

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan ekonomi yang pesat telah menciptakan berbagai barang dan jasa yang dapat digunakan dan dikonsumsi. Barang dan jasa pada umumnya adalah barang dan jasa yang sejenis atau saling melengkapi. Variasi produk yang semakin banyak dan dengan bantuan kemajuan teknologi informasi dan komunikasi, terlihat jelas telah terjadi perluasan arus transaksi dari barang dan jasa yang ditawarkan, baik itu yang berasal dari produksi domestik maupun yang berasal dari luar negeri.

Kebutuhan masyarakat atas produk barang dan jasa semakin meningkat setiap tahunnya. Salah satu cara yang digunakan pemerintah yaitu dengan memperbolehkan badan usaha untuk melakukan pengembangan seluas-luasnya. Dengan bertambahnya ragam barang dan jasa yang beredar, serta didukung oleh kemajuan teknologi informasi maka peredaran tersebut semakin meluas melintasi batas-batas wilayah negara. Sehingga ini juga menjadi tuntutan baru bagi pemerintah untuk mengawasi peredaran produk-produk yang beredar luas di pasaran terutama di bidang kesehatan.

Situasi seperti itu menguntungkan bagi konsumen karena memungkinkan mereka memenuhi kebutuhan yang semakin meningkat dengan kebebasan dalam memilih produk dan layanan yang sesuai dengan keinginan dan kebutuhan mereka. Namun di sisi lain ada potensi kerugian bagi konsumen. Hal ini dapat mengakibatkan ketidakseimbangan antara pelaku usaha dan konsumen, di mana konsumen seringkali berada dalam posisi yang lebih lemah, membuat hak-hak mereka rentan terhadap pelanggaran. Konsumen seringkali dijadikan target dalam

upaya pengusaha untuk mengoptimalkan keuntungan melalui strategi promosi, praktik penjualan, dan penggunaan kontrak standar yang sering merugikan konsumen. Oleh karena itu, perlindungan hukum bagi konsumen menjadi sangat penting, karena selain memiliki hak-hak universal, konsumen juga memiliki hak-hak khusus yang perlu dilindungi. Hak merupakan kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung unsur kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya.

Salah satu kebutuhan manusia yang penting dan tidak dapat ditinggalkan dalam kehidupan sehari-hari adalah obat-obatan. Pengaturan tentang obat tertera pada Pasal 1 Angka 15 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yaitu obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Obat adalah suatu bahan yang dimaksudkan digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah penyakit, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit.

Ketakutan masyarakat akan stigma negatif penggunaan obat modern meningkatkan keinginan masyarakat untuk mencari alternatif dengan menggunakan obat-obatan herbal atau masuk kedalam kategori obat tradisional yang dianggap minim akan resiko. Melihat peluang ini pelaku usaha dan produsen berlomba untuk memperjualbelikan obat tradisional yang belum teruji khasiat dan manfaatnya. Jika dikaitkan dengan hak konsumen atas keamanan, maka setiap obat wajib disertai informasi berupa petunjuk pemakaian yang jelas dan memiliki izin

edar. Tujuannya adalah untuk melindungi masyarakat atau dalam hal ini selaku konsumen dari bahayanya mengkonsumsi obat tradisional tanpa adanya izin edar dari pihak terkait.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional memberikan pengertian mengenai obat tradisional yang tertuang dalam Pasal 1 Ayat (1) yang dimaksud dengan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Namun pada masa sekarang obat tradisional sudah tidak sepenuhnya menggunakan bahan-bahan alami berupa bahan tumbuhan, bahan hewan dan bahan mineral, karena untuk mengatasi keterbatasan masa penggunaan maka ditambahkan pengawet yang belum tentu baik dan aman untuk kesehatan konsumen. Bahkan kini obat tradisional juga telah dikemas menjadi lebih modern. Masalah ini tentu menyangkut keamanan, keselamatan dan kesehatan jasmani dan rohani, maka dari itu konsumen perlu untuk mendapatkan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Perlindungan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) mengartikan perlindungan adalah (1) Tempat berlindung; (2) Perbuatan (hal dan sebagainya) melindungi. Pemaknaan kata perlindungan secara kebahasaan tersebut memiliki kemiripan atau kesamaan unsur-unsur, yaitu (1) unsur tindakan melindungi; (2) unsur pihak-pihak yang melindungi; (3) unsur cara-cara melindungi. Dengan demikian, kata melindungi dari pihak-pihak tertentu yang ditujukan untuk pihak tertentu dengan menggunakan cara-cara tertentu.

Menurut Satjipto Rahardjo perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat dengan tujuan agar mereka menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Penerapan dari asas perlindungan konsumen dan regulasi yang diterapkan dilakukan demi tercapainya tujuan tertentu seperti meningkatkan kesadaran konsumen, mengangkat harkat dan martabat konsumen, dan menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum.

Pengertian konsumen menurut Pasal 1 Angka (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak diperdagangkan. Teori Perlindungan Hukum menurut Philipus M. Hadjon menyatakan perlindungan hukum bagi rakyat sebagai tindakan pemerintah yang bersifat preventif dan represif.

Hak konsumen diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menyatakan hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Deklarasi hak konsumen yang dikemukakan oleh John F. Kennedy tanggal 15 Maret 1962, menghasilkan empat dasar hak konsumen (*The Four Consumer Basic Right*) yang meliputi hak-hak sebagai berikut:

1. Hak untuk mendapat dan memperoleh keamanan atau *the right to be secured*
2. Hak untuk memperoleh informasi atau *the right to be informed*
3. Hak untuk memilih atau *the right to choose*

4. Hak untuk didengarkan atau *the right to be heard*

Apabila pelaku usaha tidak memiliki izin edar pada produk yang diperjual belikan maka itu dilarang dan dianggap ilegal. Kerugian yang timbul pada konsumen jika mengkonsumsi obat tanpa izin edar adalah merasakan ketidaknyamanan dan terganggu keselamatannya karena obat yang dikonsumsi belum mendapatkan izin edar belum melewati uji kelayakan. Beberapa poin penting tentang kewajiban pelaku usaha yang tertera pada Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.

Dalam Pasal 1 Ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional memberikan pengertian mengenai izin edar. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Mengenai izin edar obat tradisional telah diatur dalam Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional yang mengatur bahwa “Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar”. Hal tersebut berarti bahwa peredaran obat tradisional yang diedarkan sebagai suatu usaha dengan skala masal wajib memiliki

izin edar sebelum diedarkan. Tujuannya adalah agar memberikan jaminan keamanan dan keselamatan terhadap konsumen.

Pemberian izin edar dilakukan oleh pemerintah dalam hal ini diwakilkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia didasari oleh Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pasal 2 Ayat (1) yang mengatur bahwa: “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan”.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah Lembaga Non-Departemen (LPND) sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen bahwa BPOM merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Dalam menguji kelayakan suatu produk obat-obatan dan makanan, BPOM mempunyai peran dan fungsi yang krusial. Kegiatan BPOM dalam menguji sampling produk yang beredar di masyarakat merupakan bentuk perlindungan konsumen terhadap hak konsumen untuk mendapatkan kenyamanan dan keamanan dalam mengkonsumsi suatu produk yang terpenuhi.

Dalam organisasinya BPOM memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang bernama Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) pada lingkungannya. Unit Pelaksana Teknis ini adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu di wilayah kerja tertentu.

Selain itu sebagai salah satu bentuk peningkatan pelayanan BPOM kepada masyarakat adalah dengan menambah perangkat di daerah melalui kehadiran Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM) untuk memperkuat posisi Balai Besar dan Balai POM yang sudah ada sebelumnya. Penambahan Loka POM sendiri menjadi bagian dari penguatan organisasi BPOM sesuai dengan Perpres Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan bersamaan dengan restrukturisasi di unit kerja pusat maupun daerah, termasuk dengan penambahan kedeputian penindakan serta peningkatan status Inspektorat menjadi Inspektorat Utama. Loka POM sendiri hadir sebagai perpanjangan tangan BPOM di daerah dengan terutama melakukan pengambilan sampel produk yang beredar serta menyelenggarakan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat setempat.

Berdasarkan data rilis Tahun 2023, pihak Loka POM Kabupaten Buleleng telah melakukan penindakan dan menemukan barang Tanpa Izin Edar (TIE) dengan klasifikasi obat tradisional yang tidak memenuhi izin edar di salah satu toko di Kota Singaraja. Adapun Obat yang ditemukan yaitu sebagai berikut :

Tabel 1 1. Data Obat Tradisional Yang Ditemukan Di Tahun 2023
(Sumber : Loka POM Kabupaten Buleleng)

NO	NAMA OBAT	NAMA PABRIK	SATUAN	JML
1	Golinu	Mandiragun Jaya	Sachet	1.189
2	Kapsul Kepenak	PJ. Triojaya	Sachet	26
3	White Lion Ginseng & Sanrego	PJ. Buaya Jantan	Sachet	297
4	Panah Arjuna Serbuk	PT. Bima Sakti Bandung	Sachet	271
5	Africa Black Ant	-	Kotak	15
6	Panah Arjuna Kapsul	-	Sachet	622

7	Spider Obat Kuat dan Tahan Lama	PJ. Sinar Makmur Madura	Sachet	60
8	Obat Kuat X Class @ne	PJ. Kidang Mas Makasar	Sachet	60
9	Kuda Liar Kapsul Kuat & Tahan Lama	PT. Bima Sakti Bandung	Sachet	2
10	Love Coffee Khusus Pria Dewasa	CV. Victory	Bungkus	230
11	Tongkat Rahwana Kapsul Kuat dan Tahan Lama	PJ. Bima Sakti Bandung	Sachet	450
12	Pak Kumis	CV. Sumber Sehat Lestari	Botol	166
13	Kuda Perkasa	CV. Mahkota	Botol	116
14	Kuat Lelaki Genotan	UD. Sido Mulyo	Botol	78
15	Montalin	PJ. Air Madu	Sachet	640
16	Kintamani	PJ. Bali Indah	Sachet	12
17	Firefox	-	Sachet	9
18	Green Jos Kopi BAPAK	PT. Herbal Farm	Sachet	37
19	Kopi Rempah Jrenk	PT. Intan Perkasa	Sachet	16
20	Hajar Jahanam Mesir	-	Botol	13
21	Viagra 100 mg	-	Tablet	11
22	Minyak Daun Bungkus BIAK	-	Botol	4
23	Tawon Liar	PT. Maju Jaya Bersama	Kotak	9
24	Cobra X	PJ. Ragil	Sachet	39
25	Urut Madu	PJ. Air Madu	Sachet	239

Berdasarkan tabel diatas temuan tersebut terbukti melanggar pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional. Dari temuan tersebut tentu akan menyebabkan kerugian yang diderita konsumen jika menggunakan obat tanpa izin edar/palsu antara lain adalah tidak tercapainya target penyembuhan, menyebabkan resistensi pada obat, menimbulkan penyakit lain, menyebabkan meninggal dunia dan kerugian materil lainnya yang diderita oleh konsumen.

Dari kondisi yang telah diuraikan diatas, dengan mengaitkan antara ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku terhadap fakta yang terjadi di lapangan, maka sebenarnya telah terjadi kesenjangan antara *Das Sollen* yaitu Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional dengan *Das Sein* yaitu kondisi di lapangan yaitu beredarnya obat tradisional tanpa izin edar di Kabupaten Buleleng, maka penting untuk dilakukan penelitian lebih lanjut mengenai kondisi tersebut. Adapun penelitian yang dilakukan berjudul: **“IMPLEMENTASI PASAL 2 AYAT (1) PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 7 TAHUN 2012 TENTANG REGISTRASI OBAT TRADISIONAL TERKAIT PEREDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR DI KABUPATEN BULELENG”**.

1.2 Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah ditulis oleh penulis di atas, penulis memberikan identifikasi masalah yang nantinya akan digunakan serta dijadikan bahan penelitian sebagai berikut :

1. Peredaran obat tradisional tanpa izin edar tidak sesuai dengan Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.
2. Adanya dampak negatif yang ditimbulkan dalam hal terjadinya peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Kabupaten Buleleng.
3. Adanya kerugian yang dialami konsumen akibat tidak dilaksanakannya Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.

4. Adanya pelaku usaha yang ingin mencari keuntungan sehingga mencari jalan pintas untuk mengedarkan obat tradisional tersebut tanpa adanya izin edar.

1.3 Pembatasan Masalah

Pembatasan-pembatasan masalah terhadap masalah diatas yaitu mengenai Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng dan Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Usaha yang Produk Obat Tradisionalnya Tidak Memiliki Izin Edar di Kabupaten Buleleng.

1.4 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah yang telah dikemukakan diatas maka penulis merumuskan beberapa masalah yang akan dilakukan penelitian sebagai berikut:

1. Bagaimana Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng?
2. Bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang produk obat tradisionalanya tidak memiliki izin edar di Kabupaten Buleleng?

1.5 Tujuan Penelitian

Penelitian mengenai Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait

Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng mempunyai tujuan sebagai berikut :

1.5.1 Tujuan Umum

Untuk mengetahui Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng.

1.5.2 Tujuan Khusus

- a) Untuk mengkaji dan menganalisis mengenai Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng.
- b) Untuk mengkaji dan menganalisis mengenai penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang produk obat tradisionalnya tidak memiliki izin edar di Kabupaten Buleleng.

1.6 Manfaat Penelitian

1.6.1 Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dan pemahaman serta kontribusi teoritis dan konsep dasar dengan mengkhhusus pada Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng.

1.6.2 Manfaat Praktis

a. Bagi Penulis

Menambah wawasan dan pengetahuan penulis mengenai Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng untuk selanjutnya dijadikan sebagai pegangan dalam pembelajaran.

b. Bagi Masyarakat

Menambah pemahaman masyarakat mengenai Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng.

c. Bagi Pemerintah

Sebagai referensi praktis penyelenggaraan serta evaluasi penyelenggaraan pemerintah yang sudah berjalan khususnya dalam hal Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional terkait peredaran obat tradisional tanpa izin edar khususnya di Kabupaten Buleleng.