

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI MASYARAKAT TERKAIT PEREDARAN OBAT TRADISIONAL

Ida Ayu Nadya Putri Indirasuari, Prodi Magister Hukum Kesehatan Program
Pascasarjana Universitas Udayana, e-mail: nadyaindra12@gmail.com
I Gusti Agung Mas Rwa Jayantiari, Fakultas Hukum Universitas Udayana,
e-mail: mas_jayantiari@unud.ac.id

doi: <https://doi.org/10.24843/KS.2024.v13.i09.p05>

ABSTRAK

Studi dalam penelitian ini bertujuan untuk memahami dan mengkaji mengenai perlindungan hukum bagi masyarakat dalam hal peredaran obat tradisional di Indonesia. Teori yang dipakai pada penulisan ini ialah teori perlindungan hukum. Kesehatan masyarakat tidak luput dari hubungannya dengan pengobatan. Indonesia dengan warisan leluhur pengobatan tradisional ini menjadi salah satu alternatif pengobatan di Indonesia. Tapi pengobatan tradisional ini perlu pengawasan sehingga bisa masyarakat bisa terlindungi dari dampak obat tradisional tersebut. Kajian ini memakai metode penelitian empiris dengan pendekatan yuridis sosiologis. Hasilnya bahwasanya perlindungan kesehatan masyarakat terhadap peredaran obat tradisional masih menjadi polemik. Sehingga pemerintah beserta masyarakat perlu mengupayakan perlindungan yang optimal agar peredaran obat tradisional tanpa izin tidak berdampak pada kesehatan masyarakat.

Kata Kunci: *Perlindungan Hukum, Masyarakat, Peredaran, Obat Tradisional*

ABSTRACT

This study aims to understand and examine the legal protection afforded to the public concerning the distribution of traditional medicine in Indonesia. The theoretical framework employed in this paper is the theory of legal protection. Public health is inherently linked to medical treatment, and Indonesia, with its ancestral heritage of traditional healing practices, offers traditional medicine as an alternative form of treatment. However, such traditional medicine requires regulation to ensure that the public is protected from its potential adverse effects. This study utilises an empirical research method with a socio-legal approach. The findings reveal that the protection of public health in relation to the circulation of traditional medicine remains a matter of concern. Therefore, both the government and the community must strive to ensure optimal protection so that the unauthorised distribution of traditional medicines does not negatively impact public health.

Keywords: *Public Health Protection, Traditional Medicine*

1. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Tiap individu punya hak memperoleh derajat kesehatan yang layak sebagai bagian dari hak asasi manusia. Kesehatan bukan hanya kebutuhan biologis, tetapi juga merupakan fondasi utama dalam membangun kualitas hidup yang sejahtera. Dalam konteks negara Indonesia, hak atas kesehatan dijamin secara konstitusional melalui Pancasila dan UU Dasar 1945. Hal ini menegaskan bahwasanya negara berkewajiban memastikan akses layanan kesehatan bagi seluruh warga demi meraih cita-citanya bangsa yang berkeadilan dan berkemakmuran.¹ Tanpa kondisi tubuh yang prima,

¹ Jovita Irawati dan Christy Dwiputri Ayupermata, Juli 2022, PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEMANFAATAN OBAT-OBATAN TRADISIONAL DI INDONESIA, *Jurnal Hukum Visio Justisia*, Vol 2, hal 24

manusia akan kesulitan menjalankan berbagai aktivitas sehari-hari secara optimal. Dalam konteks hukum di Indonesia, pengertian mengenai kesehatan telah ditetapkan secara tegas. Berdasarkan aturan Pasal 1 UU RI No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan bahwasanya “Kesehatan ialah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”.

Di tengah masyarakat Indonesia, praktik penyembuhan alternatif berbasis kearifan lokal terus berkembang sebagai bagian dari warisan budaya yang dijaga lintas generasi. Tradisi ini mencerminkan kuatnya nilai-nilai adat dan kepercayaan dalam kehidupan sehari-hari. Seiring meningkatnya rata-rata angka harapan hidup, pengetahuan masyarakat mengenai metode pengobatan alami pun semakin meluas, memperkuat kepercayaan terhadap terapi tradisional sebagai pilihan yang tetap relevan hingga kini.²

Pemberian izin edar pada produk obat merupakan langkah penting untuk menjamin keamanan dan mutu bagi konsumen. Tapi, realitas di lapangan mencerminkan masih banyaknya obat, termasuk sediaan tradisional, yang beredar tanpa registrasi resmi dari BPOM. Fenomena ini mencerminkan lemahnya sistem pengawasan serta rendahnya kesadaran produsen maupun konsumen. Temuan BPOM terhadap 777 jenis obat tradisional ilegal jadi bukti nyata bahwasanya produk tanpa izin masih mudah dijumpai di lingkungan masyarakat. Tanpa pengawasan yang ketat, risiko kesehatan akibat konsumsi obat tidak terdaftar ini akan terus mengancam keselamatan publik.³

Tingginya peredaran obat tradisional tanpa izin mencerminkan masih lemahnya sistem perlindungan masyarakat dari ancaman produk kesehatan yang tidak aman. Salah satu faktor pendorong utamanya ialah harga yang lebih terjangkau dibandingkan obat resmi yang telah mengantongi izin edar. Kurangnya pemahaman pelaku usaha tentang risiko kesehatan serta konsekuensi hukum menjadi penyebab utama praktik ini terus berlangsung. Padahal, izin edar yang tercantum pada kemasan menjadi indikator bahwasanya produk tersebut telah melalui proses uji mutu dan keamanan sesuai standar pembuatan yang layak. Dalam konteks ini, jaminan keamanan bagi konsumen menjadi prioritas, karena peredaran obat herbal tanpa pengawasan bisa menimbulkan dampak serius terhadap kesehatan publik.

AZ. Nasution menyatakan bahwasanya perlindungan konsumen mencakup prinsip-prinsip dan aturan hukum yang bertujuan melindungi hak-hak konsumen dalam relasinya dengan produsen barang atau jasa. Perlindungan ini menjadi bagian integral dari hukum konsumen, yang tak hanya bersifat normatif, tetapi juga protektif terhadap masyarakat.⁴ Dari sisi pengobatan, obat herbal memang berasal dari bahan alami, tapi proses pengujiannya sering kali tidak seketat obat modern. Hal ini menimbulkan risiko serius, seperti potensi efek samping, ketidaksesuaian kandungan, serta interaksi berbahaya jika dikonsumsi bersamaan dengan obat lain.⁵

² EM Sutrisna, *Herbal Medicice Suatu Tinjauan Farmakologis (Buku Ajar Mata Kuliah Herbal Medicine Mahasiswa Kedokteran)* Yogyakarta: Muhammadiyah University press, 2016

³ BPOM Temukan 777 Kasus Obat Tradisional Ilegal Tanpa Izin Edar Sepanjang 2022, URL: <https://www.tempo.co/ekonomi/bpom-temukan-777-kasus-obat-tradisional-ilegal-tanpa-izin-edar-sepanjang-2022-170276>, Diakses pada 2 Februari 2025

⁴ Ahmad Zuhairi, *Hukum Perlindungan Konsumen & Problematikanya*, Jakarta: GH Publishing, 2016, h.17

⁵ Resae Novita, Sagung Putri M.E Purwani, I Gusti Agung Mas Rwa Jayantiari, Desember 2023, ANALISIS HUKUM PEREDARAN OBAT TRADISIONAL: MENJAGA KEAMANAN

Penggunaan obat alami masih menjadi pilihan favorit bagi sebagian masyarakat yang meyakini khasiatnya melebihi pengobatan medis modern yang telah melalui proses legalisasi oleh otoritas seperti BPOM. Kepercayaan tersebut tak lepas dari pandangan bahwasanya metode penyembuhan tradisional jadi bagian dari kearifan lokal yang diwariskan dari nenek moyang hingga kini. Saat ini, beragam jenis tanaman seperti akar, daun, dan rempah-rempah khas nusantara terus dikembangkan sebagai alternatif yang dianggap mampu menyaingi dominasi obat berbahan kimia di pasar farmasi.⁶ Tapi, hal yang paling ditakuti ialah mengenai perizinan edar dari obat tradisional tersebut. Hal tersebut berdampak pada perlindungan hukum kesehatan masyarakat akan obat tradisional yang beredar saat ini. Apabila obat tradisional tersebut sudah melewati izin dari BPOM maka seharusnya perlindungan kepada kesehatan masyarakat tidak ada masalah, tapi lain halnya jika obat tradisional tersebut diedarkan secara ilegal.

Untuk menjaga kualitas dan keamanan produk kesehatan tradisional, BPOM menetapkan regulasi khusus terkait prosedur pendaftaran obat tradisional, herbal terstandar, serta fitokimia melalui Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384. Aturan ini bertujuan memberikan perlindungan kepada masyarakat dari potensi risiko yang timbul akibat penggunaan produk yang belum teruji secara menyeluruh. Dengan adanya standar tersebut, diharapkan setiap produk yang beredar telah memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang layak. Hal ini menjadi langkah preventif agar konsumen tidak dirugikan oleh obat tradisional yang tidak layak konsumsi.⁷

Penerapan sanksi pidana dalam regulasi farmasi bertujuan untuk mencegah penyalahgunaan produk obat dan alat kesehatan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Peredaran obat yang menyimpang dari ketentuan hukum berpotensi membahayakan karena kemungkinan mengandung zat tidak layak, sudah kedaluwarsa, atau tidak sesuai aturan penggunaan. Produk semacam itu tentu tidak dapat dipakai secara aman dalam proses pengobatan. Kurangnya pemahaman masyarakat dan pelaku usaha tentang risiko hukum dan dampak kesehatan dari obat ilegal menjadi tantangan serius dalam upaya penegakan hukum terhadap distribusi obat tanpa izin edar.

Sumber *state of art* dalam penelitian ini berdasar pada Jurnal dari Novita Dkk (2023) Perbedaannya dengan kajian yang akan dijalankan yakni pada kajian ini berfokus pada perlindungan hukum untuk peredaran obat tradisional di Indonesia. Sedangkan persamaannya ialah meneliti peredaran obat tradisional berdasar atas hukum positif saat ini di Indonesia.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasar kepada uraian fenomenanya, maka rumusan permasalahannya yakni:

1. Bagaimanakah pengaturan hukum mengenai peredaran obat tradisional di Indonesia?

DAN KEBERLANJUTAN DALAM MASYARAKAT, Jurnal Interpretasi Hukum, Vol. 4 No.3, hal 596

⁶ Zenni Hermanto, *Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Ilegal Oleh Bali Pengawas obat dan Makanan (BPOM) di Yogyakarta*, Fakultas Syariah dan hokum, Unviersitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta, 2017

⁷ Dwi Bagus Pambudi, Danang Raharjo, 2020, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di Media Online*, URECOL (Universitas Research Colloquium), h. 22

2. Bagaimanakah perlindungan hukum terhadap kesehatan masyarakat mengenai obat tradisional yang beredar di Indonesia?

1.3 Tujuan Penulisan

Tujuan dari penelitiannya ini diantaranya:

1. Untuk menganalisa peraturan hukum peredaran obat tradisional di Indonesia
2. Untuk menganalisa perlindungan hukum terhadap kesehatan masyarakat mengenai obat tradisional yang beredar di Indonesia

2. METODE PENELITIAN

Penelitiannya ini memakai pendekatan yuridis-sosiologis dengan fokus pada pemahaman hukum sebagai institusi nyata dan berfungsi dalam kehidupan sosial. Pendekatan ini tujuannya guna mengkaji bagaimana hukum berperan dalam mengatur serta melindungi peredaran obat tradisional di Indonesia. Data penelitiannya diperoleh melalui pengumpulan berbagai sumber yang relevan, seperti buku, aturan UU, karya ilmiah, makalah, serta informasi dari internet dan media terkait. Seluruh data yang terkumpul, baik primer maupun sekunder, dianalisis secara kualitatif untuk memahami konteks sosial dan hukum yang melingkupi permasalahan. Hasil analisisnya dijabarkan secara deskriptif, dengan tujuan menjabarkannya, menguraikannya, dan menggambarkan akan fenomena perlindungan hukum terhadap obat tradisional sesuai dengan isu utama dalam penelitian ini.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1. Peraturan Hukum Peredaran Obat Tradisional di Indonesia

Indonesia dikenali sebagai negara dengan hayatinya berkeanekaragam dan sangat melimpah, baik dari sisi flora maupun fauna, sejajar dengan negara mega diversity lain seperti Brazil di Amerika dan Republik Kongo di Afrika. Keunikan ini dipengaruhi oleh letak geografis Indonesia sebagai negara kepulauan yang membentang di garis katulistiwa, menciptakan ekosistem yang kaya dan beragam. Lewat kekayaan alam dan budayanya, Indonesia memikul tanggung jawab besar untuk mengelola dan melindungi pengetahuan tentang obat tradisional demi kemakmuran dan kesejahteraan masyarakat.⁸ Sebagai negara hukum, Indonesia menjadikan hukum sebagai landasan utama dalam menjalankan setiap aspek pemerintahan dan pengelolaan sumber daya, termasuk pengaturan obat tradisional, agar semua kebijakan dapat berjalan secara adil dan bertanggung jawab.⁹ Menurut Pasal 5 UU Kesehatan, setiap individu berhak mendapatkan layanan kesehatan yang aman, berkualitas, terjangkau, mandiri, serta bertanggung jawab. Hak ini mencakup kebebasan untuk menentukan sendiri jenis layanan kesehatan yang diperlukan, yang bergantung pada ketersediaan dan akses terhadap sumber daya kesehatan. Salah satu elemen penting yang menjamin terpenuhinya akses tersebut ialah ketersediaan obat-obatan sebagai bagian dari fasilitas kesehatan¹⁰

⁸ Trias Palupi Kurnianingrum, *Perlindungan Hukum Atas Pengetahuan Obat Tradisional, Kajian Vol.23 No 2 2018*, h.120

⁹ Sunardi Purwanda dan Andi Sri Rezky Wulandari, *Socio-Legal Studies: Methodical Implications of Legal Development in Indonesia, Jurnal IAIN Kendari Vol 16 No 2, 2023*, h.154

¹⁰ Tri Astuti, Sunardi Purwanda, Johamran Pransisto dan Prayudi, *Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor 1/Pid.Sus/2023/Pn. Pre)*, *Jurnal Hukum POSITUM Vol 9 No 2, 2024*, h.2

Bidang hukum kesehatan mengatur larangan terhadap tindakan tertentu, terutama apabila prosedur medis tersebut berpotensi mengancam keselamatan dan nyawa pasien, termasuk pula terkait produk farmasi seperti obat-obatan.¹¹ Secara esensial, obat ialah zat atau kombinasi zat, termasuk produk biologis, yang berfungsi mempengaruhi atau memeriksa fungsi tubuh atau kondisi penyakit guna membantu diagnosis, mencegah, menyembuhkan, memulihkan, meningkatkan kesehatan, serta kontrasepsi pada manusia. Obat tradisional terdiri dari bahan alami seperti tumbuhan, hewan, mineral, atau ramuan galenik, yang telah dipakai dari dahulu sampai sekarang ini sebagai cara pengobatan. Pemakaiannya mengikuti kebiasaan dan aturan yang berlaku dalam masyarakat setempat

Obat tradisional sebenarnya telah lama jadi elemen dari pola hidup masyarakatnya dari banyak sektor sebagai sarana pengobatan dan perawatan kesehatan. Awalnya, obat-obatan ini berasal dari ramuan sederhana yang dibuat secara tradisional dan diwariskan secara turun-temurun. Ramuan tersebut diyakini mempunyai manfaat khusus untuk menjaga kesehatan dan mengatasi penyakit. Meskipun layanan kesehatan modern di Indonesia terus mengalami kemajuan pesat, pemanfaatan metode pengobatan tradisional masih sangat luas dan diminati. Praktik-praktik seperti pijat tradisional oleh tukang pijat tuna netra, pengobatan patah tulang secara tradisional, peran dukun bayi, serta layanan tukang gigi tradisional tetap jadi pilihan utama bagi banyak masyarakatnya, terutama di daerah pedesaan atau komunitas yang masih menjaga tradisi budaya kesehatan turun-temurun.¹²

Izin edar ialah persetujuan resmi yang diberikan setelah produk pangan olahan melewati evaluasi ketat terhadap aspek keamanan, kualitas, dan nilai gizi sebelum diperbolehkan beredar di pasar Indonesia. Untuk memperoleh izin ini, produsen wajib mendaftarkan produknya ke BPOM. Tak hanya produk pangan, obat tradisional dan obat herbal juga harus memenuhi persyaratan izin edar. Obat herbal terstandar merupakan produk berbahan alam yang telah terbukti aman dan efektif melalui penelitian ilmiah pra-klinis, serta memakai bahan baku yang telah distandarisasi. Sementara itu, fitofarmaka ialah obat berbahan alam yang selain diuji secara pra-klinis pada hewan, juga telah melewati uji klinis pada manusia, dengan bahan dan produk yang memenuhi standar mutu yang ketat.

Tenaga kesehatan yang memberikan layanan pengobatan tradisional harus memenuhi persyaratan dan mempunyai kompetensi khusus sesuai jenis pelayanannya. Untuk pelayanan kesehatan berbasis pengalaman dan tradisi, tenaga tersebut dikenal sebagai penyehat tradisional. Mereka wajib mempunyai keterampilan khusus serta STPT yang diterbitkan oleh instansi kesehatan daerah guna menjamin kualitas pelayanan kepada masyarakat.¹³ Dalam bidang pengobatan pelengkap, individu yang memberikan layanan dikenal sebagai praktisi pengobatan tradisional.

Obat pada dasarnya berperan penting sebagai penunjang dalam memulihkan kondisi kesehatan seseorang yang terganggu oleh penyakit.¹⁴ Dalam Peraturan Menteri

¹¹ Ni Nyoman Muryatini, Pertanggungjawaban Pidana terhadap Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar di Apotek Gamma Medan (Studi Kasus Putusan No. 2753/Pid. B/2013/PN.MDN)" *Jurnal Hukum Kaidah* Vol 17, no. 2 (2018): 115

¹² Muhammad Abdulkadir, 2006, *Etika Profesi Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti

¹³ Akhmad Nikhrawi, S. Sos., S.H., M.H., 2020, *IMPLEMENTASI PEMERINTAH DALAM PERLINDUNGAN HUKUM ATAS PELAYANAN KESEHATAN TRADISIONAL*, penerbit: Universitas Islam Kalimantan Muhammad Arsyad Al-Banjari Banjarmasin, hal:13

¹⁴ Elisa Mahardika, Laksmi Maharani dan Masita Wulandari Suryoputri, *Analisis Kualitatif Faktor-Faktor Pendukung Kepatuhan Pasien Infeksi dalam Memakai Antibiotik Sefiksim*

Kesehatan No 007 Th 2012, diatur mekanisme pendaftaran atau registrasi obat tradisional sebagai langkah wajib untuk memastikan keamanan dan kualitas sebelum obat tersebut dapat diedarkan secara resmi. Proses registrasi ini meliputi evaluasi menyeluruh terhadap produk obat tradisional guna memperoleh izin edar dari otoritas berwenang. Apabila suatu obat tradisional beredar tanpa melewati prosedur registrasi, maka distribusinya dianggap ilegal dan melanggar aturan yang berlaku. Kondisi ini berpotensi menimbulkan dampak negatif yang luas, bukan cuma membahayakan kesehatan konsumen yang mengonsumsi obat tersebut, dilain sisi menimbulkan risiko bagi para tenaga kesehatan tradisional yang memberikan obat tanpa pengawasan yang memadai.

Pasal 4 dalam Permenkes No 007 Th 2012 menetapkan beberapa pengecualian terkait kewajiban registrasi obat tradisional. Pengecualian ini mencakup obat tradisional yang diproduksi oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong, simplisia serta sediaan galenik yang diperuntukkan bagi kebutuhan industri atau layanan pengobatan tradisional. Lalu obat tradisional yang hanya dipakai dalam kegiatan penelitian, sebagai sampel untuk registrasi, atau dipamerkan dalam jumlah terbatas tanpa tujuan jual beli juga tidak wajib melaksanakan registrasi.

Selain Permenkes No 007 Th 2012, regulasi mengenai obat tradisional juga diatur dalam UU terbaru, yakni UU No 17 Th 2023 tentang Kesehatan. Pengawasan distribusi obat tradisional dilakukan oleh BPOM, sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM No 16 Th 2023 yang mengelola pengawasan peredaran obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Dengan adanya peraturan ini, peredaran obat tradisional harus melalui proses perizinan yang ketat dan tidak dapat diedarkan secara bebas tanpa izin resmi dari BPOM.

3.2. Perlindungan Kesehatan Masyarakat Terkait Obat Tradisional Yang Beredar Di Indonesia

Kesehatan ialah bagian dari HAM yang jadi tanggungan dari pemerintah guna menjamin perlindungan bagi seluruh rakyatnya. Hal ini sesuai dengan Pasal 28H ayat 1 UUD NRI Th 1945 yang menjabarkan bahwasanya “tiap individu punya hak atas pola hidup yang sejahtera, tempat tinggalnya yang layak, lingkungannya yang bersih, serta layanan kesehatannya yang memadai.” Obat tradisional masih diminati masyarakat karena dianggap memberikan efek penyembuhan yang cepat. Tapi, penggunaan jangka panjang, terutama yang mengandung bahan kimia berbahaya (BKO), berpotensi merusak organ tubuh dan membahayakan konsumen.¹⁵ Oleh karena itu, pengawasan ketat terhadap peredaran obat tradisional berbahaya sangat diperlukan. Pemerintah mempunyai peran penting dalam melaksanakan pengawasan tersebut sebagai bentuk perlindungan hukum yang adil dan seimbang, guna menjaga kepentingan masyarakat serta menjamin keberlangsungan obat tradisional yang aman dan berkualitas.¹⁶

Pasal 4 UU No 8 Th 1999 terkait Perlindungan Konsumen menegaskan bahwasanya “konsumen mempunyai hak untuk memperoleh kenyamanan, keamanan,

Setelah Masa Rawat Inap di Rumah Sakit Prof. Dr. Margono Soekarjo, Jurnal UNSIKA Vol 6 No 2, 2018, h.67

¹⁵ Salundik dan Ita Mentayani, Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar Dalam Perspektif Hukum Pidana, *Jurnal ilmu Hukum Tambun Bungai* Vol 6 No 1, 2021, h, 43

¹⁶ Moch. Isnaeni, *Pengantar Hukum Jaminan Kebendaan*, Cetakan Kedua (Yogyakarta: Penerbit Laksbag Pressindo, 2016). hlm. 131-132.

dan keselamatan saat memakai barang atau jasa, serta mendapatkan informasi yang akurat, transparan, dan jujur mengenai produk yang dikonsumsi.” Tapi, dalam praktiknya, masih ditemukan obat tradisional jenis jamu yang diedarkan di pasaran punya bahan kimia yang membahayakan. Kondisi ini menimbulkan risiko serius bagi kesehatan konsumen karena penggunaan bahan beracun dapat menyebabkan efek samping dan gangguan kesehatan jangka panjang. Oleh sebab itu, perlindungan konsumen harus diperkuat melalui pengawasan ketat agar hak-hak mereka benar-benar terlindungi sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.¹⁷

Peredaran obat tradisional seharusnya mempunyai payung hukum tersendiri dikarenakan untuk obat tradisional tersebut dilaksanakan oleh tenaga kesehatan tradisional yang tidak terlalu banyak terikat dengan pihak pemerintah maupun organisasi tenaga kesehatan tradisional. Justru dengan tenaga kesehatan tradisional mandiri ini yang biasanya menimbulkan polemik. Seringkali pasien yang sudah menaruh kepercayaannya terhadap tenaga kesehatan tradisional merasa dirugikan dikarenakan obat tradisional yang diberikan tidak menimbulkan efek sehat tapi lebih ke efek negatif. Pengontrolan atas edaran obat tradisional yang belum mempunyai izin edar dilakukan melalui dua mekanisme utama, yakni pengawasan internal dan eksternal. Pengawasan internal berlangsung secara berjenjang, dimulai dari Kemkes, kemudian Dinkes Provinsi, hingga Dinkes di tingkat Kabupaten atau Kota. Tapi, peran paling vital ada pada BPOM yang bertanggung jawab mengontrol peredaran produk obat tradisional agar sesuai standar keamanan dan kualitas. Pengawasan eksternal melibatkan partisipasi aktif masyarakat sebagai pengawas lingkungan sekitar guna mencegah peredaran obat ilegal. Dalam pemakaian obat, penting bagi konsumen untuk memahami efek yang mungkin timbul, jenis penyakit yang diobati, dosis yang tepat, serta waktu dan tempat penggunaan obat tersebut.¹⁸ Meskipun obat mempunyai potensi menyembuhkan, pemakaian yang salah atau berlebihan dapat menyebabkan keracunan dan membahayakan kesehatan. Obat tanpa izin edar berarti produk yang belum mendapatkan persetujuan resmi terkait registrasi, termasuk obat tradisional, obat kuasi, pangan olahan, dan kosmetik yang belum dinotifikasi secara resmi, sehingga peredaran produk tersebut di Indonesia ialah ilegal dan berisiko bagi masyarakat.

Kemajuan teknologi yang pesat turut memengaruhi produksi obat tradisional. Meski bahan utama obat ini masih alami, proses pembuatannya kini banyak memakai mesin dan tambahan bahan kimia, bukan lagi secara tradisional dan manual. Pergeseran metode produksi ini mendorong sebagian pelaku bisnis untuk melaksanakan praktik tidak jujur dalam pembuatan obat tradisional. Mereka memanfaatkan teknologi modern untuk mempercepat produksi, tapi seringkali mengabaikan standar keamanan dan keaslian bahan. Akibatnya, kualitas dan keamanan obat tradisional bisa terancam, sehingga berpotensi membahayakan konsumen yang memakainya.

¹⁷ Imam Cahyono, Marsitiningasih dan Selamat Widodo, Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam perlindungan Konsumen, *Jurnal Kosmik Hukum* Vol 9 No 2, 2019, H.111

¹⁸ Jessy Gloria Dien, Wulanmas A.P.G. Frederik, Deasy Soeikromo, 2023, Fungsi Badan Pom Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat di Era Pandemi Covid-19, *Journal of Social Science Research*, Vol 3 Nomor 4 Tahun 2023, Hal 371

Fakta mencerminkan bahwasanya sejumlah produk obat tradisional tidak memenuhi standar keamanan yang diatur dalam aturan UU. BPOM menemukan 51 jenis obat tradisional yang punya kandungan bahan kimiawi bahaya seperti parasetamol dan fenilbutason, yang berisiko terhadap kesehatan konsumen. Selain indikasi penggunaan bahan yang tidak alami dan membuat rugi dalam proses produksi, banyak obat tradisional yang beredar tidak punya izin edar resmi dan tidak mencantumkan komposisi bahan pada kemasannya. Hal ini menimbulkan keraguan terhadap efektivitas dan keaslian obat tersebut dalam menyembuhkan penyakit.¹⁹ Penjaminan mutu jadi aspek krusial dalam produk obat tradisional. Kualitas produk tidak hanya bergantung pada hasil pengujian akhir, melainkan harus dibangun sejak tahap awal produksi, termasuk fasilitas produksi dan kompetensi tenaga kerja yang terlibat dalam proses tersebut. Maka penjaminan mutu yang menyeluruh sangat diperlukan agar obat tradisional aman dan dapat dipercaya oleh masyarakat.²⁰

Berbagai obat kini diproduksi melalui metode sintesis, semisintesis, dan biosintesis. Obat-obatan ini terdiri dari senyawa kimia baik yang bersifat organik maupun anorganik. Struktur kimia obat bisa sangat sederhana hingga sangat kompleks. Di antara banyak obat yang dikenal, ada yang mempunyai fungsi serupa, tapi juga ada yang berbeda. Begitu pula, efek sampingnya bervariasi dan beberapa dapat menimbulkan dampak negatif bagi kesehatan pengguna.²¹

Penerapan aturan hukum terkait standarisasi, sertifikasi, akreditasi, dan pengendalian mutu produk muncul sebagai langkah responsif pemerintah dalam menetapkan SNI. Standar ini merupakan spesifikasi teknis yang telah distandarisasi dan disusun melalui kesepakatan bersama antara semua pihak terkait. Penyusunan standar memperhatikan aspek kesehatan, keselamatan, kemajuan IPTEK, hingga pengalaman praktis. Standar ini dirancang dengan mempertimbangkan perkembangan zaman sekarang dan proyeksi masa depan agar dapat memberikan manfaat optimal bagi masyarakat luas.²²

Tanggung jawab pidana ialah tanggung jawab yang dimiliki oleh pelaku usaha atas jasa pengobatan yang diberikan telah dengan sengaja merugikan konsumen atas kesehatan dan keselamatan konsumen terhadap jasa pengobatan tradisional untuk memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya. Tanggung jawab pidana tersebut didasarkan pada tanggung jawab jasa pengobatan tradisional yang diberikan tidak terdapat atau tidak ditemukan adanya penyimpangan kegiatan yang mengatur mengenai standar mutu, kesehatan tubuh dan keamanan jiwa dalam memakai jasa

¹⁹ Nurzamzam, Vanny Dayunaba Rahma Fadilla, 2023, TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA TERHADAP KONSUMEN TERKAIT PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT, Prosiding Seminar Nasional 2023, hal 197

²⁰ Rahmi Yuningsih, Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan, *Jurnal aspirasi* Vol 8 No 1, 2017, H.18

²¹ Juliana, I Gede Agus Kurniawan, 2023, Penerapan Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat, *Jurnal Hukum dan Pranata Sosial Islam*, Vol. 5 number 2, Hal. 1951

²² Desi Anisah, Pardiansyah Romli, Muhammad Hairul, 2023, Tinjauan Yuridis Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Ditinjau Dari UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, (ALADALAH: Jurnal Politik, Sosial, Hukum dan Humaniora), Vol. 1, hal 116

pengobatan tersebut.²³ Meskipun sudah ada aturan yang mengatur mengenai obat tradisional, masih ada saja obat tradisional yang beredar tanpa melalui proses uji klinis yang ketat. Beberapa produk tidak terdaftar atau tidak terkontrol oleh badan pengawas. Hal ini tentu menimbulkan perdebatan mengenai pertanggungjawabannya. Ketika hal tersebut menjadi permasalahan di masyarakat.

Perlindungan kesehatan masyarakat merupakan kewajiban yang harus dilakukan pemerintah dan para tenaga kesehatan. Perlindungan ini diberikan untuk mencapai hak kesehatan tersebut yang mana merupakan hak asasi manusia. Pemeliharaan kesehatan masyarakat bertujuan untuk menjaga kesejahteraan kolektif dengan prinsip utama berupa pengaturan klasifikasi obat yang boleh dipasarkan dan yang tidak memenuhi standar kelayakan. Pemerintah mempunyai tanggung jawab memberikan perlindungan hukum agar masyarakat terhindar dari peredaran obat tradisional yang tidak aman atau tidak sesuai ketentuan. Dengan demikian, upaya pengawasan ini menjadi kunci dalam menjaga kesehatan publik secara menyeluruh. Obat tradisional memang pada dasarnya Kembali lagi ke masyarakat yang ingin mempercayai khasiatnya atau tidak, tapi apabila obat tradisional ini tidak dikendalikan, maka perlindungan bagi konsumen akan susah dilakukan.

Sinergi pemerintah dalam memberikan perlindungan hukum terkait juga dalam mewujudkan pembangunan hukum dalam berbagai aspeknya.²⁴ Pemerintah mempunyai andil yang sangat besar dalam melaksanakan perlindungan kesehatan masyarakat ini, dikarenakan pemerintah mempunyai wewenang untuk melaksanakan penyelenggaraan urusan pemerintahan baik itu di daerah maupun di pusat. Sehingga, akan lebih mudah untuk meningkatkan perlindungan masyarakat ini apabila pemerintah mau berpartisipasi besar di dalamnya. BPOM merupakan salah satu bentuk keseriusan pemerintah untuk melaksanakan kewajibannya dalam upaya perlindungan kesehatan masyarakat. BPOM menjalankan berbagai fungsi yang meliputi spektrum penuh kegiatan, antara lain: pertama, merancang aturan, acuan, dan standar terkait; kedua, memberikan lisensi dan sertifikasi bagi industri farmasi sesuai dengan prinsip Cara Produksi yang Baik; ketiga, melaksanakan evaluasi produk sebelum mendapatkan izin edar; keempat, melaksanakan pengujian laboratorium, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, serta melaksanakan penyidikan dan penegakan hukum; kelima, melaksanakan riset terkait implementasi kebijakan pengawasan obat dan makanan; keenam, mengelola komunikasi, informasi, dan edukasi publik termasuk memberikan peringatan masyarakat. Penerbitan izin edar oleh BPOM menandakan bahwasanya obat tersebut sudah dinyatakan aman untuk dikonsumsi, mempunyai khasiat dan manfaat yang terjamin, serta memenuhi standar mutu yang berlaku.

BPOM yang sudah dengan tanggungjawab mengawasi peredaran obat tradisional, tapi masih ada tantangan dalam memantau dan mengendalikan setiap produk yang beredar, terutama produk yang dijual secara online atau melalui pasar tradisional. Sebagai konsumen, masyarakat perlu memeriksa obat tradisional yang dipakai sudah terdaftar di BPOM dan memeriksa keamanannya. Tidak semua

²³ Robby Nurtresna, 2022, Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Jasa Pengobatan Tradisional, DESANTA (INDONESIAN OF INTERDISCIPLINARY JOURNAL), Vol.2, Hal. 223

²⁴ Jayantiari, I Gusti Agung Mas Rwa, Kadek Agus Sudiarawan, Tjok Istri Diah Widyantari Pradnya Dewi, "Pembangunan Hukum Berorientasi Keadilan Melalui Harmonisasi Hukum Negara dan Hukum Adat," *Jurnal Majelis*, 2 (2020):151-174.

masyarakat sebagai konsumen mengetahui dan memahami obat tradisional yang aman dan sudah teruji. Beberapa produk tidak terdaftar tapi tetap dijual bebas di pasar. Pemerintah perlu bekerja untuk meningkatkan pengawasan agar obat tradisional yang beredar aman dan tidak membahayakan masyarakat. Kolaborasi antara pemerintah, BPOM dan masyarakat inilah yang akan menciptakan perlindungan dari peredaran obat tradisional.

4. KESIMPULAN

Obat tradisional mempunyai kekhususannya tersendiri mengenai peredarannya. Tidak semua obat tradisional beredar dengan izin selaras atas Permenkes No 007 Th 2012. Tapi, peredaran obat tradisional tersebut seharusnya tidak menjadi jalan bagi pelanggaran aturan dengan mengedarkan obat tradisional yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat. Pemerintah mempunyai andil yang sangat besar dalam melaksanakan perlindungan kesehatan masyarakat ini, dikarenakan pemerintah mempunyai wewenang untuk melaksanakan penyelenggaraan urusan pemerintahan baik itu di daerah maupun di pusat. BPOM merupakan salah satu bentuk keseriusan pemerintah untuk melaksanakan kewajibannya dalam upaya perlindungan kesehatan masyarakat. Pengawasan peredaran obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar dilakukan melalui mekanisme internal yang terstruktur mulai dari Kementerian Kesehatan, kemudian berlanjut ke Dinas Kesehatan tingkat Provinsi, dan dilanjutkan ke Dinkes tingkat Kabupaten atau Kota. Peran utama pengawasan ini dijalankan oleh BPOM. Di samping pengawasan internal tersebut, juga terdapat pengawasan eksternal yang melibatkan partisipasi aktif dari masyarakat sebagai bentuk kontrol bersama terhadap peredaran obat tradisional.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Abdulkadir, Muhammad. 2006. *Etika Profesi Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Akhmad Nikhrawi, S.Sos., S.H., M.H. 2020. *Implementasi Pemerintah Dalam Perlindungan Hukum Atas Pelayanan Kesehatan Tradisional*. penerbit: Universitas Islam Kalimantan Muhammad Arsyad Al-Banjari Banjarmasin.
- Ahmad Zuhairi. 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen & Problematikanya*. Jakarta: GH Publishing.
- EM Sutrisna, *Herbal Medicines Suatu Tinjauan Farmakologis (Buku Ajar Mata Kuliah Herbal Medicine Mahasiswa Kedokteran)* Yogyakarta: Muhammadiyah University press, 2016
- Moch. Isnaeni, *Pengantar Hukum Jaminan Kebendaan*, Cetakan Kedua (Yogyakarta: Penerbit Laksbag Pressindo, 2016).
- Zenni Hermanto. 2017. *Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Ilegal Oleh Bali Pengawas obat dan Makanan (BPOM) di Yogyakarta*. Fakultas Syariah dan hokum, Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta.

Jurnal

- Dwi Bagus Pambudi, Danang Raharjo. 2020. *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Media Online*. URECOL (Universitas Research Colloquium). 21-25
- Resae Novita, Sagung Putri M.E Purwani, I Gusti Agung Mas Rwa Jayantiari, Desember 2023, *ANALISIS HUKUM PEREDARAN OBAT TRADISIONAL*:

- MENJAGA KEAMANAN DAN KEBERLANJUTAN DALAM MASYARAKAT. *Jurnal Interpretasi Hukum*. Vol. 4 No.3.(595-607)
- Jovita Irawati dan Christy Dwiputri Ayupermata. 2022. PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEMANFAATAN OBAT-OBATAN TRADISIONAL DI INDONESIA. *Jurnal Hukum Visio Justisia*. Vol 2, hal 23-29.
- Jessy Gloria Dien, Wulanmas A.P.G.Frederik, Deasy Soeikromo. 2023. Fungsi Badan Pom Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat Di Era Pandemi Covid-19. *Journal Of Social Science Research*. Vol 3 Nomor 4 Tahun 2023. Hal 368-379
- Nurzamzam, Vanny Dayunaba Rahma Fadilla. 2023. TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA TERHADAP KONSUMEN TERKAIT PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT. *Prosiding Seminar Nasional 2023*. hal 196-2022
- Sunardi Purwanda dan Andi Sri Rezky Wulandari, Socio-Legal Studies: Methodical Implications of Legal Development in Indonesia, *Jurnal IAIN Kendari Vol 16 No 2*, 2023 152-163
- Ni Nyoman Muryatini, Pertanggungjawaban Pidana terhadap Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar di Apotek Gamma Medan (Studi Kasus Putusan No. 2753/Pid. B/2013/PN.MDN)" *Jurnal Hukum Kaidah Vol 17, no. 2*. (2018): 112-129
- Jayantiari, I Gusti Agung Mas Rwa, Kadek Agus Sudiarawan, Tjok Istri Diah Widyantari Pradnya Dewi, "Pembangunan Hukum Berorientasi Keadilan Melalui Harmonisasi Hukum Negara dan Hukum Adat," *Jurnal Majelis*, 2 (2020):151-174.
- Juliana, I Gede Agus Kurniawan. 2023. Penerapan Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat. *Jurnal Hukum dan Pranata Sosial Islam*. Vol. 5 number 2. (1949-1966)
- Robby Nurtresna, 2022, Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Jasa Pengobatan Tradisional, DESANTA (INDONESIAN OF INTERDISCIPLINARY JOURNAL), Vol.2. (219-227)
- Desi Anisah, Pardiansyah Romli, Muhammad Hairul, 2023. Tinjauan Yuridis Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen,.(*ALADALAH: Jurnal Politik, Sosial, Hukum dan Humaniora*), Vol. 1. (113-122)
- Imam Cahyono, Marsitiningih dan Selamat Widodo. 2019. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam perlindungan Konsumen, *Jurnal Kosmik Hukum Vol 9 No 2*. (110-117)
- Salundik dan Ita Mentayani, Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar Dalam Perspektif Hukum Pidana, *Jurnal ilmu Hukum Tambun Bungai Vol 6 No 1*, 2021 (39-55)
- Tri Astuti, Sunardi Purwanda, Johamran Pransisto dan Prayudi. 2024. Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor 1/Pid.Sus/2023/Pn.Pre). *Jurnal Hukum POSITUM Vol 9 No 2*. (1-16)
- Elisa Mahardika, Laksmi Maharani dan Masita Wulandari Suryoputri. 2018. Analisis Kualitatif Faktor-Faktor Pendukung Kepatuhan Pasien Infeksi dalam Memakai Antibiotik Sefiksim Setelah Masa Rawat Inap di Rumah Sakit Prof.Dr.Margono Soekarjo, *Jurnal UNSIKA Vol 6 No 2*. (66-76)
- Trias Palupi Kurnianingrum, Perlindungan Hukum Atas Pengetahuan Obat Tradisional, *Kajian Vol.23 No 2* 2018 (111-128)

Rahmi Yuningsih, Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan, *Jurnal aspirasi Vol 8 No 1*, 2017. (13-27)

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.