

BAB I

A. Latar Belakang

Pembangunan adalah suatu proses yang dilakukan secara terus-menerus dalam rangka memperbaiki indikator sosial maupun ekonomi pada suatu wilayah dari waktu ke waktu. Disamping itu pembangunan juga merupakan suatu proses yang multi dimensional yang menyangkut perubahan-perubahan penting dalam suatu struktur, sistem sosial, ekonomi, sikap masyarakat, dan lembaga-lembaga nasional, akleretasi pertumbuhan ekonomi, pengurangan angka pengangguran, dan pemberantasan kemiskinan.¹

Pengertian tersebut memiliki arti bahwa pembangunan merupakan suatu proses perbaikan kualitas kehidupan masyarakat dan bangsa secara terencana. Pembangunan nasional merupakan rangkaian upaya pembangunan yang berkesinambungan yang meliputi segala aspek kehidupan masyarakat dan negara untuk mencapai tujuan nasional yang tertuang dalam UUD 1945. Pembangunan Nasional adalah upaya yang dilaksanakan oleh semua komponen bangsa dalam rangka mencapai tujuan bernegara. Pembangunan nasional bertujuan untuk

¹ Gunawan Sumodiningrat, *Pemberdayaan Masyarakat Dan Jaring Sosial*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2009, hlm 6.

mewujudkan masyarakat adil dan makmur. Tujuan pembangunan nasional diwujudkan melalui sistem pembangunan ekonomi yang demokratis sehingga mampu menumbuhkan dan mengembangkan dunia yang memproduksi barang dan jasa yang layak dikonsumsi oleh masyarakat dan masyarakat merasa senang.²

Pada umumnya pembangunan nasional di banyak negara berkembang, termasuk Indonesia, ditekankan atau diprioritaskan pada pembangunan ekonomi khususnya untuk kesejahteraan rakyat. Hal ini disebabkan karena di negara-negara berkembang masih mengalami permasalahan dalam bidang ekonomi. Selain itu pembangunan ekonomi akan mendukung dan merangsang pembaharuan dan perubahan dalam kehidupan lain di masyarakat kearah yang lebih baik. Pemerintah merupakan pihak yang paling penting dan berperan sebagai penggerak dalam pembangunan, yaitu melalui perencanaan pembangunan.

Perkembangan usaha semakin meningkat dan makin maraknya pedagang obat-obatan tradisional di setiap kota, dari sinilah para pedagang atau penjual mencari penghasilan utama, karena keuntungan yang lumayan menjanjikan. Apalagi kini zamanya sudah serba modernisasi dan praktis, para pelaku usaha berlomba-lomba membuat obat tradisional yang langsung di pasarkan dimana hal tersebut memudahkan konsumen saat menggunakannya.

Produk barang dan jasa yang digunakan untuk memenuhi kebutuhan hidup manusia semakin lama semakin canggih, sehingga timbul kesenjangan terhadap

² Alinea kedua Pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945

kebenaran informasi dan daya tanggap konsumen. Terhadap 4 (empat) hal yang perlu diperhatikan oleh konsumen, yaitu sebagai berikut :³

1. Aspek ekonomi mikro.
2. Aspek lingkungan misalnya kemasan yang tercemar secara kimiawi maupun biologis atau kemasan yang bahan bakunya langka dan dapat merusak lingkungan.
3. Aspek hukum misalnya soal legalitas produk tersebut mengenai terdaftar produk pada instansi kesehatan misalnya produk makanan, kemudian tanggungjawab produsen tentang kerugian-kerugian yang diterima pembeli/konsumen, serta standarisasi pelabelan dan iklan.
4. Aspek kesehatan dan keamanan.

Di sisi lain, globalisasi dan perdagangan bebas cenderung mengakibatkan barang dan/atau jasa yang beredar belum tentu menjamin keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen. Kondisi tersebut dikarenakan posisi konsumen yang berada di pihak lemah dalam menghadapi pelaku usaha. Hal ini disebabkan tingkat kesadaran dan pengetahuan konsumen masih sangat rendah serta peraturan perundang-undangan yang ada belum memadai dan kurang menjamin adanya suatu kepastian hukum dalam memberikan perlindungan kepada konsumen yang dirugikan. Salah satu pelaku usaha adalah produsen obat tradisional yang kadang melalaikan kesehatan konsumen dari produk jamu yang mereka produksi dengan menambahkan bahan kimia obat dengan takaran tertentu. Hal tersebut bertujuan semata-mata hanya ingin mendapat keuntungan yang sebesar-besarnya..

³ Sudaryanto, *Hukum dan Advokasi Konsumen*, PT. Citra Aditya, Bandung, 1999, hlm.1-2

Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut BPOM), obat tradisional adalah 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 berdasarkan pengalaman.⁴ Sedangkan pengertian jamu adalah obat tradisional Indonesia.⁵ Dengan demikian, bahan-bahan kimia bukanlah bahan-bahan pembuat jamu atau obat tradisional..

Jamu adalah produk ramuan bahan alam asli Indonesia, yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan penyakit, pemulihan kesehatan, kebugaran, dan kecantikan. Ramuan bahan alam ini merupakan warisan yang diturunkan oleh nenek moyang bangsa Indonesia, yang telah memiliki pengetahuan dalam memanfaatkan bahan alam. Sejarah telah membuktikan bahwa jamu sudah menjadi bagian dari budaya masyarakat Indonesia, sehingga jamu telah menjadi ciri khas bangsa Indonesia. Sebagai bentuk penegasan bahwa jamu milik bangsa Indonesia (Jamu Brand Indonesia) dilakukan kegiatan Gelar Kebangkitan Jamu Indonesia, yang bertepatan dengan momentum kebangkitan bangsa Indonesia. Gelar kebangkitan jamu Indonesia dilaksanakan di Istana Negara pada 27 Mei 2008 oleh Presiden RI Bapak Susilo Bambang Yudoyono. Kegiatan gelar kebangkitan jamu Indonesia merupakan salah satu bentuk koordinasi lintas sektoral dan upaya membangun komitmen dari

⁴ Badan Pengawas Obat Dan Makanan, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka*, Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.41.1384, ps. 1 angka 1.

⁵ *Ibid.*, ps. 1 angka 2.

seluruh stakeholder dalam rangka memperoleh rumusan arah pengembangan jamu yang terarah, matang, sistematis dan komprehensif untuk mendukung pengambilan kebijakan dan keputusan yang tepat menuju kesehatan dan kesejahteraan bangsa.⁶

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Bandung memusnahkan obat dan makanan ilegal/tanpa izin edar atau yang tidak memenuhi persyaratan keamanan senilai Rp 8,1 miliar di Kantor BBPOM Bandung, Jalan Pasteur, Kota Bandung, Kamis, 20 Desember 2018. Sejumlah 2.045 item produk ilegal tersebut merupakan temuan hasil pengawasan dan penindakan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan di wilayah Jawa Barat pada tahun 2018. Temuan tersebut mencakup pada temuan sarana penjualan online tahun 2018 yang didominasi oleh produk kosmetik dan obat tradisional ilegal, dengan rincian 1.071 item (52,35%) kosmetik ilegal dan 576 item (28,15%) obat tradisional ilegal.⁷

Menurut Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI), Marius Widjajarta, terus terulangnya temuan jamu yang dicampur dengan bahan kimia obat dinilai sebagai imbas dari kurang konsisten dan tidak adanya program kontrol serta sosialisasi yang sistemik dan efisien dari BPOM. Semestinya BPOM wajib memutuskan mata rantai penyalur dan menyampaikan dampaknya kepada masyarakat jika mengonsumsi jamu yang menggunakan bahan kimia obat. Menurut Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen BPOM, Ruslan Aspan, kegiatan memproduksi atau

⁶ Martha Tilaar, *The Power Of Jamu*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2017, hlm. 15

⁷ Novianti Nurulliah, "Ribuan Obat dan Produk Ilegal Dimusnahkan", Diakses Melalui : <https://pikiranrakyat.com> Pada 4 Juli 2019, Pukul 12.45 WIB.

mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat melanggar Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (yang selanjutnya disebut Undang-Undang Kesehatan) dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp. 100.000.000,-.⁸

Masyarakat diminta untuk waspada terhadap perdagangan produk jamu yang berbahan kimia obat karena peredarannya semakin marak dengan ditemukannya beberapa peredaran 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 penyimpangan dalam pembuatannya dengan menggunakan obat kimia dapat mengakibatkan efek samping yang sangat besar bagi kesehatan.

Pada saat ini perkembangan perkembangan peredaran obat tradisional yang semakin tidak terkendali. Penegakan hukum atas kasus pemalsuan produk obat tradisional belum berjalan optimal sehingga membuat pelaku melakukan aksinya secara leluasa. Ada beberapa penyimpangan yang dilakukan pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Penyimpangan tersebut antara lain, pelaku usaha yang mencampur obat tradisional dengan bahan-bahan kimia, pemalsuan obat tradisional yang tidak sesuai dengan komposisi aslinya sehingga menyebabkan produk tidak layak dikonsumsi dan tidak memenuhi standar kesehatan sehingga membahayakan kesehatan konsumen. Oleh karena itu, Pemerintah dan pelaku

⁸ Tic, "Badan POM Tarik 54 Jamu dari Pasaran," *Media Indonesia* (11 Juni 2008).

usaha berperan dan bertanggungjawab terhadap peredaran obat tradisional yang berbahan kimia obat.⁹

Dalam rangka menuju era globalisasi dan pasar bebas, pembinaan dan pengawasan terhadap perdagangan obat tradisional sudah seharusnya dilakukan oleh pemerintah demi melindungi masyarakat sebagai konsumen yang banyak menggunakan obat tradisional. Realita ini mempunyai konsekuensi dan risiko terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen atas kemungkinan peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu kesehatan dan keamanan. Dengan demikian, pengawasan tidak hanya terhadap konsumen, produsen dan pemerintah tetapi juga terhadap sistem peredaran di pasaran sehingga pengawasan tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat.

Dalam wawancara singkat peneliti dengan pihak pedagang obat jamu di Manisi Kecamatan Cibiru untuk data awal penelitian ini, bahwa mereka tidak mengetahui aman atau tidaknya jamu yang mereka jual, mereka beralasan bahwa mereka hanya menjual obat-obatan tradisional karna permintaan konsumen atau produk itu banyak diminati masyarakat, dan permintaan suplayer dari toko yang mereka ambil.¹⁰

Dalam hubungan jual beli antara produsen (pelaku usaha) dan konsumen merupakan hubungan yang terus-menerus dan berkesinambungan. Produsen sangat membutuhkan dan sangat bergantung pada dukungan konsumen sebagai

⁹ Tim Liputan Indosiar, "Balai Besar POM Sita Ratusan Obat Palsu," Diakses Melalui : <http://www.indosiar.com/news/patroli.html>, Pada 4 Juli 2019, Pukul 12.45 WIB.

¹⁰ Data Wawancara Peribadi Penulis Dengan Pihak Pedagang di Kecamatan Cibiru. Pada tanggal 01 September 2019.

pelanggan. Tanpa dukungan konsumen, tidak mungkin produsen dapat menjamin kelangsungan usahanya. Sebaliknya, pemenuhan kebutuhan konsumen sangat bergantung pada hasil produksi produsen (pelaku usaha).¹¹

Petaka yang menimpa konsumen Indonesia sering terjadi. Selama beberapa dasawarsa sejumlah peristiwa penting yang menyangkut keamanan hubungan antara produsen (pelaku usaha) dan konsumen mencuat ke permukaan sebagai keprihatinan nasional yang tidak kunjung mendapat perhatian dari sisi perlindungan hukum bagi para konsumen.¹²

Pemrintah ikut andil dalam hal ini dengan mengeluarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 1 dan 2.

Pasal 1

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan
2. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintah dibidang kesehatan.
3. BPOM dipimpin oleh Kepala

Pasal 2

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

¹¹ Khotibul Umam, *Penyelesaian Sengketa di Luar Pengadilan*, Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2010, hlm. 88

¹² Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-instrumen Hukumnya*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm. 20.

2. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pemerintah membentuk suatu lembaga yang berfungsi melakukan pengawasan yang menyeluruh terhadap pembuatan dan peredaran pangan agar memenuhi standar dan persyaratan keamanan konsumen secara menyeluruh, badan ini dinamakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Atau disingkat (BPOM). Keputusan Presiden (Keppres) No 166 Tahun 2000 yang disempurnakan dengan Keppres Nomor 103 Tahun 2001. Kedua Keppres tersebut mengatur kedudukan, fungsi, wewenang, susunan organisasi, tata kerja lembaga pemerintah non departemen termasuk BPOM.

BPOM mempunyai Balai Besar atau Bali POM (BBPOM) yang tersebar diseluruh Provinsi Indonesia, salah satunya berada di Kota Bandung. Tujuan didirikanya BBPOM di setiap provinsi-provinsi diseluruh indonesia adalah agar BPOM lebih maksimal dalam kegiatan pengawasan makanan dan obat di Indonesia apalagi sekarang berjamurnya para produsen dan pedagang di Indonesia, khususnya disetiap provinsi didirikan BBPOM untuk meminimalisir terjadinya pelanggaran-pelanggaran yang dapat merugikan konsumen.

Dalam wawancara singkat peneliti dengan staff unit InfoKom BBPOM Bandung yaitu Ibu Sri Prihatin untuk memenuhi data awal untuk penelitian pengawasan obat tradisional, pihak BBPOM Bandung telah melakukan pengawasan terhadap obat-obatan tradisional di kota Bandung, beliau mengatakan sudah ada berbagai tempat dilakukan sosialisasi tentang obat-obat tradisional yang

tak berizin edar, lanjut beliau mengatakan memang pengawasan kita belum cukup maksimal tetapi BBPOM Bandung akan terus meningkatkan pengawasannya apalagi khususnya di kota Bandung.¹³

Beliau mengatakan ada peningkatan dari tahun ketahun terkait obat tradisional yang disita oleh BBPOM Bandung dan itu semua mengandung zat-zat kimia yang berbahaya bagi tubuh manusia namun beliau menambahkan prederan obat-obat ini tidak hanya dilakukan oleh pedagang saja tetpi dari penjualan online juga masih ada..¹⁴

Tabel 1 : produk yang sudah dicabut izin edar

Nama / No. Izin Edar	Nama dan Alamat Produsen / Importir Yang Tercantum pada Label	Bahan Kimia Obat (BKO)	Keterangan
Tongkat Naga Kapsul	PJ Multi Sari Manjur Jakarta - Indonesia	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar, Mencantumkan izin edar fiktif TR 033227432
Jamu Lotus	PJ Alam Segar Krian- Indonesia	Parasetamol, Fenibutazon, dan Natrium diklofenak	Tidak Terdaftar

¹³ Data Wawancara Pribadi Penulis Dengan Sri Prihatin BPPOM Bandung. Pada 31 Agustus 2019 Pukul 13.00 WIB

¹⁴ Data Wawancara Pribadi Penulis Dengan Sri Prihatin BPPOM Bandung. Pada 31 Agustus 2019 Pukul 13.00 WIB

OSAGI Obat Sakit Gigi	PJ Sukses Makmur Solo- Indonesia	Parasetamol	Tidak Terdaftar
Raja Tawon Cairan Obat Dalam	UD Muncul, Banyuwangi	Fenibutazon	Tidak Terdaftar. Mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 972689013

Sumber : Melalui www.pom.go.id data diambil tanggal 06 September 2019 Pukul 07.50 WIB

Tugas BPOM itu sendiri yaitu menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan hal ini tercantum dalam pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam kesimpulannya, BBPOM Bandung telah melakukan berbagai langkah pengawasan yaitu dengan memberikan informasi-informasi kepada para konsumen juga kepada produsen obat-obatan tradisional tersebut, tetapi langkah BBPOM ini belum efektif karena masih banyak pelaku usaha atau konsumen yang tidak mengetahuinya sehingga tetap mengkonsumsi obat-obat tradisional yang dapat membahayakan kesehatan konsumen.

Berdasarkan latar belakang permasalahan yang dikemukakan di atas, maka penulis tertarik untuk melakukan penulisan skripsi dengan judul **“PELAKSANAAN PERAN BBPOM BANDUNG DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT TRADISIONAL JAMU DI KOTA BANDUNG**

DIHUBUNGKAN DENGAN PASAL 2 PERATURAN PRESIDEN NOMOR 80 TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN”

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan judul penelitian serta latar belakang masalah di atas, dapat dirumuskan bahwa identifikasi masalah penelitian sebagai berikut :

1. Bagaimana pelaksanaan peran BBPOM Bandung dalam mengawasi peredaran obat-obatan tradisional yang dijual secara ilegal yang mengandung zat berbahaya?
2. Apakah kendala BBPOM Bandung dalam mengawasi obat-obatan tradisional yang dijual secara ilegal yang mengandung zat berbahaya?
3. Bagaimana upaya BBPOM Bandung dalam memberantas obat-obatan tradisional yang dijual secara ilegal yang mengandung zat berbahaya ?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian merupakan pemikiran yang sistematis mengenai suatu masalah yang pemecahannya memerlukan pengumpulan data dan penafsiran fakta. Maka, penulis melakukan penelitian dengan tujuan diantaranya :

1. Untuk mengetahui pelaksanaan peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Bandung dalam mengawasi peredaran obat-obatan tradisional ilegal yang mengandung zat berbahaya.
2. Untuk mengetahui kendala-kendala yang dialami BBPOM Bandung dalam mengawasi peredaran obat-obatan tradisional ilegal yang mengandung zat berbahaya.

3. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan BBPOM Bandung dalam memberantas obat-obatan tradisional ilegal yang mengandung zat berbahaya.

D. Kegunaan Penelitian

Kegunaan yang diharapkan dari penelitian ini terbagi menjadi dua, yaitu :

1. Kegunaan Teoritis

- a. Usulan penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan bagi perkembangan Ilmu Hukum pada umumnya dan mengenai Hukum perlindungan konsumen pada khususnya.
- b. Untuk mengembangkan ilmu pengetahuan yang kelak dapat diuji dalam penelitian lebih lanjut.

2. Kegunaan Praktis

Selain kegunaan teoritis, penelitian ini memberikan kegunaan praktis, yaitu :

- a. BPOM

Sebagai bahan masukan BPOM untuk lebih teliti dalam mengawasi peredaran obat tradisional yang bisa membahayakan masyarakat.

- b. Pelaku Usaha

Memberikan pemahaman mengenai hak dan kewajiban pelaku usaha dalam melakukan usaha.

- c. Masyarakat

Memberikan sumbangan pemikiran kepada masyarakat untuk lebih memahami dan menerapkan Hukum perlindungan konsumen dan juga peraturan yang berlaku di Indonesia.

E. Kerangka Pemikiran

Dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia, yaitu melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial.¹⁵

Pelaksanaan hubungan antar negara yang dilakukan oleh Pemerintah Indonesia harus berdasarkan Pancasila sebagai dasar dan falsafah negara dan sumber dari segala sumber hukum. Pasal 1 ayat (3) UUD 1945 menyatakan bahwa : “Negara Indonesia adalah negara hukum”.

Pangan merupakan kebutuhan dasar manusia yang paling utama dan pemenuhannya merupakan bagian dari hak asasi manusia yang dijamin di dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 sebagai komponen dasar untuk mewujudkan sumber daya manusia yang berkualitas. Bahwa negara berkewajiban mewujudkan ketersediaan, keterjangkauan, dan pemenuhan konsumsi Pangan yang cukup, aman, bermutu, dan bergizi seimbang,

¹⁵ Penjelasan Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

baik pada tingkat nasional maupun daerah hingga perseorangan secara merata di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sepanjang waktu dengan memanfaatkan sumber daya, kelembagaan, dan budaya lokal.¹⁶

Kerangka teori dalam penelitian hukum sangat penting diperlukan untuk membuat jelas nilai-nilai postulat-postulat hukum samapai kepada landasan filosofisnya yang tertinggi.¹⁷ Kerangka teori yang dijadikan sebagai dasar analisis dalam penelitian adalah :

1. Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum atau dengan kata lain perlindungan hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun.¹⁸

Perlindungan hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum

¹⁶ Penjelasan Undang-Undang Pangan Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan

¹⁷ Sajipto Raharjo, *Ilmu Hkum*. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hlm 254.

¹⁸ Sajipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, Bandung, PT. Citra Aditya Bakti, 2000, hlm. 74

memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.¹⁹

Perlindungan hukum adalah penyempitan arti dari perlindungan, dalam hal ini hanya perlindungan oleh hukum saja. Perlindungan yang diberikan oleh hukum, terkait pula dengan adanya hak dan kewajiban, dalam hal ini yang dimiliki oleh manusia sebagai subyek hukum dalam interaksinya dengan sesama manusia serta lingkungannya. Sebagai subyek hukum manusia memiliki hak dan kewajiban untuk melakukan suatu tindakan hukum.²⁰

Menurut Muchsin, perlindungan hukum merupakan suatu hal yang melindungi subyek-subyek hukum melalui peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi. Perlindungan hukum dapat dibedakan menjadi dua, yaitu:

a. Perlindungan Hukum Preventif

Perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundangundangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban.

b. Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang

¹⁹ Philipus M. Hadjon. *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*. Yogyakarta, Gajah Mada University Press, 2017 hlm. 25

²⁰ CST Kansil. *Pengantar Ilmu Hukum. Rineka Cipta*, Jakarta, 2012 hlm. 102

diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran.²¹

Menurut Philipus M. Hadjon, bahwa sarana perlindungan Hukum ada dua macam, yaitu :

a. Sarana Perlindungan Hukum Preventif

Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di Indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.

b. Sarana Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Pengadilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia

²¹ Ibid. hlm. 20

karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.²²

Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia, agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan secara profesional. Pelaksanaan hukum dapat berlangsung normal, damai, dan tertib. Hukum yang telah dilanggar harus ditegakkan melalui penegakkan hukum. Penegakkan hukum menghendaki kepastian hukum, kepastian hukum merupakan perlindungan yustisiabile terhadap tindakan sewenang-wenang. Masyarakat mengharapkan adanya kepastian hukum karena dengan adanya kepastian hukum masyarakat akan tertib, aman dan damai. Masyarakat mengharapkan manfaat dalam pelaksanaan penegakkan hukum. Hukum adalah untuk manusia maka pelaksanaan hukum harus memberi manfaat, kegunaan bagi masyarakat jangan sampai hukum dilaksanakan menimbulkan keresahan di dalam masyarakat. Masyarakat yang mendapatkan perlakuan yang baik dan benar akan mewujudkan

²² Philipus M. Hadjon. Op Cit. hlm. 30

keadaan yang tata tentrem raharja. Hukum dapat melindungi hak dan kewajiban setiap individu dalam kenyataan yang senyatanya, dengan perlindungan hukum yang kokoh akan terwujud tujuan hukum secara umum: ketertiban, keamanan, ketentraman, kesejahteraan, edamaian, kebenaran, dan keadilan.

2. Teori Pengawasan

Hukum diciptakan untuk mengatur, agar tercipta suatu keteraturan dalam masyarakat. Untuk itu suatu hukum akan efektif bila bekerja sesuai dengan fungsinya. Menurut Lawrence M. Friedman, hukum berfungsi sebagai:

- a. Pengawasan/pengendalian sosial (social control);
- b. Penyelesaian sengketa (dispute settlement);
- c. Rekayasa sosial (social engineering).²³

Salah satu fungsi hukum adalah bertindak sebagai alat pengawasan atau sebagai kontrol sosial, dimana hukum akan bertindak untuk mengontrol pola perilaku masyarakat. Pengawasan memiliki pengertian yang luas. Secara terminologis, istilah pengawasan disebut juga dengan istilah controlling, evaluating, appraising, correcting maupun control. Istilah pengawasan dalam Bahasa Belanda disebut toetsing yang berarti

²³ Lawrence M. Friedmann, *Law and Society an Introduction*, Prentice Hall, New Jersey. 1977, hlm. 11-12. Dikutip dari Ishaq. *Dasar-Dasar Ilmu Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm. 10.

pengujian, sedangkan dalam kamus istilah hukum, toetsing diartikan lebih lanjut sebagai penelitian dan penilaian apakah perbuatan ataupun hal-hal sesuai dengan norma-norma yang lebih tinggi.²⁴

Robert J. Mockler memberikan pengertian bahwa pengawasan adalah suatu usaha sistematis untuk menetapkan standar pelaksanaan dengan tujuan-tujuan perencanaan, merancang sistem informasi maupun umpan balik, membandingkan kegiatan nyata dengan standar yang telah ditetapkan sebelumnya, menentukan dan mengukur penyimpangan-penyimpangan, serta mengambil tindakan koreksi yang diperlukan untuk menjamin bahwa semua sumber daya yang dipergunakan dengan cara paling efektif dan efisien dalam pencapaian tujuan.²⁵

Ditinjau dari perspektif hukum, tujuan pengawasan adalah untuk menghindari terjadinya kekeliruan-kekeliruan, baik yang disengaja maupun yang tidak disengaja, sebagai suatu usaha preventif, atau juga untuk memperbaiki apabila sudah terjadi kekeliruan itu sebagai suatu usaha represif. Dalam praktik adanya kontrol itu sering dilihat sebagai sarana mencegah timbulnya segala bentuk penyimpangan tugas pemerintahan dari apa yang telah digariskan. Disinilah letak inti atau hakikat dari suatu pengawasan.²⁶

Pemerintah membuat peraturan yang berlaku untuk instansi yang diberikan tugas dan wewenang oleh pemerintah dalam menangani Obat

²⁴ N.E. Algra dkk, *Kamus Istilah Hukum Foekema Andreae*, Binacipta, Bandung, 1983, hlm. 571.

²⁵ Robert J. Mockler. *The Management Control Proces*. Dikutip dari T. Hani Handoko, *Managemen*, BPFE, Yogyakarta, 1991, hlm. 30.

²⁶ Paulus Effendi Lotulung, *Beberapa Sistem Tentang Kontrol Segi Hukum Terhadap Pemerintah*, Bhuana Pancakarsa, Jakarta, 1986, hlm. 56.

dan Makanan yang biasa kita sebut BPOM. Pada Pasal 2, 24 dan 25 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan berbunyi sebagai berikut :

- 1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pasal 24 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan berbunyi sebagai berikut :

”Deputi Bidang Penindakan mempunyai tugas dan menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang pengawasan obat dan makanan”.

Dari peraturan di atas adalah landasan bagi BBPOM dalam mengawasi peredaran obat-obatan tradisional yang beredar yang diberi wewenang langsung oleh pemerintah untuk mengawasi peredaran obat di masyarakat.

F. Metode Penelitian

Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika, pemikiran yang dan konsisten, yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu, dengan jalan menganalisis.²⁷ Metode penelitian merupakan hal yang penting dalam upaya mencapai tujuan tertentu

²⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986, hlm. 43.

dalam penulisan skripsi. Hal ini agar terhindar dari suatu penilaian bahwa penulisan skripsi dibuat tanpa data yang valid. Oleh karena itu, di perlukan pendekatan dengan menggunakan metode tertentu yang bersifat ilmiah. Metode penelitian yang di gunakan penulis dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Spesifikasi Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian *deskriptif analisis* dengan pendekatan. Metode penelitian deskriptif analisis yaitu menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dikaitkan dengan teori-teori hukum dalam praktek pelaksanaan hukum yang menyangkut masalah yang diteliti.²⁸ Jadi adapun masalah yang diteliti ini mengenai Pelaksanaan Pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Obat tradisional ilegal dihubungkan dengan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Metode Pendekatan

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan *yuridis normatif*, yaitu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk melihat hukum dalam artian nyata dan meneliti bagaimana bekerjanya hukum di lingkungan masyarakat. Alasan penulis memilih metode *yuridis normatif* adalah agar mengetahui bagaimana pelaksanaan peran yang BPOM lakukan dalam mengawasi peredaran obat-obat tradisional yang ada

²⁸ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metode Penelitian Hukum*, Ghalia, Jakarta, 1994, hlm.97.

dipasaran atau obat yang ingin mereka daftarkan ke BPOM apakah semuanya sudah berjalan sesuai dengan peraturan yang ada.

3. Sumber dan Jenis Data

Dalam penelitian hukum normatif, penelitian ini mencakup beberapa bagian, diantaranya adalah sebagai berikut :

a. Sumber Data

1) Data Primer

Data Primer merupakan bahan hukum yang bersifat mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer yang akan digunakan adalah peraturan perundang-undangan seperti:

- a) Undang-Undang Dasar 1945;
- b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- c) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2) Data Sekunder

Merupakan bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisa dan memenuhi bahan hukum primer; Data yang diperoleh secara tidak langsung atau sumber data yang diperoleh melalui tahap studi kepustakaan (Library research). Bahan hukum sekunder berupa:

- a) Literatur yang sesuai dengan masalah penelitian;

- b) Hasil penelitian yang berupa laporan tertulis; serta
 - c) Pelbagai bahan hasil diskusi dan tulisan ilmiah yang ada kaitanya dengan penelitian.
- 3) Bahan hukum tersiar, yakni bahan hukum yang menjelaskan mengenai bahan hukum primer dan sekunder terdiri dari;
- a) Kamus Hukum, Kamus Bahasa Indonesia dan Kamus lainnya yang menyangkut penelitian ini;
 - b) Media internet; dan lain-lain.

b. Jenis Data

Data yang diperoleh dari hasil penelitian akan dianalisis dengan menggunakan metode kuantitatif yaitu menganalisis data yang relevan dengan permasalahan yang dibahas dalam penulisan penelitian ini, secara kuantitatif artinya melakukan analisis terhadap berdasarkan jumlah data yang terkumpul kemudian data tersebut diklarifikasikan dan di hubungkan dengan teori dalam bentuk kalimat yang teratur, runtut, logis tidak tumpang tindih dan efektif, sehingga memudahkan pemahaman dari interpretasi data.²⁹

4. Teknik Pengumpulan Data

Penelitian ini dilakukan berbagai tahap seperti:

Dalam mengumpulkan data, penulis akan menggunakan teknik-teknik sebagai berikut:

²⁹ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2004, hlm.172.

- a. Pengumpulan data yang digunakan melalui teknik/studi kepustakaan. Dalam teknik/studi kepustakaan penelitian ini tidak pernah dapat dilepaskan dari literatur-literatur ilmiah serta peraturan perundangundangan. Pengumpulan data lapangan, yaitu melalui wawancara secara langsung dengan narasumber.

Data yang diperlukan berupa data bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Dalam hal ini berupa bahan-bahan hukum sebagai berikut:

- a. Bahan hukum Primer
- 1) Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang sifatnya mengikat diantaranya:
 - 2) Undang-Undang Dasar 1945
 - 3) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4) Penjelasan Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
 - 5) Penjelasan Undang-Undang Pangan Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan
- b. Bahan hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yakni bahan hukum yang memberikan pemahaman lebih lanjut mengenai bahan-bahan dari hukum primer. Bahan hukum terdiri berupa buku, tesis, skripsi, jurnal ilmiah, artikel-artikel, makalah terkait maupun hasil pendapat para ahli yang berhubungan dengan objek penelitian.

- c. Bahan hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu petunjuk atau penjelasan mengenai bahan hukum Primer atau bahan hukum sekunder yang berasal dari kamus, ensiklopedia, majalah, surat kabar, dan sebagainya. Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini diantaranya kamus hukum, ensiklopedia digital, artikel internet, media massa





uin

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
SUNAN GUNUNG DJATI
BANDUNG