakan bedah atas dasar pedoman-pedoman tertentu (*Surgical Procedure*) dengan baik (Soekidjo Notoatmodjo 2014:3).

Kesehatan merupakan kondisi sehat baik sehat mental, fisik spiritual ataupun sosial yang memberi kemungkinan masing-masing orang hidup produktif dengan ekonomis juga sosial sementara sumber daya dibagian kesehatan ialah seluruh bentuk tenaga, pendanaan, sediaan farmasi,

perbekalan kesehatan datang dan fasilitas layanan kesehatan serta teknologi yang digunakan dalam penyelenggaraan usaha kesehatan yang dilaksanakan pemerintah. Kesehatan sebagai bagian paling penting yang dibutuhkan dari tubuh manusia untuk meningkatkan kualitas hidup manusia dibagian Kesehatan sebagai sebuah upaya yang sangatlah kuat dan menyeluruh. Upaya meningkatkan kesehatan masyarakat mencakup fisik ataupun nonfisik.

Sekarang ini penting sekali kesadaran dan pengetahuan akan masyarakat terkait pentingnya kesehatan serta memberikan dorongan terhadap masyarakat untuk menuntut pelayanan kesehatan pada pelayanan obat yang makin profesional dan berkualitas. Di era saat ini banyaknya beredar obat-obatan yang dijual terhadap masyarakat tanpa masyarakat itu sendiri paham akan kualitas dan standard kesehatan dari produk tersebut salah satunya adalah obat-obatan tradisional, dimana kita ketahui bahwa obat tradisional tersebut sebagai suatu usaha pengobatan dan perawatan secara lainnya di luar ilmu kedokteran ataupun ilmu keperawatan. Obat-obat tradisional umumnya terbuat melalui bahan-bahan ilmiah misalnya penggunaan rempah-rempah maupun yang kerap diketahui dengan sebutan jamu.

Obat tradisional itu sendiri memiliki jenis yang banyak dan berbunga dalam menyembuhkan beberapa penyakit sehingga obat tradisional ini cukup banyak peminatnya terutama bagi masyarakat ekonomi ke bawah sebab obat tradisional tersebut selain harganya yang terjangkau juga bisa diperoleh kesediaannya dengan an mudah apabila dibanding oleh obat-obatan resep dokter yang sangat terbatas. Dengan begitu obat tradisional

tersebut memerlukan panduan dan tahapan dalam membuat obat yang tepat dengan begitu kualitas yang diproduksinya bisa menjamin. Pengobatan tradisional biasanya dibina dan diawasi dari pemerintah diarahkan supaya bisa dijadikan pengobatan ataupun penawaran yang bisa dipertanggungjawabkan kegunaan dan keamanan. Keberadaan obat tradisional yang dikenal juga dengan nama jamu tradisional telah sering dipergunakan oleh masyarakat Indonesia sendiri. Namun apabila kandungan dari jamu tersebut terdapat kandungan bahan obat kimia dan tidak memiliki izin edar dari obat tradisional tersebut dalam hal ini jamu tersebut tidak dapat dipastikan untuk keamanannya.

Terkait dengan pentingnya kebutuhan akan kesehatan saat ini. Maka perlunya kehati-hatian dan kewaspadaan bagi masyarakat dan kesadaran masyarakat itu sendiri terkait dengan bentuk produk yang digunakan yang berkaitan dengan Kesehatan baik itu seperti makanan, obat-obatan, serta obat-obatan tradisional tentunya yang banyak beredar di masyarakat dan peduli terhadap setiap produk apakah produk tersebut apakah sudah memenuhi standard mutu Kesehatan.

Salah satu Loka Pengawas Obat dan Makanan (POM) di Kabupaten Buleleng, berada di Jln. Gunung Agung Nomor. 8, Banjar Tegal Kecamatan, Buleleng, Kabupaten Buleleng Bali 81117 memiliki kewenangan untuk bertanggung jawab mengawasi obat dan makanan menyesuaikan pada aturan Perundang-Undangan Kepala Badan POM Nomor 17 Tahun 2018. Adapun wewenang dan bertanggung jawab mengawasi obat dan makanan di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten

Jembrana. yakni salah satu kasus yakni tindak pidana peredaran obat tradisional berupa jamu kuat laki-laki *illegal* yang tidak memiliki izin edar. Kasus tersebut sudah ditangani bagi Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng melalui penindakan ditindaklanjuti ke Pengadilan Negeri Jembrana.

Dapat dilihat dari kasus di atas terjadinya suatu kesenjangan sosial antar *das solen* dan *das sein*. Yang mana *das solen* merupakan hal yang sebaiknya dihukum selaku fakta hukum yaitu hukum didalam bentuk cita-cita seperti apa sebaiknya, sementara *das sein* cenderung pada hukum nyata yakni hukum yang mengalami perkembangan dan berproses dimasyarakat. Jelas di dalam UU Nomor. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada Pasal 106 Ayat (1) menyatakan bahwasanya” Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya diedarkan sesudah mendapat izin edar”. Dimana sediaan farmasi tersebut merupakan obat tradisional yang bisa diedarkan setelah mendapat izin edar. Namun kenyataan, atau kenyataan yang berlangsung pada masyarakat itu sendiri masih terjadi pelanggaran dari ketentuan peraturan yang berlaku masih berlangsungnya tindakan pidana peredaran obat tradisional *ilegal* yang tidak mempunyai izin edar dan melanggar dari ketentuan aturan yang diberlakukan sesuai Pasal 196 dan Pasal 197 UU Nomor. 36 Tahun 2009 terkait Kesehatan.

Dari pra riset penelitian data awal yang dilakukan oleh penulis di lokasi penelitian loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng Bersama Bapak I Gusti Ketut Rahadi, S.TP. selaku PEM ahli muda/Koordinator fungsi penindakan bahwasanya pelaku pada awalnya

diberikan peringatan pertama berupa pembinaan oleh PPNS untuk tidak mengedarkan obat jamu tradisional tersebut. Namun peringatan pertama tersebut belum berhasil sehingga PPNS Kembali menindaklanjuti dengan memberikan peringatan kedua terhadap pelaku dengan memberikan peringatan keras melakukan penyitaan barang obat-obatan jamu tersebut dan pada peringatan kedua ini pelaku masih mengabaikan peringatan dari PPNS. Sehingga pada peringatan Ketiga yaitu peringatan terakhir PPNS dibagian fungsi penindakan menindaklanjuti kasus tersebut untuk diselesaikan melalui aturan Perundang-Undangan yang diberlakukan guna memberi efek jera.

Bisa diperhatikan bahwasanya masyarakat tentunya pelaku usaha yang masih mengabaikan teguran dari penyidik terkait teguran dan peringatan keras agar tidak mengedarkan obat tradisional *ilegal* tersebut namun dikarenakan tingkat kesadaran hukum masyarakat khususnya masyarakat pedesaan, dengan tingkat pendidikan yang masih rendah juga sehingga masih terdapat masyarakat kurang paham terkait dalam peredaran obat tradisional dengan tidak memperhatikan izin edar dan standar kualitas kesehatan dari obat tradisional tersebut dalam hal ini tentunya akan mempengaruhi baik itu tata cara berpikir, perilaku dan tindakan. Serta faktor ekonomi yang rendah sehingga dalam hal ini masyarakat membeli obat tradisional tersebut kepada pelaku usaha dikarenakan harga yang terjangkau dan mudah didapatkan dibandingkan dengan obat dari resep dokter yang relative terbatas.

Kasus perkara tersebut adalah tersangka pelaku usaha ibu (RB) dengan

sarana di Kios Jamu Sido alamat Pasar Senggol Negara yakni salah satu pasar tradisional di Kabupaten Jember. Melaksanakan tindakan pidana di bagian kesehatan yaitu melakukan peredaran persediaan informasi berupa obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar ataupun melakukan peredaran sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak mengikuti syarat keamanan khasiat juga kegunaan ataupun kualitas kesehatan. Menyatakan terdakwa Rubiah terbukti sah dan meyakinkan bahwasanya Ia melakukan kesalahan dalam melaksanakan tindakan pidana dimana ia secara sengaja melakukan pengedaran ketersediaan farmasi yang tidak memenuhi standarisasi mutu kesehatan. Dan menyatakan pidana pada terdakwa melalui pidana penjara selama 2 bulan, disamping itu dikenakan denda sebanyak Rp500.000 melalui ketetapan apabila denda tidak dibayarnya maka diganti dengan Pidana kurungan 1 bulan.

Adapun yang menjadi barang bukti yakni sebagai berikut Bintang Dua Mustika Dewa jumlah 15 (lima belas) sachet, Kopi Kuat King Jantan X jumlah 3 (tiga) bungkus, Obaku Serbuk jumlah 17 (tujuh belas) sachet, Buaya Jantan jumlah 26 (dua puluh enam) sachet, Tawon Liar Kapsul jumlah 29 (dua puluh sembilan) sachet, Ramuan Tradisional Madura jumlah 2 (dua) kotak, Africa Black Ant jumlah 9 (sembilan) sachet, Pak'E jumlah 2 (dua) botol, Mantalin jumlah 10 (sepuluh) sachet, Obaku Kapsul jumlah 25 (dua puluh lima) sachet, Kopi Rempah Beruang jumlah 2 (dua) sachet, cobra-X jumlah 18 (delapan belas) sachet, Busur Api jumlah 23 (dua puluh tiga) sachet, Urat Madu jumlah 32 (tiga puluh dua (sachet), Pepet 54Wangi Kresna jumlah 4 (empat) sachet.

Dalam keadaan ini bisa diperhatikan dari 15 Barang bukti yang diperoleh dari tim penyidik masih adanya tindakan pidana dalam mengedarkan obat tradisional ilegal ramuan-ramuan yang diracik dan diolah oleh masyarakat itu sendiri yang sampai saat ini tidak mempunyai izin edar melalui badan pengawas Obat dan Makanan.

Adapun ketentuan-ketentuan mengatur tindakan pidana mengedarkan obat tradisional yang diedarkan secara *illegal* kepada masyarakat tanpa ada izin edar dari pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diatur dalam Pasal 98 Ayat (3), Pasal 105 Ayat (2), Pasal 106 Ayat (1) dan (2), Pasal 196, dan Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 terkait Kesehatan yang berbunyi:

“Pasal 98 Ayat (3) menyebutkan, “ketentuan berkaitan pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, dan alat kesehatan wajib memiliki standar kualitas layanan farmasi yang ditentukan melalui peraturan pemerintah.”

“Pasal 105 Ayat (2) menyebutkan, “sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dan alat kesehatan wajib mengikuti standar dan/atau persyaratan yang ditetapkan”.

“Pasal 106 Ayat (1), menyebutkan, “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya diedarkan setelah mendapat izin edar”

“Pasal 106 Ayat (2) menyebutkan, “penandaan dan informasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektifitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.”

Pasal 196 menyebutkan “setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000.00,- (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pasal 197 menyebutkan, “setiap orang dengan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dalam Pasal 106 Ayat (1) dipidana penjara paling

lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000.00,- (satu miliar ratus juta rupiah).”

Dalam hal ini masih sangat perlunya ditingkatkan pengendalian dan pengawasan pemakaian obat tradisional baik pada proses produksi, mengedarkan ataupun pengonsumsian nya. Pemerintah pada hal Inipun sebagaimana yang tercantum pada Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 terkait kesehatan dan mendirikan Lembaga Resmi Non Departemen dan memiliki tanggung jawab terhadap presiden dan dikoordinasi oleh menteri kesehatan dan kesejahteraan sosial yang di namakan badan pengawas Obat dan Makanan. Kemudian melakukan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan menyesuaikan pada aturan perundang-undangan yang diberlakukan. Berdasarkan paparan penjelasan tersebut otomatis bisa ditentukan fokus pada studi ini yakni **Peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Pemberantasan Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Ilegal (Studi Kasus di Loka Pegawai Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng).**

1.2.Indentifikasi Masalah

Didasarkan uraian latar belakang tersebut penulis mengidentifikasi permasalahan pada penelitian ini. Adapun yang menjadi identifikasi masalah tersebut yakni sebagai berikut:

1. Terjadinya tindak pidana peredaran obat tradisional berupa jamu tradisional obat kuat laki-laki secara *illegal* tanpa mempunyai izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan tidak memenuhi standar mutu kesehatan.
2. Masih Terdapat masyarakat yang kurang paham terkait dalam peredaran obat

tradisional dengan tidak memperhatikan izin edar juga standar kualitas kesehatan dari obat tradisional tersebut.

3. Adanya teguran dan peringatan keras oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng terkait pelanggaran tindakan pidana peredaran obat tradisional *illegal* yang masih diabaikan oleh pelaku usaha.
4. Tingkat kesadaran hukum khususnya masyarakat pedesaan yang masih rendah dalam menaati peraturan yang berlaku dalam peredaran obat tradisional yang belum mempunyai izin edar dari Badan pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

1.3. Pembatasan Masalah

Terdapat pula yang dijadikan batasan permasalahan dalam pajak di ini ialah Bagaimana upaya PPNS Loka pengawas obat dan makanan pada pemberantasan tindakan pidana peredaran obat tradisional ilegal tanpa izin edar. Kemudian hambatan yang dialami penyidik pada penanggulangan tindakan pidana peredaran obat tradisional ilegal tanpa izin edar.

1.4. Rumusan Masalah

Dengan mengacu pada latar belakang yang sudah dijelaskan diatas Adapun yang menjadi rumusan permasalahan pada kajian studi ini adalah yakni diantaranya:

1. Bagaimana upaya Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng dalam pemberantasan obat tradisional *illegal* tanpa memiliki izin edar?
2. Hambatan apa saja yang dihadapi Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Loka Pengawas Obat dan Makanan di kabupaten Buleleng dalam Menangulangi tindak Pidana peredaran obat tradisional *illegal*

tanpa memiliki izin edar?

1.5. Tujuan Penelitian

Terdapat pula tujuan dalam kajian studi ini untuk mengungkapkan yang hendak diperoleh penulis terkait kajian studi ini, diantaranya:

a. Tujuan Umum

Bertujuan agar menambah pengetahuan dan wawasan mengenai peranan penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng didalam pemberantasan tindakan pidana peredaran obat tradisional *illegal*.

b. Tujuan Khusus

Berupaya mengetahui bagaimana upaya penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng pada pemberantasan tindakan pidana peredaran obat tradisional *ilegal* tanpa memiliki izin edar.

Guna mengetahui permasalahan apa saja yang dialami Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng didalam penanggulangan tindakan pidana peredaran obat tradisional *ilegal* tanpa memiliki izin edar.

1.6. Manfaat Penelitian

A. Manfaat Teoritis

Diharapkan mampu memberi sumbangsih ilmu pengetahuan terutama dibidang hukum pidana terkait peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil pada pemberantasan tindak pidana peredaran obat tradisional *ilegal* tanpa memiliki izin edar.

B. Manfaat Praktis

a. Bagi Penulis

Menambahkan wawasan dan pengetahuan untuk pengkaji berhubungan pada peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng pada proses memberantas tindakan pidana peredaran obat tradisional *ilegal*.

b. Bagi Pemerintah

Memberikan manfaat untuk aparat penegakan hukum terhadap Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng pada pemberantasan tindakan pidana peredaran obat tradisional *illegal* tanpa memiliki izin edar

c. Bagi Masyarakat

Melalui adanya kajian studi ini diharap masyarakat memahami hal berkaitan peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) pada prosesnya memberantas tindakan pidana peredaran obat tradisional *ilegal* serta diharapkan masyarakat mampu mematuhi aturan-aturan yang berlaku dan memiliki kesadaran hukum itu sendiri terkait dengan obat tradisional agar memiliki izin edar serta memenuhi standar mutu kesehatan terhadap obat tradisional

d. Bagi Peneliti Sejenis

Bagi peneliti sejenis, penulis berharap penulisan ini memberikan manfaat kepada peneliti sejenis lainnya sebagai acuan bahan informasi dalam penelitian kepada penelitian yang sedang dilaksanakan, serta dapat menyempurnakan lagi penelitian ini melalui penelitian-penelitian yang kiranya akan lahir dari peneliti lainnya.