

KAJIAN YURIDIS PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DALAM PERSPEKTIF HUKUM KESEHATAN DAN PERLINDUNGAN KONSUMEN

Nunuk Jati Saputri

¹ Universitas Duta Bangsa, Surakarta, Email:nunukniawan86@gmail.com

ARTICLE INFO

ABSTRACT

Dewasa ini muncul berbagai macam produk obat tradisional yang beredar bebas di masyarakat. Obat-obatan tersebut tentu saja menawarkan berbagai khasiat yang mampu mengobati penyakit yang paling parah sekalipun. Obat tradisional juga disebut jamu, yang dimaksud adalah ramuan berupa jamu yang dari jaman dahulu dipercaya mampu menyembuhkan berbagai penyakit karena bahan yang dipergunakan adalah bahan-bahan alami. Teknologi mulai mengalami perkembangan yang pesat sehingga pabrik atau produsen dalam hal ini pembuat produk jamu mempergunakan mesin agar produksinya meningkat dan bahan alami yang semakin sulit didapatkan mulai diganti dengan bahan kimia obat yang berbahaya bagi konsumen. Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dari peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia dilakukan secara preventif dan secara represif.

INFORMASI ARTIKEL

ABSTRAK

Nowadays, there are various kinds of traditional medicine products that are freely circulating in the community. These medicines certainly offer various properties that can cure even the most severe diseases. Traditional medicine is also called herbal medicine, which means herbal concoctions that have been believed to be able to cure various diseases since ancient times because the ingredients used are natural ingredients. Technology has begun to experience rapid development so that factories or producers in this case herbal medicine makers use machines to increase their production and natural ingredients that are increasingly difficult to obtain have begun to be replaced with chemical drugs that are dangerous for consumers. The form of legal protection for consumers from the circulation of traditional medicines containing chemicals is carried out preventively and repressively.

A. Pendahuluan

Pembangunan di bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh pembukaan Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap manusia tentu ingin selalu sehat dan dengan berbagai cara pula ia akan menjaga kesehatannya. Demikian halnya dengan pepatah yang menyatakan : “lebih baik mencegah dari pada mengobati”. Namun semampu berusaha, Tuhan yang menentukan dimana dan siapa saja, manusia bisa saja sakit dan berusaha untuk sembuh baik dengan upaya penyembuhan sendiri maupun berobat ke dokter. Kecenderungan gaya hidup *back to nature* dan kekhawatiran efek samping obat-obatan kimiawi sekarang ini membuat pengobatan tradisional semakin meningkat pemakaiannya, hal ini dibuktikan oleh semakin banyaknya industri jamu dan industri farmasi yang memproduksi obat tradisional. Di beberapa negara barat saat ini pengobatan tradisional telah mendapat tempat di beberapa rumah sakit. Penggunaan obat-obat tradisional tersebut telah diterima dikalangan medis sebagai salah satu terapi penunjang penyembuhan penyakit dan obat-obat tradisional tersebut masih sangat relevan dan rasional untuk terapi penunjang penyembuhan, bukan sebagai terapi utama pengobatan

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Ramuan atau bahan yang digunakan dapat berupa tumbuhan utuh, bagian tumbuhan ataupun eksudat tumbuhan. Pasal 1 angka 9 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mendefinisikan obat tradisional sebagai bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut

yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat

Pengobatan tradisional merupakan salah satu upaya pengobatan dan perawatan cara lain diluar ilmu kedokteran maupun ilmu keperawatan. Pengobatan tradisional ini biasanya menggunakan obat tradisional atau yang biasa dikenal di Indonesia dengan istilah "jamu" sebagai sarana penyembuhan. Bagian dari obat tradisional yang bisa dimanfaatkan adalah akar, rimpang, batang, buah, daun dan bunga. Obat tradisional sendiri mempunyai bermacam-macam jenis yang banyak dijual dipasar dalam bentuk kapsul, serbuk, cair, simplisia dan tablet. Dan Obat tradisional mempunyai manfaat maupun fungsi untuk pencegahan penyakit (preventif), meningkatkan derajat kesehatan (promotif), penyembuhan penyakit (kuratif).¹

Dewasa ini muncul berbagai macam produk obat tradisional yang beredar bebas di masyarakat. Obat-obatan tersebut tentu saja menawarkan berbagai khasiat yang mampu mengobati penyakit yang paling parah sekalipun. Obat tradisional juga disebut jamu, yang dimaksud adalah ramuan berupa jamu yang dari jaman dahulu dipercaya mampu menyembuhkan berbagai penyakit karena bahan yang dipergunakan adalah bahan-bahan alami.² Teknologi mulai mengalami perkembangan yang pesat sehingga pabrik atau produsen dalam hal ini pembuat produk jamu mempergunakan mesin agar produksinya meningkat dan bahan alami yang semakin sulit didapatkan mulai diganti dengan bahan kimia obat yang berbahaya bagi konsumen. Dalam dunia perdagangan, suatu produk untuk sampai kepada konsumen tidak terjadi secara langsung dari produsen, tetapi selalu melalui berbagai jalur perantara seperti agen, grosir, distributor dan pedagang eceran. Hal inilah yang menimbulkan permasalahan, dimana konsumen yang menderita kerugian tidak mengetahui kepada pelaku usaha mana ia akan meminta pertanggungjawaban

Perlindungan hukum merupakan salah satu hal terpenting dari unsur suatu negara hukum karena dalam pembentukan suatu negara akan dibentuk pula hukum yang mengatur tiap-tiap warga negaranya. Di sisi lain dapat dirasakan juga bahwa perlindungan hukum merupakan kewajiban bagi negara itu sendiri, oleh karena itu negara wajib memberikan perlindungan hukum kepada warga negaranya. Setelah kita mengetahui pentingnya perlindungan hukum, selanjutnya kita perlu juga mengetahui tentang pengertian perlindungan hukum itu sendiri. Beberapa ahli untuk mengungkapkan pendapatnya mengenai pengertian perlindungan hukum, diantaranya berdasarkan hal tersebut di atas dalam kaitannya dengan konsumen.³

Perlindungan Konsumen juga mengatur mengenai kewajiban serta larangan bagi konsumen dan pelaku usaha dalam melakukan kegiatan perdagangan. Ketidaktaatan konsumen dan pelaku usaha dalam kegiatan perdagangan dapat menimbulkan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Sengketa ini dapat berupa salah satu pihak tidak mendapat haknya karena pihak lain tidak memenuhi kewajibannya, misalnya konsumen yang mengalami kerugian setelah mengkonsumsi suatu produk tertentu. Untuk segera mendapatkan solusinya, terutama di Indonesia, mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen sehingga peraturan mengenai perlindungan konsumen sangatlah diperlukan. Hanya saja pihak konsumen tidak mengetahui apakah produk yang dikonsumsinya aman atau tidak untuk digunakan. Para konsumen hanya bermodal kepercayaan bahwa obat yang mereka beli dapat mengobati penyakitnya.⁴

Penggunaan bahan kimia obat yang selanjutnya disebut BKO, untuk meningkatkan khasiat obat tradisional dan diluar pengetahuan konsumen tentunya melanggar hak-hak konsumen yang telah diakomodasi didalam Pasal 4 huruf a UUPK memberikan beberapa hak bagi konsumen atas barang dan/ jasa yang dikonsumsi salah satu hak tersebut adalah : hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa".

Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut BPOM mengumpulkan 14.000-20.000 sampel obat tradisional dari seluruh daerah di Tanah Air, berdasarkan pengumpulan tersebut setiap tahunnya BPOM menemukan sekitar 3 persen di antaranya mengandung BKO yang tidak diperbolehkan. BPOM melakukan tindakan peneguran, pemusnahan, pembatalan izin edar bagi 6 jenis dan bagi pelanggaran berat diajukan ke pengadilan sebanyak 31 kasus. BPOM juga melakukan pengawasan terhadap obat tradisional yang mengandung BKO karena dampaknya yang berbahaya bagi masyarakat yang mengkonsumsinya karena tidak terukur, Dalam penelusuran di laboratorium BPOM ditemukan

jumlah dosis BKO yang ada di tiap bungkus tidak sama dan bervariasi dari jumlah yang kecil hingga sangat besar. Obat tradisional seperti jamu dikonsumsi oleh masyarakat luas karena seringkali dinilai lebih aman daripada obat kimia namun produsen obat tradisional untuk meningkatkan daya penyembuhannya.⁵

Untuk meningkatkan tenaga saat berhubungan anantara suami istri, banyak kaum pria memilih menggunakan obat-obatan tradisional seperti obat viagra, cialis, levitra, dan sejenisnya. Bahkan, obat kuat ini juga kerap dipakai untuk mengatasi masalah disfungsi ereksi. Jenis obat kuat ini tidak bisa sembarangan dipakai, apalagi jika tanpa resep dokter. Pemakaian obat kuat seperti viagra, cialis dan sejenisnya itu harus di bawah pengawasan dokter. Karena cara kerja obat ini langsung ke jantung, bahkan ada yang sampai meninggal karena gagal jantung, tersebut bisa timbul karena kinerja jantung dipacu oleh formula kimia obat kuat. Tujuannya supaya darah bisa terpompa maksimal ke alat vital pria. Jadi jangan sembarangan, harus konsultasi dulu ke dokter apakah memang aman dikonsumsi, selain mengingatkan bahaya obat kuat asli, mengimbau masyarakat agar mewaspadaai peredaran obat kuat palsu yang banyak dijual di pinggir jalan. Sepanjang tahun 2014, BPOM menemukan dan menyita obat tradisional atau mengandung bahan kimia obat senilai hampir Rp 27 miliar. Dari temuan tersebut, sebagian besarnya juga didominasi oleh obat kuat atau obat penambah stamina pria.⁶

Kesadaran masyarakat untuk melaporkan efek samping obat tradisional masih sangat minim. Laporan efek samping obat tradisional selama ini datang ke BPOM kebanyakan setelah menyebabkan kematian atau korban sudah mengalami penyakit berat. Kepala Subdirektorat Penilaian Keamanan Obat Tradisional BPOM mengungkapkan efek samping berupa alergi biasanya tidak dilaporkan karena sembuh setelah konsumsi obat dihentikan.⁷ Adanya laporan konsumen tersebut penting untuk mengevaluasi produk obat tradisional yang dijual bebas di masyarakat. BPOM pun tidak bisa menyetujui izin edar obat yang mengklaim tanpa efek samping. BPOM diakui tidak bisa membuktikan obat tradisional bebas efek samping.⁸ Berdasarkan hal tersebut, maka konsumsi obat tradisional pun dinilai harus berhati-hati dan harus memperhatikan dosis dan tanggal kadaluarsa. Apabila ditemukan obat tradisional yang tidak memenuhi syarat dan izin edar sesuai dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Persyaratan.

Pada dasarnya UUPK bertujuan untuk melindungi konsumen namun tidak dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku, tetapi justru diarahkan untuk dapat mendorong iklim berusaha yang sehat dan tidak mengatur secara tegas tentang ijin peredaran obat tradisional. Ijin peredaran obat tradisional diatur dalam Pasal 6 angka (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional yaitu, Obat tradisional yang dapat diberikan ijin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- b. Dibuat dengan menerapkan CPOTB;
- c. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui;
- d. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan
- e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan Spesifikasi produk. Untuk menjamin pembuatan obat tradisional yang memenuhi syarat edar agar tidak membahayakan bagi konsumennya. Berdasarkan latar belakang diatas penulis tertarik untuk menyusun jurnal hukum dengan judul ; **“Kajian Yuridis Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Ditinjau dalam Perspektif Hukum Kesehatan dan Perlindungan Konsumen”**

B. Metode Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan adalah tipe penelitian yuridis normatif, dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Bahan hukum yang dipergunakan adalah bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder berupa meliputi peraturan perundang-undangan yang dikeluarkan di wilayah hukum sendiri dan putusan hakim. Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan hukum yang erat kaitannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu untuk menganalisis dan memahami bahan hukum primer yang telah ada. Bahan hukum sekunder seperti hasil karya tulis ilmiah para sarjana dan para ahli yang berupa literatur sehingga dapat mendukung, membantu dan melengkapi dalam membahas masalah-masalah yang timbul. Selain itu bahan hukum sekunder diperoleh dari buku-buku, artikel hukum, jurnal hukum, karya tulis ilmiah, serta data-data penunjang lain yang berkaitan. Analisis bahan hukum yang digunakan adalah deskriptif kualitatif.

C. Hasil dan Pembahasan

Pembangunan kesehatan merupakan bagian integral dari pembangunan nasional. Pembangunan Kesehatan pada hakikatnya adalah penyelenggaraan upaya kesehatan untuk mencapai kemakmuran hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan optimal yang besar artinya bagi pengembangan dan pembinaan sumber daya manusia sebagai modal dan sasaran pembangunan Nasional. Kesehatan bagi masyarakat merupakan hal terpenting dalam kehidupan suatu negara. Tingkat kesehatan masyarakat yang baik merupakan gambaran suatu keberhasilan dan tingkat kemakmuran suatu negara. Kesehatan masyarakat bisa dikatakan sebagai hak asasi manusia. Negara Indonesia sendiri telah mengatur hal tersebut dalam ketentuan Pasal 28 H angka 1 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yaitu bahwa : “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Sebagaimana disebutkan oleh Alfi Fahmi, bahwa : Pembangunan dan kebijaksanaan di bidang kesehatan disusun dan dilaksanakan sepenuhnya dalam kerangka azas-azas pembangunan nasional, berdasarkan Pancasila dan Undang Undang Dasar 1945. Segala upaya dalam pembangunan kesehatan diarahkan untuk mencapai derajat kesehatan yang lebih tinggi, yang memungkinkan setiap orang hidup proaktif, baik sosial maupun ekonomis.⁹

Demikian halnya disebutkan dalam Penjelasan Umum Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan : Mengingat adanya hubungan yang erat antara tingkat pendapatan nasional, tingkat kecerdasan dan derajat kesehatan, maka upaya peningkatan dan pemerataannya perlu dikembangkan secara serasi. Penyelenggaraan sistem kesehatan nasional diselenggarakan dengan berpedoman pada pemikiran dasar sistem kesehatan nasional. Sistem kesehatan nasional merupakan sistem terbuka yang bersifat dinamis, sehingga mampu mengatasi permasalahan dan tantangan pembangunan kesehatan yang dihadapi bangsa dan negara Indonesia baik di masa sekarang, maupun di waktu yang akan datang ke arah tercapainya tujuan nasional.

Azas dan tujuan pembangunan kesehatan disebutkan dalam Pasal 2 dan 3 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa : Pembangunan kesehatan diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama. Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan bagian dari Hak Azasi Manusia sebagai hak dasar setiap individu dan semua warga negara berhak mendapatkan pelayanan kesehatan termasuk masyarakat miskin, dalam implementasinya dilaksanakan secara bertahap sesuai kemampuan keuangan pemerintah dan pemerintah daerah Menjadi suatu bukti yang kuat bahwa pemerintah dan pemangku kepentingan terkait memiliki komitmen yang besar untuk mewujudkan kesejahteraan sosial bagi seluruh rakyatnya.

Indonesia adalah negara hukum, sehingga seluruh tatanan kehidupan diatur oleh hukum, baik sebagai masyarakat terhadap negara maupun aturan terhadap kepentingan antar masyarakat itu sendiri. Demikian pula dibidang pelayanan kesehatan, tata cara pemberian terapi oleh seorang dokter yang berbentuk medikamentosa atau obat-obatan diatur dengan hukum. Di lain pihak, obat tradisional semakin mendapat banyak perhatian selama dekade terakhir, baik dari kalangan medis maupun kalangan industri, hal ini dikarenakan potensinya sebagai obat alternatif maupun prospek yang cukup menjanjikan bagi industri jamu maupun industri farmasi. Saat ini sudah mulai cukup banyak masyarakat yang memilih jamu dan obat-obatan tradisional sebagai upaya atau alternatif penyembuhan.

Dengan telah diundangkannya Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, ada beberapa hal yang menonjol antara lain ditetapkannya upaya kesehatan sebagai upaya yang tidak hanya monopoli dunia kedokteran modern sehingga bentuk konkritnya adalah dengan diperbolehkannya penggunaan obat tradisional oleh tenaga kesehatan. Dari uraian tersebut di atas, saat banyak konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional atau jamu dan banyak merasakan khasiat dan sembuh dari sakitnya. Namun demikian, banyak pula beberapa persoalan yang timbul dari pengkonsumsian obat tradisional tersebut, antara lain : tidak sembuhnya atau menjadi semakin parahnya penyakit yang diderita seseorang sehingga menyebabkan sakitnya semakin parah, salah obat dan berbagai persoalan lainnya sehingga merugikan konsumen pengguna obat tradisional.

Obat adalah tiap bahan atau campuran bahan yang dibuat, ditawarkan untuk dijual atau disajikan untuk digunakan sebagai pengobatan, pencegahan, atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia dan hewan; dan dalam pemulihan, perbaikan atau perubahan fungsi organik pada manusia atau hewan. Semua obat hakikatnya adalah racun, namun yang membedakannya dosis. Ketika obat digunakan menurut dosis yang tepat (takaran dimana obat menghasilkan efek yang diinginkan) maka akan memberikan efek terapi, tetapi ketika obat digunakan menurut dosis yang tidak tepat maka obat tidak akan memberikan efek terapi yang optimal, atau bahkan memberikan efek yang merugikan bagi kesehatan dan pada akhirnya dapat mengakibatkan kematian (*dosis lethal*).

Pada umumnya obat bekerja sebagai stimulasi atau depresi aktivitas sel dan bukan fungsi baru dari sel. Efek yang ditimbulkan oleh obat tersebut dapat ditimbulkan dengan beberapa cara, sehingga membawa efek khusus bagi orang yang mengkonsumsinya :

- a) Mengadakan stimulasi atau depresi fungsi spesifik dari sel
- b) Mengadakan campur tangan pada aktivitas seluler dari sel-sel asing
- c) Merupakan terapi pengganti, seperti pemberian kalium untuk mengganti kalium yang hilang.

Dalam pembahasan obat tradisional ini, pada dasarnya keberadaan obat tradisional itu sendiri sebagai upaya penyembuhan tradisional. Penyembuhan tradisional dalam Negara kita merupakan salah satu budaya bangsa yang merupakan penyembuhan dan atau perawatan lain di luar ilmu kedokteran atau ilmu keperawatan. Kenyataan menunjukkan bahwa dalam masyarakat kita, baik upaya penyembuhan tradisional maupun pengobatan alternatif serta kedokteran modern hingga saat ini tetap mendapat tempat di tengah-tengah masyarakat Indonesia. Kedua sistem ini memiliki kelebihan dan kekurangan. Masyarakat tentunya akan memilih cara penyembuhan apapun, asalkan dirinya cepat sembuh. Karena itu, penyembuhan tradisional oleh kedokteran modern masih menjadi pertentangan.

Dalam ketentuan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Ijin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional jo Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional 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 tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Selanjutnya dalam ketentuan yang sama, pasal 1 angka 2 menyebutkan bahwa Industri Obat Tradisional : adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset diatas Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.

Pada umumnya menurut Amri Amir, cara-cara penyembuhan tradisional di Indonesia dapat dikategorikan dalam upaya penyembuhan dengan :¹⁰

- a) Ramuan tumbuhan obat ;

- b) Cara fisik (dukun beranak, sunat, patah tulang, susuk, ketok, refleksiologi, akupunktur dan sebagainya) ;
- c) Meditasi, pernafasan, tenaga dalam ;
- d) Penyembuhan dengan cara spiritual (doa, mantera, psikoterapi dan sebagainya).

Berdasarkan cara penyerahannya, obat terbagi menjadi 2 (dua) macam, yaitu :

1. Obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter yaitu golongan obat bebas dan golongan obat bebas terbatas. Obat bebas pada penandaannya, ditandai dengan logo lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Obat bebas terbatas ditandai dengan logo lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Selain di apotek, kedua golongan obat ini dapat diperoleh secara bebas di outlet-outlet dan toko obat.
2. Obat yang hanya dapat diserahkan dengan resep dokter yaitu golongan obat keras dalam daftar G, psikotropika, dan narkotika. Obat keras dan psikotropika pada penandaannya ditandai dengan logo lingkaran merah dengan garis tepi (huruf K) dalam lingkaran berwarna hitam. Narkotika ditandai dengan logo palang merah. Ketiga golongan obat ini hanya dapat diperoleh di apotek berdasarkan resep dokter.

Konsumen perlu peduli dan pintar agar tidak terjerat dan menjadi korban obat-obatan yang tidak jelas asal usulnya. Tidak perlu takut akan harga yang relatif mahal untuk membeli obat di apotek karena di sana juga ada obat generik dengan harga terjangkau yang mutu, khasiat dan keamanannya sama dengan obat yang paten yang lebih mahal harganya. Mutu, khasiat dan keamanan obat generic terjamin karena dibuat berdasarkan Cara Produksi Obat yang baik (CPOB). Untuk mendapatkan obat dengan harga yang terjangkau, mintalah dokter menuliskan resep obat generik atau kita bisa saja bertanya kepada Apoteker untuk memberikan obat yang sama khasiatnya dengan obat resep dokter namun harga yang lebih terjangkau. Obat dapat di golongankan sebagai berikut :

Obat Bebas, dengan ciri-ciri sebagai berikut :



- Bertanda lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam
- Dapat diperoleh di semua outlet

Obat Bebas Terbatas (OTC), dengan ciri-ciri sebagai berikut :



- Bertanda lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam
- Jenis obat ini hanya boleh dijual di apotik dan toko obat berizin.

Obat Keras/Ethical, dengan ciri-ciri sebagai berikut :



- Bertanda lingkaran bulat merah dengan garis tepi berwarna hitam, dengan huruf K ditengah yang menyentuh garis tepi.
- Obat ini hanya boleh dijual di apotek

Sebagaimana telah disebutkan bahwasanya setiap manusia tentu ingin selalu sehat dan dengan berbagai cara pula ia akan menjaga kesehatannya. Demikian pula halnya dengan pepatah yang menyatakan : *“lebih baik mencegah dari pada mengobati”*. Namun semampu ia berusaha, Tuhan-lah yang menentukan dimana, kapan dan siapa saja, manusia bisa saja sakit. Untuk menyembuhkan sakitnya tersebut ia akan berusaha untuk sembuh baik dengan upaya penyembuhan sendiri maupun berobat ke dokter. Salah satu upaya penyembuhan tersebut antara lain dengan mengkonsumsi obat tradisional yang banyak dipilih sebagai pengobatan alternatif yang murah meriah. Kecenderungan gaya hidup *back to nature* dan kekhawatiran efek samping obat-obatan kimiawi sekarang ini telah membuat pengobatan tradisional semakin meningkat pemakaiannya, hal ini dibuktikan oleh semakin banyaknya industri jamu dan industri farmasi yang memproduksi obat-obat tradisional tersebut.

Obat tradisional semakin mendapat perhatian di dunia kesehatan. Beberapa masyarakat menilai obat tradisional juga memiliki khasiat yang tak kalah hebat dibandingkan dengan obat yang terbuat dari bahan-bahan kimia, di samping itu juga lebih aman. Kendati memiliki kasiat yang sama dengan obat-obat

yang terbuat dari bahan kimia, tidak semua obat tradisional boleh diresepkan. Obat tradisional, terdiri atas tiga jenis, yaitu jamu, herbal terstandar, dan fitofarmaka. Fitofarmaka terbuat dari tumbuh-tumbuhan dan sudah melalui uji klinis laboratorium. Dari tiga jenis tersebut hanya fitofarmaka yang boleh diresepkan dan penggunaannya disejajarkan dengan obat modern.

Beberapa dokter masih enggan untuk meresepkan fitofarmaka, sebab banyak orang yang beranggapan obat tradisional memiliki kualitas lebih rendah dibandingkan dengan obat modern. Penggunaan obat-obat tradisional tersebut saat ini sudah mulai diterima oleh beberapa kalangan medis. Obat tradisional pada dasarnya dipergunakan sebagai terapi penunjang penyembuhan penyakit bukan sebagai terapi utama pengobatan. Produk obat tradisional atau dikenal dengan jamu sering pula bukan diciptakan berdasar tuntutan permintaan pasar, namun justru dengan menciptakan pasar yang belum ada. Hal itu membuktikan bahwa OAI (Obat Asli Indonesia) memiliki latar belakang peradaban dan kebudayaan yang sama sekali berbeda dari OAB (Obat Asli Barat) atau OF (Obat Farmasi) maka sangat tidak bijaksana apabila dengan alasan modernisasi industri OAI dipaksakan untuk difarmasikan dengan kaidah-kaidah ilmu farmasi, sebab karakter obat alami memang berbeda dengan obat farmasi.

Berdasarkan beberapa uraian tersebut di atas, keberadaan obat tradisional diakui dan legal keberadaannya sebagaimana disebutkan dalam Undang Undang tentang Kesehatan bahwa obat tradisional sebagai salah satu bentuk upaya penyembuhan alternatif. Selanjutnya berdasarkan ketentuan tersebut terbentuk peraturan yang lebih spesifik mengenai obat tradisional dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246 tahun 1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional Dan Pendaftaran Obat Tradisional dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Peraturan tersebut muncul sebagai tuntutan terhadap pengaturan tentang keberadaan obat tradisional di Indonesia.

Ketentuan tentang izin usaha industri obat tradisional dan pendaftaran obat tradisional selain dibentuk untuk legalitas obat tradisional juga diperlukan antara lain untuk :

- a) Melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kegunaan dan mutu antara lain dengan pengaturan, perizinan dan pendaftaran ;
- b) Memberikan iklim yang lebih baik bagi pengembangan usaha obat tradisional perlu dilakukan penyederhanaan perizinan usaha industri dan pendaftaran obat tradisional, tanpa mengabaikan maksud tersebut dalam huruf a ;

Dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan tersebut menyebutkan bahwa obat tradisional merupakan bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Selanjutnya dalam ketentuan tersebut juga dibagi beberapa kategori produksi obat tradisional, antara lain :

- 1 Industri Obat Tradisional : adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset diatas Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan
- 2 Industri Kecil Obat Tradisional : adalah industri obat tradisional dengan total asset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan)
- 3 Industri Rumah (*Home Industry*) :
 - a) Usaha Jamu Racikan : adalah usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel atau parem dengan skala kecil, dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merk dagang.
 - b) Usaha Jamu Gendong : adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan Penedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pitis, tapel atau parem, tanpa penandaan dan atau merk dagang serta dijajakan untuk langsung digunakan.
- 4 Lisensi Obat tradisional : obat tradisional asing yang diproduksi oleh suatu Industri obat tradisional atas persetujuan dari perusahaan yang bersangkutan dengan memakai merk dan nama dagang perusahaan tersebut.

Dalam produksi obat tradisional tersebut, pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional disebutkan bahwa :

- a) Untuk mendirikan Usaha Industri Obat Tradisional diperlukan izin Menteri ;
- b) Untuk mendirikan Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong tidak diperlukan izin.

Berdasarkan ketentuan tersebut, jelas bahwa legalitas obat tradisional di Indonesia adalah sebagai salah satu upaya penyembuhan alternatif dan sesuai dengan ketentuan yang ada yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan tersebut, antara lain ditetapkan bahwa :

- 1) Mengesahkan dan memberlakukan Persyaratan Obat Tradisional sebagai tercantum dalam lampiran Keputusan sebagai persyaratan yang harus dipenuhi.
- 2) Industri Obat Tradisional dan atau Industri Kecil Obat Tradisional berkewajiban menarik produknya yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.
- 3) Persyaratan Obat Tradisional yang dimaksud dalam amar pertama dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional, keputusan ini mulai berlaku setelah 1 (satu) tahun sejak tanggal ditetapkan. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional yang total asetnya kurang dari Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta) diluar tanah dan bangunan, keputusan ini mulai berlaku sejak 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan. Ketentuan akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya apabila kemudian hari terdapat kekeliruan.

Berdasarkan beberapa hal penetapan tersebut mempertegas bahwa keberadaan obat tradisional adalah legal dan sah, namun harus sesuai dengan ketentuan dan syarat-syarat sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan tersebut. Selanjutnya Industri Obat Tradisional dan atau Industri Kecil Obat Tradisional mempunyai kewajiban untuk menarik produknya yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran. Hal tersebut merupakan hal yang wajar mengingat sebab keberadaan obat tradisional sendiri berhubungan dengan penyembuhan terhadap sakitnya seseorang. Sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional yang beredar di masyarakat antara lain : Rajangan, Serbuk, Pil, Dodol atau Jenang, Pastiles, Kapsul, Tablet, Cairan Obat Dalam, Sari Jamu, Parem, Pilis dan Tapel, Koyok, Cairan Obat Luar, serta Salep atau Krim. Selanjutnya, untuk syarat beredarnya obat tradisional tersebut harus memenuhi syarat sebagai berikut :

1. Kadar Air

Kadar air obat tradisional adalah banyaknya air yang terdapat di dalam obat tradisional. Air tersebut berasal dari kandungan simplisia, penyerapan pada saat produksi atau penyerapan uap air dari udara pada saat berada dalam peredaran. Penetapan kadar air dengan gravimetri tidak dianjurkan karena susut pengeringan tersebut bukan hanya diakibatkan menguapnya kandungan air tetapi juga diakibatkan minyak atsiri dan zat lain yang mudah menguap. Kadar air harus tetap memenuhi persyaratan, selama di industri maupun di peredaran. Upaya menekan kadar air serendah mungkin perlu mendapat pertimbangan terutama bila kandungan obat tradisional tergolong minyak atsiri atau bahan lain yang mudah menguap.

2. Waktu Hancur

Makin cepat daya hancur pil, tablet, kapsul diharapkan makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap oleh tubuh. Makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap diharapkan makin cepat obat tradisional tersebut bereaksi di dalam tubuh, sehingga makin cepat dirasakan hasilnya

3. Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot terutama untuk takaran tunggal perlu diperhatikan agar ketepatan takaran yang dianjurkan dapat dipenuhi. Di samping keseragaman bobot yang dipersyaratkan oleh Departemen Kesehatan ada juga persyaratan metrologi dari Departemen Perdagangan yang tujuannya bukan ketepatan takaran tetapi mencegah pengurangan jumlah, isi maupun berat.

4. Mikroba Patogen

Yang dimaksud dengan mikroba patogen ialah adalah semua mikroba yang dapat menyebabkan orang menjadi sakit, bila kemasukan mikroba tersebut. Obat tradisional untuk penggunaan obat dalam perlu diwaspadai adanya mikroba seperti : *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*. Obat Tradisional untuk penggunaan obat luar perlu diwaspadai adanya mikroba seperti: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthracis*

5. Angka Lempeng Total

Angka lempeng total harus ditekan sekecil mungkin. Meskipun mikroba tersebut tidak membahayakan bagi kesehatan, tetapi kadang-kadang karena pengaruh sesuatu dapat menjadi mikroba yang

membahayakan. Yang jelas angka lempeng total tersebut dapat digunakan sebagai petunjuk sampai tingkat berapa industri tersebut melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Makin kecil angka lempeng total bagi setiap produk, makin tinggi nilai pengetrapan CPOTB di Industri tersebut

6. Angka Kapang dan Khamir
Jumlah kapang (jamur) dan khamir yang besar, menunjukkan kemunduran dari mutu obat tradisional. Kapang dan khamir akan berkembang biak bila tempat tumbuhnya cocok untuk pertumbuhan. Disamping itu kapang tertentu ada yang menghasilkan zat racun (toksin) seperti jamur *Aspergillus flavus* dapat menghasilkan aflatoxin.
7. Aflaktosin
Tidak boleh lebih dari persyaratan yang ditetapkan. Aflatoxin selain meracuni organ tubuh bersifat karsinogenik
8. Bahan Tambahan
Bahan tambahan dapat dibedakan menjadi bahan tambahan alami dan bahan tambahan kimia. Bahan tambahan kimia pada umumnya bersifat racun karena itu perlu ada pembatasan penggunaannya. Oleh karena itu pemakaian bahan tambahan jika tidak diperlukan agar dihindari. Bahan tambahan tersebut dapat berupa ; pewarna, pengisi dan pengawet.
9. Wadah dan Penyimpanan
Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari. Yang diproduksi oleh Industri obat tradisional dapat tetap memenuhi persyaratan obat tradisional meskipun sudah didarkan dalam waktu lama. Obat tradisional harus dapat disimpan sedemikian rupa sehingga mencegah cemaran mikroba dari luar dan terjadinya peruraian, terhindar dari pengaruh udara, kelembaban, panas dan cahaya.

Kecenderungan gaya hidup *back to nature* dan kekhawatiran efek samping obat-obatan kimiawi sekarang ini membuat pengobatan tradisional semakin meningkat pemakaiannya, hal ini dibuktikan oleh semakin banyaknya industri jamu dan industri farmasi yang memproduksi obat tradisional. Di beberapa negara barat saat ini pengobatan tradisional telah mendapat tempat di beberapa rumah sakit. Penggunaan obat-obat tradisional tersebut telah diterima dikalangan medis sebagai salah satu terapi penunjang penyembuhan penyakit dan obat-obat tradisional tersebut masih sangat relevan dan rasional untuk terapi penunjang penyembuhan, bukan sebagai terapi utama pengobatan. Namun demikian menurut hemat penulis, penting untuk tetap memproduksi obat tradisional berdasarkan persyaratan dan ketentuan yang berlaku sebagai bentuk legalitas obat tradisional tersebut. Namun demikian, saat ini timbul permasalahan terkait perlindungan hukum konsumen peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berdasarkan Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Bagaimana dengan hak dan kewajiban produsen obat tradisional? Sebagai pelaku usaha tentunya produsen yang bersangkutan harus diberi kesempatan untuk berusaha sebagaimana hak manusia dalam ketentuan Undang Undang Dasar 1945 dan sebagai bentuk hak azasi manusia. Kesempatan melakukan kegiatan usaha tersebut dapat dijalankan apabila telah sesuai dengan ketentuan yang berlaku dan sesuai dengan hak orang lain dan tidak bertentangan dengan hukum.

Hak dan kewajiban pelaku usaha dalam hal ini produsen obat tradisional pada dasarnya adalah sama dengan hak pelaku usaha pada umumnya. Hak dan kewajiban pengusaha tersebut telah penulis bahas pada uraian pada bab 2. Hak dan kewajiban yang dimiliki pengusaha merupakan timbal balik kewajiban dan hak yang dimiliki oleh konsumen. Hak pengusaha merupakan kewajiban konsumen demikian pula sebaliknya kewajiban pengusaha merupakan hak dari konsumen. Hak dan kewajiban dalam hal ini dipandang dalam perspektif Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kewajiban pengusaha jamu atau produsen obat tradisional terkait dengan usaha yang dijalankannya antara lain : menjalankan usahanya dengan itikad baik, adanya informasi yang benar, jelas dan jujur, jaminan mutu atas barang, dan beberapa kewajiban lainnya terkait dengan kewajiban pengusaha sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Untuk itu, masing-masing pihak harus menjalankan hak dan kewajibannya dengan baik untuk memenuhi prestasi sebagai bentuk pelaksanaan hak dan kewajibannya masing-masing. Dengan tidak terpenuhinya prestasi, maka salah satu pihak yang dirugikan berhak mendapatkan perlindungan hukum. Sebenarnya terjadi diskriminasi terhadap produsen obat tradisional, hal tersebut terlihat dalam produksi

obat tradisional oleh produsen dalam hal ini industri obat tradisional memerlukan ijin menteri terkait, sedangkan untuk usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong tidak. Selain itu dari segi pengawasan dan sanksi juga ada perbedaan, dimana untuk industri obat tradisional pengawasannya lebih ketat yaitu harus sesuai dengan syarat pembuatan obat tradisional, dan sanksinya tegas yaitu terhadap dicabutnya ijin usaha industri obat tradisional tersebut.

Terkait dengan berlakunya Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, jelas bahwa konsumen yang dirugikan dapat menempuh jalur hukum secara pidana dengan melaporkan pengusaha yang bersangkutan apabila dirasa merugikan kepada kepolisian untuk selanjutnya diproses melalui penuntutan dan putusan pengadilan. Hal tersebut harus dilakukan dengan pertimbangan yang matang dan terencana khususnya bukti yang cukup kuat dan memadai oleh konsumen atau beberapa konsumen yang dirugikan, mengingat hal tersebut dapat menjadi bumerang, apabila laporan kita terbukti nggak benar, justru konsumen yang bersangkutan akan dituduh mencemarkan nama baik dan adanya tuntutan rehabilitasi dan gugatan ganti kerugian atas hal tersebut.

Selain upaya hukum secara pidana sebagaimana tersebut di atas, konsumen dapat melakukan gugatan secara perdata dimana konsumen dapat menuntut diberikannya ganti kerugian atas dampak yang ditimbulkan oleh obat tradisional yang diproduksi oleh industri obat tradisional. Dalam ketentuan Pasal 4 huruf h Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen disebutkan bahwa : konsumen berhak mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima, tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Berdasarkan uraian tersebut di atas, perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen obat tradisional dapat dilakukan dengan upaya hukum yang ditempuh konsumen melalui jalur hukum baik tuntutan pidana maupun gugatan secara perdata. Dengan adanya perlindungan hukum terhadap konsumen tersebut diharapkan kepada produsen obat tradisional untuk senantiasa menjaga mutu dan kualitas produksinya sehingga selain memuaskan konsumen juga tidak merugikan konsumen.

Namun demikian, aturan hukum yang berlaku khususnya terhadap perlindungan konsumen tidak menjadikan tertutupnya kesempatan berusaha (bagi pengusaha) untuk melakukan investasi atau usaha di berbagai bidang, khususnya produksi obat tradisional. Dengan adanya ketentuan Undang Undang yang memihak konsumen jangan sampai menjadi alat penakut kepada pengusaha untuk melakukan kegiatan usahanya. Undang Undang dan aturan terkait harus berfungsi sebagai upaya meningkatkan kualitas layanan dan jasa yang diberikan kepada konsumennya, dalam hal ini produsen obat tradisional harus terus menjaga mutu dan kualitas produksinya dengan baik.

Hak dan perlindungan konsumen merupakan salah satu hal yang menarik untuk dibahas, karena perlindungan terhadap konsumen sampai sekarang ini masih banyak kasus yang timbul, banyak yang masih tidak terselesaikan dengan baik. Hal ini juga makin diperparah dengan tidak bijaknya pemerintah dalam menyikapi masalah perlindungan terhadap konsumen. Padahal, kita dapat melihat bahwa perlindungan terhadap konsumen sangatlah penting diberikan oleh pemerintah dan pihak pelaku usaha. Tindakan pelaku usaha dalam hal ini banyak menyebabkan kerugian bagi pihak konsumen ; masalah hak dan perlindungan konsumen maka diharapkan lebih memahami apa sebenarnya yang dikatakan dengan perlindungan terhadap konsumen. Pihak konsumen selama ini masih ada yang tidak mengerti apa saja yang menjadi hak mereka dan kewajiban yang harus mereka dapatkan pada suatu pelaku usaha yang menjual jasa ataupun bentuk pelayanan lainnya. Dalam hal ini peran pemerintah dalam memberikan sanksi tegas terhadap pelaku usaha dan memperhatikan hak dan kewajiban konsumen yang lebih besar, oleh karena itu masalah perlindungan terhadap konsumen tidak saja menjadi tanggung jawab penjual barang dan jasa, tetapi merupakan tanggung jawab mutlak pemerintah, yang dalam hal ini sebagai pemberi pelayanan terhadap publik.

Dalam pelaksanaan hukum perlindungan konsumen, perlu diperhatikan pelaksanaan hak dan kewajiban masing-masing pihak sehingga menjadi perjanjian yang seimbang. Prinsip tentang tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Dalam kasus-kasus pelanggaran hak konsumen, diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak yang terkait. Dalam beberapa sumber hukum formal, seperti peraturan perundang-undangan dan perjanjian standar di lapangan hukum keperdataan kerap memberikan pembatasan-pembatasan terhadap tanggung jawab yang dipikul oleh si pelanggar hak konsumen, demikian halnya dengan konsumen obat tradisional.

Penting dalam permasalahan perlindungan hukum terhadap produsen dan konsumen obat tradisional dalam hal ini adalah pihak ketiga. Siapakah pihak ketiga tersebut? Saat ini muncul dan marak adanya pemalsuan produksi obat tradisional yang laris dan laku jual, oleh orang-orang yang tidak bertanggung jawab dengan modus mencari keuntungan. Pemalsuan tersebut antara lain dilakukan dengan beberapa hal, antara lain : memproduksi ulang dengan takaran obat yang ngawur, mengemas ulang dengan takaran obat yang tidak sesuai dengan kemasan produk yang laku, atau dengan mengubah tanggal kadaluarsa (*expired*) obat tradisional.

Hal tersebut yang menjadi kendala dalam penegakan hukum perlindungan konsumen di Indonesia juga terkait dengan legalitas obat tradisional di Indonesia. Banyaknya obat tradisional palsu menjadi semacam hantu yang menakutkan dalam masyarakat, dimana konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional tersebut berharap sembuh dengan biaya terjangkau, namun sakit yang dideritanya makin parah atau berujung pada maut karena obat palsu. Demikian pula dengan produsen obat tradisional akan sangat dirugikan dengan dipalsukan produksinya. Dalam hal obat tradisional palsu ini, perlu adanya kewaspadaan konsumen serta adanya pengawasan dari pihak terkait sebagaimana akan dibahas selanjutnya.

Kebutuhan masyarakat akan obat tradisional merupakan kebutuhan kompleks, apalagi bagi seseorang yang memilih pengobatan alternatif dan memilih obat tradisional dengan alasan harga yang terjangkau. Masyarakat harus arif dan bijak, sehingga akhirnya obat tradisional yang ia pilih dapat menyembuhkan sakitnya, antara lain dengan memilih produk obat tradisional yang baik yang akan dikonsumsinya, apalagi ditengah maraknya pemalsuan obat tradisional dalam masyarakat.

Dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional disebutkan bahwa :

- 1) Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan melakukan pemeriksaan setempat pada Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional untuk pembinaan dalam rangka pemeliharaan mutu sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- 2) Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional harus terbuka untuk pemeriksaan proses produksi dan penyaluran produknya oleh Pejabat Departemen Kesehatan yang ditunjuk berdasarkan Surat Penugasan Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah.

Salah satu bentuk pengawasan oleh Dinas Kesehatan tersebut adalah dengan mengoptimalkan peranan Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM). Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) merupakan salah satu unit kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KB POM tgl 26 Februari Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Visi dari PPOM sendiri yaitu menjadi institusi yang disegani, mandiri dan profesional dalam penegakkan hukum di bidang obat dan makanan.

Sedangkan tugas pokok PPOM yaitu melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melanggar hukum di bidang produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplementer dan makanan serta produk sejenis lainnya. Dalam melaksanakan tugas seperti tersebut diatas, PPOM menyelenggarakan fungsi-fungsi melakukan penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan kasus tindak pidana di bidang obat dan makanan ; pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan dimaksud ; evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.

Dalam rangka penegakkan hukum peraturan perundang-undangan di bidang obat dan makanan, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM melakukan beberapa upaya yang dijabarkan dalam program operasional PPNS Badan POM antara lain :

- a) Menyelenggarakan penyelidikan dan penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan.
- b) Menindak setiap pelaku tindak pidana di bidang obat dan makanan.
- c) Menyelenggarakan operasi terpusat maupun kewilayahan dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dari produk obat dan makanan ilegal.
- d) Melakukan kerjasama dan kemitraan dengan institusi yang terkait dengan penegakkan hukum

Terkait dengan pengawasan obat tradisional, Pengawasan diperlukan untuk melihat kepatuhan pelaku usaha : produsen atau distributor dan sarana pelayanan obat dalam menerapkan peraturan perundang-undangan di bidang obat. Badan POM sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen memiliki

tiga lapis subsistem pengawasan : pengawasan internal oleh industri/pelaku usaha, pengawasan oleh pemerintah/Badan POM, dan pengawasan oleh masyarakat / publik.

Pengawasan oleh pemerintah melalui Badan POM. Seiring dengan masuknya era globalisasi, pengawasan obat menjadi semakin kompleks karena perdagangan internasional semakin tipis. Ratusan ribu jenis produk obat diperdagangkan dengan leluasa tanpa batas negara. Mengingat luas dan kompleksnya masalah diatas, maka Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat yang efektif dan efisien, yang dilakukan secara menyeluruh mulai dari pemeriksaan kualitas bahan yang akan digunakan, cara-cara produksi (distribusi yang baik), dan cara penyimpanannya, sampai produk tersebut siap diedarkan kepada masyarakat. Pada seluruh mata rantai tersebut harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk dibawah standard dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen / masyarakat.

Pengawasan oleh produsen atau pelaku usaha mempunyai peran yang sangat penting karena setiap produsen secara hukum bertanggung jawab terhadap kualitas keamanan, khasiat, dan kemanfaatan dari seluruh produk-produk yang di hasilkan dan diedarkan di masyarakat. Untuk itu maka setiap produsen harus memiliki kontrol internal yang dapat mendeteksi mutu pada setiap proses produksi sampai produk tersebut diedarkan di masyarakat. Distributor atau pelaku usaha di bidang distribusi diharapkan juga tidak menyalurkan obat keras ke sarana tidak berhak. Pengawasan oleh masyarakat sebagai konsumen harus pula mampu untuk membentengi sendiri dari produk-produk yang dapat merugikan kesehatan, keselamatan, dan finansialnya. Masyarakat atau konsumen perlu memiliki kesadaran mengenai hak dan tanggung jawabnya berkaitan dengan mutu dan keamanan produk.

Apabila masyarakat sadar akan risiko penggunaan produk obat, dalam hal ini antara lain obat tradisional yang tidak aman, maka diharapkan agar masyarakat : tidak membeli, dan menggunakan obat-obat yang diperoleh dari pasar gelap, serta melaporkan kepada pemerintah, dalam hal ini Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) bila menemukan pelanggaran dibidang obat keras. Menyadari bahwa tingkat pengetahuan dan kesadaran masyarakat dalam banyak hal masih perlu ditingkatkan, maka Badan POM menempatkan program pemberdayaan masyarakat melalui berbagai kegiatan komunikasi, edukasi, informasi.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan produk obat yang tidak memenuhi persyaratan, Badan POM secara rutin melakukan pengawasan peredaran obat secara terus menerus dan menindak lanjuti kasus pelanggaran tindak pidana di bidang obat dengan proses projustitia. Selain itu setiap tahun Badan POM melalui Balai POM melakukan operasi gabungan daerah dan secara serentak melakukan operasi gabungan nasional dengan melibatkan pihak kepolisian. Dalam ketentuan Undang Undang Kesehatan menyebutkan bahwa :Barangsiapa yang tanpa keahlian dan kewenangan dengan sengaja melakukan pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan, produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,- (seratus juta rupiah). Yang masih memprihatinkan adalah putusan hakim yang dijatuhkan relatif ringan sehingga tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku.

D. Simpulan

Berdasarkan hasil kesimpulan dapat dikemukakan bahwa Pertama, Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dari peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berdasarkan Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dilakukan secara preventif dan secara represif. Secara preventif adalah dengan mengotimalkan pengawasan melalui BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) terhadap produksi dan peredaran obat tradisional untuk meneliti sejauh mana kandungan bahan kimia dalam obat tradisional. Secara represif adalah dengan melakukan penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dengan penambahan bahan kimia berbahaya dalam obat tradisional sehingga merugikan konsumen. Kedua, Tanggung jawab pelaku usaha terhadap peredaran obat tradisional mengandung bahan kimia yang merugikan konsumen secara hukum harus memenuhi ganti kerugian yang diderita oleh konsumen berdasarkan hasil putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap. Selain itu jika diputuskan bersalah produsen juga harus menutup usaha berdasarkan keputusan BPOM.

E. Ucapan Terima Kasih

Syukur alhamdulillah, Segala Puja dan Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan YME, atas segala Berkat dan Rahmat-Nya, akhirnya dapatlah diselesaikan jurnal hukum yang berjudul: “Kajian Yuridis Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Ditinjau dalam Perspektif Hukum Kesehatan dan Perlindungan Konsumen’ dapat terselesaikan. Dalam penulisan jurnal hukum ini penulis telah berupaya untuk membahas dan menguraikan semua permasalahan yang menjadi pokok penyusunan yang telah sesuai dengan pengetahuan yang ada. Namun demikian harus disadari bahwa tulisan ini bukan merupakan akhir segala kreatifitas dan bukan merupakan solusi yang sempurna, karenanya setiap saran dan kritik membangun akan memberikan kontribusi bagi tulisan hukum ini.

F. Referensi

Buku :

- AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta : Diadit Media, 2001
 A. Sembiring, *Perlindungan Hukum Terhadap konsumen*, (Jakarta : Visimedia, 2010
 A.Seno Sastroamidjojo, *Obat Asli Indonesia*, Jakarta : Dian Rakyat, 2001
 C.S.T. Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum Jilid 1*, Jakarta : Balai Pustaka, 2006
Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Negara Indonesia, Jakarta : Balai Pustaka, 2011
 Erman Rajagukguk, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung : Mandar Maju, 2000
 Gunawan Widjaja Dani dkk, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2003
 Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan Oleh Pelaku Usaha*, Jakarta : Visimedia, 2008
 Ika Meutiah, *Perkembangan Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Jakarta : Rajawali Grafindo Persada, 2006
 Indah Sukmaningsih dalam Yudi Pangestu, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2012
 Jimly Asshiddiqie, *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum*, Jakarta : Konstitusi Press, 2001
 Johnny Ibrahim. *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif Edisi Revisi, Cetakan II*, Malang: Banyumedia Publishing, 2006
 Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya Di Indonesia*, Jakarta, Prenadamedia Group, 2014
 Ning Harmanto dan M. Ahkam Subroto, *Pilih Jamu dan herbal Tanpa Efek Samping*, Jakarta : PT. Elex media Komputindo, 2007
 Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Kencana Prenada Group, 2016
Penelitian Hukum, Jakarta : Kencana Prenada Media Group, 2016
 Peter Salim, *Comtemporary English-Indonesian Dictionary*, Jakarta : Modern EnglishPress, 1985
 Ronny Hanitijo Soemitro. *Metode Penelitian Hukum dan Jurimetri*. Jakarta: Rinneka Cipta, 1988
 Soerjono Soekanto. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2006
 Suharmiati dan Lestari Handayani, *Cara Benar Meracik Obat Tradisional*, Jakarta : Agromedia, 2007

B. Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Persyaratan, (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 498)
 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393).

C. Internet

<http://newsrepublika.co.id> Laporkan Efek Samping Obat Tradisional.Republika Online.

<http://www.wikipedia.com/perlindungan-hukum.html>.

<http://www.prakoso.com/2011/02/pengertian-perlindungan-hukum.html>.

[http://newyorkermen.multiply.com/artikelperlindunganhukumkonsu men/itEm/30](http://newyorkermen.multiply.com/artikelperlindunganhukumkonsu%20men%20itEm/30).

https://id.wikipedia.org/wiki/Obat_tradisional.

<https://www.deherba.com/obat-tradisional.html>.

<http://www.hukumonline.com/berita/baca/lt505852b142c47/bpom-temukan-obat-tradisional-mengandung-bahan-kimia>.

<http://www.beritasatu.com/kesra/239985-bahaya-minum-obat-kuat-sebelum-bercinta.html>