

**“PENERAPAN KETENTUAN PIDANA TERHADAP PEMBUAT OBAT TRADISIONAL
MADURA YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN IJIN DINKES”.**

**(Studi tentang Penerapan Pasal 59 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di
Kantor Dinas Kesehatan Pamekasan dan Polres Pamekasan Madura)**

SKRIPSI

Untuk Memenuhi Sebagian Syarat-Syarat
Memperoleh Gelar Kesarjanaan
Dalam Ilmu Hukum



Disusun Oleh:

**YUDHIS CITRA HENDRIANTO
0510113249**

**DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL
UNIVERSITAS BRAWIJAYA
FAKULTAS HUKUM
MALANG
2010**

LEMBAR PERSETUJUAN

**“PENERAPAN KETENTUAN PIDANA TERHADAP PEMBUAT OBAT TRADISIONAL
MADURA YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN IJIN DINKES”.**

**(Studi tentang Penerapan Pasal 59 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di
Kantor Dinas Kesehatan Pamekasan dan Polres Pamekasan Madura)**

Oleh:

**YUDHIS CITRA HENDRIANTO
NIM. 0510113249**

Disetujui pada tanggal : Agustus 2010
Oleh:

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,

H. Abdul Madjid, S.H.,M.Hum.
NIP. 19590126 198701 1 001

Eni Harjati, S.H.,M.Hum.
NIP. 19590406 198601 2 001

Mengetahui:
Ketua Bagian Hukum Pidana

Setiawan Nurdayasakti,S.H.,M.H.
NIP. 19640620 198903 1 002

LEMBAR PENGESAHAN

**“PENERAPAN KETENTUAN PIDANA TERHADAP PEMBUAT OBAT TRADISIONAL
MADURA YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN IJIN DINKES”.**

**(Studi tentang Penerapan Pasal 59 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di
Kantor Dinas Kesehatan Pamekasan dan Polres Pamekasan Madura)**

Oleh:

**YUDHIS CITRA HENDRIANTO
NIM. 0510113249**

Disahkan pada tanggal :

Oleh:

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,

H. Abdul Madjid, S.H.,M.Hum.
NIP. 19590126 198701 1 001

Eni Harjati, S.H.,M.Hum.
NIP. 19590406 198601 2 001

Ketua Majelis Penguji,

Ketua Bagian Hukum Pidana,

Dr. Sumiyanto, S.H.,M.H.
NIP. 19521215 198003 1 002

Setiawan Nurdayasakti,S.H.,M.H.
NIP. 19640620 198903 1 002

Mengetahui:
Dekan Fakultas Hukum

Herman Suryokumoro, S.H.,M.S.
NIP. 19560528 198503 1002

KATA PENGANTAR

Bismillahirrohmanirrohim,

Dengan mengucap syukur Alhamdulillah kehadiran Allah SWT atas segala rahmat beserta hidayahnya sehingga saya bisa menyelesaikan penulisan skripsi ini. Sholawat dan Salam senantiasa tetap tucurahkan kepada junjungan kita Nabi Besar Muhammad SAW yang merupakan pemimpin dan tauladan serta pembimbing seluruh umat manusia.

Semua yang penulis capai tidak terlepas dari segala upaya kesabaran dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih yang sebanyak-banyaknya kepada :

1. Bapak Herman Suryokumoro,SH.,MS. Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Brawijaya.
2. Bapak Setiawan Nurdayasakti,S.H.,M.H. Selaku Kepala Bagian Hukum Pidana yang telah memberikan arahan dan masukan yang berarti dalam penulisan skripsi ini.
3. Bapak H. Abdul Madjid, S.H., M.Hum Selaku Dosen Pembimbing utama yang dengan sabar memberikan bimbingan, arahan, serta motivasi kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
4. Ibu Eni Harjati, S.H.,M.Hum. Selaku Dosen Pembimbing pendamping yang dengan sabar memberikan bimbingan, arahan, serta motivasi kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
5. Bapak Dr. H. Hendro Santoso, M.Si. Selaku Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Pamekasan beserta Staf
6. Bapak AKP Mohammad Kolil selaku Kasat Reskrim Polres Pamekasan beserta Staf yang telah memberikan Data dalam penelitian ini.
7. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Brawijaya atas pengabdian untuk membina dan mendidik penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Brawijaya.
8. Terima kasih kepada Bapakku dan Ibuku Tercinta, serta seluruh keluarga besar penulis yang selalu berdo'a dan memberikan dorongan moral maupun material hingga terwujud skripsi ini.

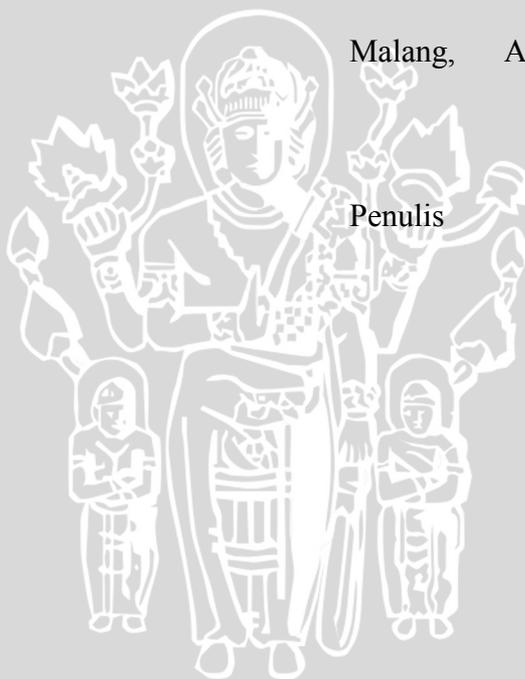
9. Teman-teman Fakultas Hukum Brawijaya angkatan 2005 yang sudah lulus duluan, Alven S.H., Randi Han S.H., Putri S.H., Imam S.H., dll atas segala kebersamaan, dukungan doa dan bantuan yang diberikan kepada penulis.
10. Semua pihak yang telah ikut membantu dalam menyelesaikan penelitian ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa Skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan, Oleh karena itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang bersifat membangun untuk kesempurnaan skripsi ini.

Akhir kata semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi penulis pada khususnya dan semua pihak pada umumnya. Amin.

Malang, Agustus 2010

Penulis



DAFTAR ISI

Lembar Persetujuan	2
Lembar Pengesahan	3
Kata pengantar	4
Daftar Isi	6
Daftar Tabel	8
Daftar Bagan	9
Abstraksi	10
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	11
B. Rumusan Masalah	18
C. Tujuan Penelitian	18
D. Manfaat Penelitian	19
E. Sistematika Penulisan	20
BAB II KAJIAN PUSTAKA	
A. Pengertian Pertanggungjawaban dalam Hukum Pidana	22
B. Pengertian, Macam-macam, sifat, Prosedur, Pelayanan Pembuatan Obat Tradisional	29
1. Pengertian dan Fungsi Obat Tradisional	29
2. Macam-macam Obat Tradisional	30
3. Sifat-sifat Obat Tradisional	31
4. Prosedur Pelayanan Pembuatan Obat Tradisional	32
5. Standarisasi Obat Tradisional	33
C. Dasar Hukum Antara Pembuat Obat Tradisional Dengan Pasiennya	37
D. Ketentuan Pidana Dalam UU No.36 Tahun 2009	38
E. Ketentuan Pidana Dalam UU No.8 Tahun 1997	40

BAB III METODE PENELITIAN

A. Metode Pendekatan	44
B. Lokasi Penelitian	44
C. Jenis dan Sumber Data	45
D. Teknik Pengumpulan Data	47
E. Populasi, Sampel dan Responden	47
F. Teknik Analisa Data	49
G. Definisi Operasional	49

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian	51
B. Realita Pembuat Obat Tradisional Madura Yang Tidak Memenuhi Persyaratan Ijin Dinkes Kabupaten Pamekasan	61
C. Pelaksanaan Penerapan Ketentuan Pidana Terhadap Pembuat Obat Tradisional Madura Yang Tidak Memenuhi Persyaratan Ijin Dinkes	65
D. Kendala Yang Dihadapi Dalam Penerapan Ketentuan Pidana Terhadap Pembuat Obat Tradisional Madura	70

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan	72
B. Saran	72

DAFTAR PUSTAKA	74
-----------------------------	-----------

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

Tabel 1	Daftar Industri Obat Tradisional & Industri Kecil Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Timur Kabupaten/Kota Pamekasan	63
---------	---	----



DAFTAR BAGAN

Bagan I	Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Kab. Pamekasan	52
Bagan II	Struktur Organisasi Polres Pamekasan	58



ABSTRAKSI

Yudhis Citra Hendrianto, Hukum Pidana, Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Agustus 2010, Penerapan Ketentuan Pidana Terhadap Pembuat Obat Tradisional Madura Yang Tidak Memenuhi Persyaratan Ijin Dinkes (Studi tentang Penerapan Pasal 59 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Kantor Dinas Kesehatan Pamekasan dan Polres Pamekasan Madura) H.Abdul Madjid, S.H., M.Hum., Eni Harjati, S.H,M.Hum.

Dalam penulisan skripsi ini penulis membahas mengenai Penerapan Ketentuan Pidana Terhadap Pembuat Obat Tradisional Madura Yang Tidak Memenuhi Persyaratan Ijin Dinkes (Studi tentang Penerapan Pasal 59 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Kantor Dinas Kesehatan Pamekasan dan Polres Pamekasan Madura). Latar belakang permasalahan dalam penulisan skripsi ini adalah bahwa di kabupaten Pamekasan terdapat pembuat obat tradisional yang tidak memiliki ijin dari Depkes. Akibat pembuatan obat tersebut banyak masyarakat/konsumen yang menjadi korban.

Pokok permasalahan dalam penulisan skripsi ini adalah: Bagaimana pelaksanaan penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan ijin Dinkes, Apa kendala yang dihadapi dalam penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura.

Metode penelitian yang digunakan untuk membahas permasalahan dilakukan dengan menggunakan metode pendekatan yuridis sosiologis, lokasi penelitian dilakukan di Dinas Kesehatan Pamekasan dan Polres Pamekasan, jenis dan sumber data dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder, populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pegawai Dinas Kesehatan Kabupaten Pamekasan, anggota Kepolisian Resort Pamekasan serta para pembuat obat dan korban pemakai obat tradisional, teknik pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan wawancara dan studi kepustakaan, teknik analisa data dalam penelitian ini menggunakan metode diskriptif analisis.

Hasil dari penelitian yang telah dilakukan menunjukkan bahwa penerapan ketentuan pidana sulit diterapkan karena berdasarkan fakta di lapangan aparat kepolisian tidak melakukan penindakan terhadap pelaku usaha obat tradisional dengan alasan kurang cukup bukti. Padahal pengaduan dari masyarakat datang silih berganti, Dinkes-pun juga melaporkan bahwa obat tradisional yang di produksi oleh perusahaan yang menjadi objek penelitian menunjukkan terdapat campuran bahan-bahan kimia terutama semen. Kendala yang dihadapi dalam penerapan ketentuan pidana antara lain: Kurangnya cukup bukti, Tersangka berbelit-belit, masyarakat enggan menjadi saksi, dan jauhnya laboratorium kriminalistik dari Polres Pamekasan sehingga memakan waktu yang lama.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan adalah satu unsur kesehatan umum yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia. Pembangunan dalam bidang kesehatan ini diarahkan untuk mempertinggi derajat SDM di Indonesia yang sangat besar sekali, artinya bagi pembangunan, pembinaan serta pelaksanaan pembangunan nasional. Memperhatikan peranan kesehatan yang demikian besar tersebut diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan derajat kesehatan dan pembinaan penyelenggaraan upaya kesehatan secara menyeluruh dan terpadu.¹

Berdasarkan atas hal tersebut di atas, maka pada tanggal 15 Oktober 1960 telah diundangkan UU No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan yang disebut UU Pokok Kesehatan.

Dalam perkembangannya, UU No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan dipandang seakan tidak sesuai lagi dengan kebutuhan dan tuntutan pembangunan kesehatan. Selanjutnya Undang-undang Pelayanan Kesehatan No. 9 Tahun 1960 ini sejak tanggal 17 September 1992 tidak berlaku lagi dengan diundangkannya Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.² Seiring berkembangnya zaman yang semakin maju dan tuntutan menuju era globalisasi, maka Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dinyatakan tidak berlaku dan diganti dengan Undang-Undang baru yaitu Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang diundangkan pada tanggal 13 Oktober 2009.

¹Kansil C.S.T. *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Jakarta, 1991)hlm, 45

² *Undang-Undang tentang Kesehatan Nomor 36 Tahn 2009*, hlm 123.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 99a/Menkes/SK/II/1982 pada tanggal 2 Maret 1982 tentang Berlakunya Sistem Kesehatan Nasional di Indonesia memberikan dasar terhadap permasalahan pembangunan di bidang kesehatan. Pembangunan di bidang kesehatan diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal. Ini merupakan titik awal tentang diperlukannya Sistem Kesehatan Nasional di Indonesia.

Pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut semua segi kehidupan baik fisik, mental maupun sosial ekonomi. Pembangunan Kesehatan selama ini dimulai dengan terjadinya perubahan orientasi, baik terhadap tata nilai maupun pemikiran, terutama dalam kaitannya dengan upaya pemecahan masalah di bidang kesehatan yang dipengaruhi oleh faktor-faktor politik, ekonomi, sosial budaya, pertahanan dan keamanan serta ilmu pengetahuan dan teknologi.

Perubahan orientasi ini bertolak dari realitas kondisi Indonesia yang terdiri dari jumlah penduduk yang besar, terdiri dari berbagai suku bangsa dengan adat istiadat yang beragam, menghuni ribuan pulau yang letaknya sulit untuk dijangkau, serta tingkat pendidikan dan sosial ekonomi yang beragam.

Upaya kesehatan yang semula dititikberatkan pada upaya penyembuhan penderita berangsur-angsur berkembang ke arah keterpaduan upaya kesehatan yang menyeluruh. Oleh karena itu, pembangunan di bidang kesehatan yang menyangkut upaya-upaya antar lain:

1. Peningkatan Kesehatan (*Promotif*)
2. Pencegahan Penyakit (*Preventif*)
3. Penyembuhan Penyakit (*Kuratif*)

4. Pemulihan Kesehatan (*Rehabilitatif*)³

Hal ini harus dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan yang dilaksanakan bersama antara pemerintah dan masyarakat.

Dalam usahanya untuk memelihara dan mempertinggi derajat kesehatan rakyat, tugas pemerintah antara lain dengan menyelenggarakan dan menggiatkan usaha-usaha dalam lapangan.

1. Pencegahan dan Pemberantasan Penyakit

Pemerintah melakukan pencegahan penyakit dengan menyelenggarakan:

- a. *Hygiene* lingkungan termasuk kebersihan
- b. Pengebalan (*Imunisasi*)
- c. Karantina

2. Pemulihan Kesehatan

Pemerintah mengusahakan pengobatan dan perawatan untuk masyarakat di seluruh wilayah Indonesia secara merata agar tiap-tiap orang sakit dapat memperoleh pengobatan dan perawatan dengan biaya yang ringan-ringannya.

3. Penerangan dan Pendidikan Kesehatan kepada Masyarakat

Pemerintah melakukan usaha-usaha agar masyarakat memiliki pengertian dan kesadaran tentang pemeliharaan dan perlindungan kesehatan.

4. Pendidikan Tenaga Kesehatan

Pemerintah melakukan usaha-usaha:

- a. Mengadakan pendidikan bagi tenaga-tenaga kesehatan.
- b. Mengatur kedudukan hukum, wewenang dan kesanggupan hukum tenaga kesehatan.

³Gautama Indra Bagus Ida, Soesanto Soewasti Sri, *Lokakarya Tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan*, Departemen Kesehatan R.I. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Jakarta, 198), hlm, 45.

- c. Mengawasi dan membimbing tenaga kesehatan dalam menjalankan kewajibannya dengan memperhatikan norma-norma keagamaan. Dalam mengawasi dan membimbing tenaga kesehatan baik yang berwenang maupun yang tidak berwenang perlu diadakan peraturan-peraturan yang mempunyai ancaman hukuman yang tegas baik di lapangan administrasi maupun di bidang pidana.
 - d. Membantu pendidikan tenaga kesehatan.⁴
5. Perlengkapan obat-obatan dan alat-alat kesehatan

Pemerintah menguasai, mengatur, dan mengawasi persediaan, pembuatan, penyimpanan, peredaran dan pemakaian obat-obatan (termasuk obat bius dan miras), bahan obat, alat-alat dan perbekalan kesehatan lainnya.

6. Penyelidikan

Pemerintah menyelenggarakan penyelidikan tentang keadaan kesehatan masyarakat yang meliputi statistik, penyelidikan laboratorium, penyelidikan masyarakat, bedah mayat dalam keadaan darurat serta percobaan hewan yang dengan mengingat perkembangan ilmu pengetahuan termasuk tenaga atom.

Selain sarana pelayanan medik terdapat suatu metode pembuatan obat yang sebenarnya bukanlah suatu hal baru di Indonesia. Pembuatan obat tradisional sebagai budaya bangsa Indonesia merupakan salah satu upaya pengobatan dan perawatan cara lain di luar ilmu kedokteran. Pembuatan obat tradisional ini sudah lama dikenal di kalangan masyarakat Indonesia jauh sebelum kedokteran modern (Barat) masuk ke kepulauan Indonesia. Pengobatan tradisional ini sekarang lebih dikenal dengan sebutan pembuatan obat herbal.

⁴M. Jusuf Hanafilah dan Amri Amir, *Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan Edisi 3*, Jakarta 1999, hlm, 98.

Pada awalnya pembuatan obat tradisional berdasarkan pada khasiat ramuan tumbuhan tanpa memperdulikan takaran, kadar, dan ukurannya dalam meracik obat dan juga unsur-unsur *toxinitas* yang terkandung dalam tumbuhan tersebut.

Seorang pembuat obat tradisional ini dalam prakteknya dapat menggunakan salah satu atau beberapa cara di atas, namun pendekatannya selalu *holistik* (menyeluruh) dengan mengutamakan kepentingan orang sakit. Ilmu dan cara pembuatan obat tradisional ini pada umumnya diwariskan secara informal dalam ikatan keluarga, kekerabatan atau sahabat dekat. Hal ini lazimnya diterima dan dipercaya begitu saja tanpa bersikap kritis.

Pembuat obat tradisional ini selalu memperhatikan latar belakang pasiennya seperti keluarga, agama dan kepercayaan, budaya, tradisi, serta lingkungan. Ciri-ciri pelayanannya adalah akrab, ramah, penuh perhatian, serta tawakkal meakal kepada Tuhan Yang Maha Kuasa atau kekuatan ghaib yang digunakannya tersebut. Biaya obat tradisional pun umumnya terjangkau.

Sampai saat ini penerimaan masyarakat terhadap pembuat obat tradisional sangatlah besar. Tidak hanya dari masyarakat pedesaan tetapi juga masyarakat perkotaan bukan hanya masyarakat golongan bawah, tetapi juga masyarakat dari golongan menengah dan atas. Hal ini disebabkan oleh faktor budaya, sistem nilai tradisi yang mempengaruhi sikap dan pengetahuan mereka tentang sakit, penyakit dan upaya penyembuhannya.

Begitu besarnya kepercayaan masyarakat pada model penyembuhan ini, membuat penyembuhan dengan obat tradisional berkembang pesat. Hal ini dapat

dilihat dengan semakin banyaknya praktek-praktek penyembuhan dengan ramuan obat tradisional yang dibuka, bukan hanya di daerah Pamekasan.⁵

Seperti pada yang terlihat pada kasus berikut, di daerah Pamekasan terdapat home industri milik Ayu Marwiyah yang beralamat di Jl.Mesigit No.15 Pamekasan yang membuat atau memproduksi obat tradisional madura yang tidak mempunyai ijin dari dinas kesehatan. Obat tradisional yang diproduksi adalah serbuk yang berfungsi untuk meningkatkan vitalitas bagi laki-laki. Tetapi home industri itu tidak mempunyai nomor registrasi dan tanggal ijin produksi dari Dinas Kesehatan Kabupaten Pamekasan. Berdasarkan hasil yang diperoleh dari penelitian dan wawancara yang di lakukan dengan Kepala Dinas Kesehatan Pamekasan yang menyatakan bahwa home industry milik ibu Ayu Marwiyah tersebut beberapa kali menerima komplain dari masyarakat terkait dengan hasil produksinya, karena ternyata setelah diadakan penelitian ulang oleh dinas kesehatan, serbuk yang diproduksi dicampur bahan kimia semen⁶. Tindakan pengusaha yang mencampur produk mereka dengan bahan kimia adalah tindakan yang kontraproduktif terhadap upaya mengkampanyekan obat tradisional yang berupa jamu agar dapat di pakai dalam pengobatan modern. Konsep *back to nature* yang selama ini di kedepankan para pengusaha jamu agar obat tradisional dapat di resepkan dokter tercoreng oleh tindakan sejumlah pengusaha obat tradisional yang tidak mempunyai ijin dari dinas terkait.

Dari pernyataan di atas maka penyembuhan dengan obat tradisional ini bukannya tanpa resiko. Resikonya sangatlah besar bahkan menyangkut kelangsungan hidup seseorang. Besar resikonya yang harus ditanggung oleh

⁵Bambang Purnomo, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Seksi Kebidanan F.H. UGM, Yogyakarta, hlm, 89

⁶ Berdasar kan dari hasil wawancara dengan Kepala Dinas Kesehatan Pamekasan , 8 februari 2010

pengguna atau pemakai obat tradisional. Hal ini ditambah dengan ketidakjelasan hubungan hukum antara pembuat obat dengan pengguna atau pemakai obat tradisional. Peraturan Perundang-undangan di Indonesia yang mengatur tentang Pelayanan Kesehatan Obat Tradisional terdapat pada Pasal 59 sampai dengan pasal 61 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi:

Pasal 59

- (1) Berdasarkan cara pengobatannya, pelayanan kesehatan tradisional terbagi menjadi:
 - a. pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan keterampilan; dan
 - b. pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan ramuan.
- (2) Pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibina dan diawasi oleh Pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara dan jenis pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 60

- (1) Setiap orang yang melakukan pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi harus mendapat izin dari lembaga kesehatan yang berwenang.
- (2) Penggunaan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama dan kebudayaan masyarakat.

Pasal 61

- (1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengembangkan, meningkatkan dan menggunakan pelayanan kesehatan tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
- (2) Pemerintah mengatur dan mengawasi pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan didasarkan pada keamanan, kepentingan, dan perlindungan masyarakat.

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, maka timbul keinginan penulis untuk mengetahui, mempelajari dan memahami mengenai hal-hal yang berhubungan dengan kedudukan hukum pembuat obat tradisional. Oleh karena itu judul yang sesuai dengan skripsi ini : **“PENERAPAN KETENTUAN PIDANA TERHADAP PEMBUAT OBAT TRADISIONAL MADURA YANG TIDAK**

MEMENUHI PERSYARATAN IJIN DINKES ”. (Studi tentang Penerapan Pasal 59 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Kantor Dinas Kesehatan Pamekasan dan Polres Pamekasan Madura)

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dapatlah rumuskan beberapa permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana pelaksanaan penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan ijin Dinkes?
2. Apa kendala yang di hadapi dalam penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura?

C. TUJUAN PENELITIAN.

Berdasarkan rumusan permasalahan di atas dapat di susun beberapa tujuan penelitian, yaitu :

1. Untuk mengetahui dan menganalisis penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan ijin DINKES.
2. Untuk mengetahui kendala yang di hadapi dalam penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura.

D. MANFAAT PENELITIAN

1. Manfaat Teoritis

Diharap dengan diadakannya penelitian ini dapat memperdalam khasanah keilmuan mengenai penerapan ketentuan hukum pengobatan tradisional menurut hukum pidana di Indonesia serta alasan-alasan yang terkait dengan penanganan peraturan perundang-undangan dalam penyelesaian kasus-kasus pada pembuat obat tradisional, baik bagi para penentu kebijakan masyarakat secara umum dan khususnya bagi peneliti sendiri.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Mahasiswa

Sebagai bahan pengetahuan mahasiswa dan sarana memperluas pengetahuan, pengalaman sebelum terjun ke dunia kerja sesungguhnya.

b. Bagi Kepolisian

Penulisan ini dapat di gunakan oleh polisi sebagai acuan dalam melaksanakan tugas dan untuk meningkatkan profesionalisme polisi, sehingga meminimalisir kendala-kendala yang muncul.

c. Bagi Dinas Kesehatan (DINKES)

Sebagai subangsih penulis terhadap Dinas Kesehatan sehingga dapat menjadi bahan kajian yang berhubungan dengan penerapan ketentuan hukum pengobatan terhadap pasien pada pembuat obat tradisional yang tidak memenuhi ijin.

d. Bagi Masyarakat

Penulisan ini dapat digunakan oleh masyarakat umum sebagai refrensi untuk mengetahui bagaimana kinerja kepolisian dan Dinas Kesehatan dalam

melakukan penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura, Khususnya di kabupaten pamekasan.

E. SISTEMATIKA PENULISAN

Untuk mempermudah pemahaman keseluruhan hasil penelitian ini, maka skripsi ini disusun secara sistematis yang secara garis besar diuraikan sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

Pada bab ini diuraikan mengenai: Latar Belakang, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Sistematika Penulisan.

BAB II KAJIAN PUSTAKA

Dalam bab ini dibagi menjadi beberapa sub bagian diantaranya: yaitu Pengertian Pertanggungjawaban dalam Hukum Pidana, Pengertian, Macam-macam Sifat-Sifat Obat Tradisional dan Prosedur Pelayanan Pembuatan Obat Tradisional.

BAB III METODE PENELITIAN

Dalam bab ini diuraikan tentang metode pendekatan, lokasi penelitian, jenis data, sumber data, teknik pengumpulan data, Populasi, sampel dan responden, dan teknik analisa data.

BAB IV PEMBAHASAN

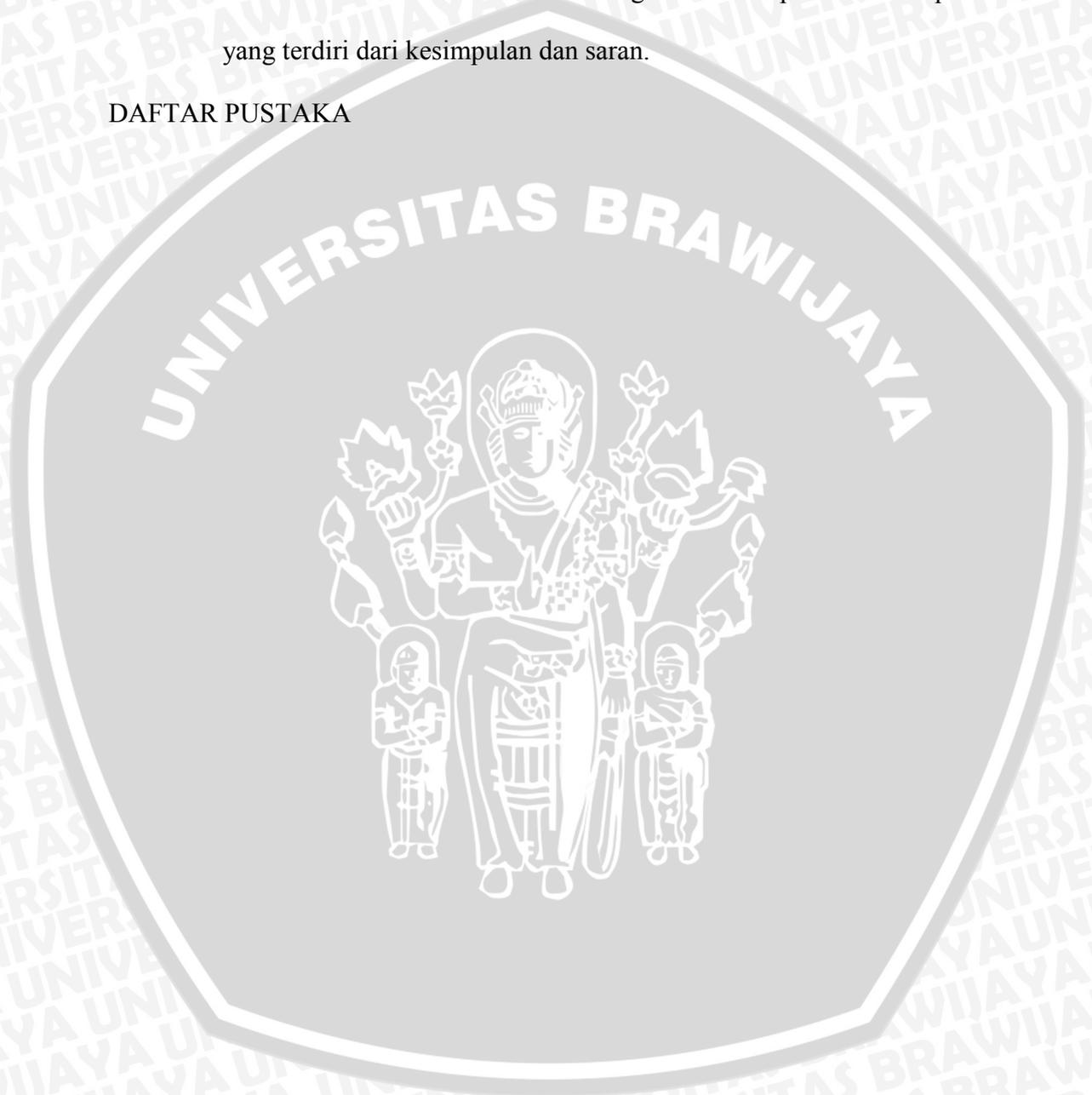
Dalam bab ini akan di uraikan tentang hasil penelitian dan pembahasan tentang penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan ijin

Dinkes dan kendala yang dihadapi dalam penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional madura.

BAB V PENUTUP

Dalam bab ini akan diuraikan tentang hasil akhir penulisan skripsi yang terdiri dari kesimpulan dan saran.

DAFTAR PUSTAKA



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Pertanggungjawaban dalam Hukum Pidana

Pertanggungjawaban dalam bentuk pidana terjadi karena adanya perbuatan dan kesalahan bagi si pelanggarnya. Moeljatno memberikan batasan tentang perbuatan dalam hubungan keadaan batin dan kesalahan secara terpisah. Dengan demikian di dalam pertanggungjawaban dalam hukum pidana terdapat dua masalah pokok yaitu perbuatan dan kesalahan.⁷

1. Perbuatan

Perbuatan yang dimaksud dalam pidana ini adalah perbuatan yang dapat dipidana yang tentunya memenuhi syarat-syarat untuk dapat dikatakan sebagai perbuatan pidana untuk dapat dikatakan sebagai suatu perbuatan pidana, perbuatan tersebut harus memenuhi syarat-syarat.⁸

- a. Syarat materiilnya adalah suatu perbuatan dilihat dari sifat melawan hukum suatu perbuatan.
- b. Syarat formilnya adalah bahwa perbuatan tersebut harus telah dirumuskan oleh Undang-undang sebagai tindak pidana, di mana keharusan ini merupakan konsekuensi dari adanya asas legalitas karena asas legalitas dapat dikatakan pula sebagai dasar dari perbuatan yang dapat dipidana. Sehingga jika suatu perbuatan telah memenuhi rumusan dalam Undang-undang Hukum Pidana, maka hal tersebut merupakan petunjuk bahwa perbuatan tersebut bersifat melawan hukum dan oleh karenanya dapat dipidana.

⁷ Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, Rieneke Citra, Jakarta, 1993, hal 77

⁸ Ibid, hal 78

Tindak pidana merupakan salah satu istilah untuk menggambarkan suatu perbuatan yang dapat dipidana, dalam bahasa Belandanya adalah *strafbaarfeit*. Istilah lain yang pernah digunakan untuk menggambarkan perbuatan yang dapat dipidana adalah: 1) peristiwa pidana, 2) perbuatan pidana, 3) pelanggaran pidana, 4) perbuatan yang dapat dihukum.⁹

Menurut Evi Tindak pidana atau *strafbaarfeit* itu terdapat dua unsur pembentuk kata yaitu *strafbaar* dan *feit*. Perkataan *feit* (perbuatan) di sini adalah unsur pokok dari suatu tindak pidana yang dirumuskan tersebut. Sedangkan *strabaar* berarti dapat di hukum, sehingga secara harfiah perkataan *strafbaarfeit* adalah aspek larangan berbuat yang disertai ancaman pidana dalam artian ini sering di sebut tindak pidana. Oleh karena itu, kelak akan kita ketahui bahwa yang dapat di hukum adalah manusia sebagai pribadi bukan kenyataan, perbuatan atau tindakan.¹⁰

Sedangkan menurut Adhami Chazawi menjelaskan tentang pengertian tindak pidana atau *strafbaarfeit* terdiri dari tiga kata yaitu *straf*, *baar* dan *feit*. Di mana *straf* berarti pidana dan hukum, perkataan *baar* dapat diterjemahkan dapat atau boleh, sementara itu untuk kata *feit* diterjemahkan dengan kata tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.¹¹

Selanjutnya simon mengartikan tentang *strabaarfeit* adalah tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun dengan tidak

⁹ Masruchin Ruba'i, *Asas-Asas Hukum Pidana*, UM Press, Malang, 2001, hal 21.

¹⁰ Evi Hartanti, *Tindak Pidana Korupsi*, cet ke-2, Sinar Grafika, Semarang, 2005, hal 5.

¹¹ Adhami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005, hal 69.

sengaja oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya dan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai tindakan yang dapat di hukum.¹²

Berdasarkan pengertian di atas dapat diketahui bahwa sifat melawan hukum timbul dari suatu tindakan manusia yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, sehingga pada dasarnya sifat tersebut bukan suatu unsur dari delik yang mempunyai arti tersendiri seperti halnya dengan unsur lain.

Tindakan semua unsur yang di singgung oleh suatu ketentuan pidana dijadikan unsur yang mutlak dari peristiwa pidana, hanya sebagian yang dapat dijadikan unsur-unsur mutlak suatu tindak pidana yaitu perilaku manusia yang bertentangan dengan hukum, oleh sebab itu dapat dijatuhi suatu hukuman dan adanya seorang pembuat dalam arti kata bertanggung jawab.

Apabila dapat di lihat dari pengertian tindak pidana atau *strafbaarfeit* di atas maka dapat disimpulkan bahwa tindak pidana adalah suatu pelanggaran terhadap hukum yang dilakukan dengan sengaja atau tidak sengaja telah dilakukan oleh seseorang pelaku di mana penjatuhan hukuman terhadap pelaku itu adalah penting demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum. Untuk adanya perbuatan pidana harus ada unsur-unsur: 1) perbuatan manusia, 2) memenuhi rumusan undang-undang (syarat formil), 3) bersifat melwan hukum (syarat materiil), syarat formil harus ada karena adanya azas legalitas dalam pasal 1 ayat 1 KUHP.

Dengan demikian tindakan semua unsur yang disinggung oleh suatu ketentuan pidana dijadikan unsur mutlak dari peristiwa pidana, hanya sebagian yang dapat dijadikan unsur-unsur mutlak suatu tindak pidana.

¹² Simon dalam Evi Hartanti, op cit, hal.5

Dari pengertian mengenai tindak pidana tersebut, maka secara garis besar dapat terlihat adanya 2 golongan besar dalam merumuskan tindak pidana dimana di dalamnya terkandung 2 aliran yaitu:

- a. Aliran *monistis*, dimana menurut aliran ini tidak dibedakannya antara unsur yang melekat pada perbuatan dengan unsur pembuatannya atau orangnya. Pengikat aliran ini antara lain adalah: D. Simons, Wirjo Prodjodikoro, Karni, E. Mezger dan Van Hamel.
- b. Aliran *dualistis*, berbeda pada aliran ini dalam aliran ini membedakan dengan tegas antara unsur yang melekat pada perbuatan dan unsur yang melekat pada pembuatannya. Pada aliran ini membedakan antara pengertian tindak pidana dengan pengertian pertanggungjawaban pidana. Adapun aliran ini adalah Prof. Moeljatno, Vos, Pampe.¹³

Berdasarkan atas pengertian-pengertian yang telah dikemukakan oleh para sarjana di atas dapatlah kita simpulkan bahwa unsur-unsur yang ada dalam suatu tindak pidana adalah:

- a. Perbuatan tersebut dilakukan oleh manusia

Berdasarkan ketentuan dalam KUHP, bahwa dapat menjadi subyek hukum adalah manusia, jadi untuk adanya suatu tindak pidana, disyaratkan adanya suatu perbuatan yang dilakukan oleh manusia bukan oleh hewan atau peristiwa dalam hal ini dapat terlihat dari berbagai permasalahan dalam KUHP seperti:

- 1) Dalam perumusan suatu tindak pidana selalu dimulai dengan kalimat “barang siapa” yang berarti hal ini ditunjukkan untuk manusia.

¹³ Masruchin Ruba'i, *Mengenal Pidana dan Pembedaan*, IKIP Press, Malang, 1997, hlm, 123

2) Jenis-jenis pidana yang terdapat dalam Pasal 10 KUHP, hanya dapat dikenakan kepada manusia, juga tentang kemampuan bertanggungjawab yang hal ini terdapat pada manusia.¹⁴

b. Memenuhi Perumusan dalam Perundang-undangan

Bahwa perbuatan yang dilakukan oleh manusia tersebut untuk dapat dikatakan sebagai suatu tindak pidana haruslah memenuhi unsur yang terdapat dalam ketentuan perundang-undangan mengenai perbuatan tersebut. Hal ini merupakan konsekuensi dari asas legalitas yang diatur dalam Pasal 1 Ayat 1 KUHP bahwa “tiada suatu perbuatan dapat dipidana kecuali atas kekuatan aturan pidana dalam perundang-undangan yang telah ada sebelum perbuatan itu dilakukan”.

c. Bersifat Melawan Hukum

Ada kalanya adanya unsur ini dalam suatu tindak pidana menunjukkan pada keadaan lahir atau obyektif yang menyertai perbuatan tersebut namun adanya kalanya pula menunjuk pada keadaan subyektifnya yaitu terletak pada hati sanubari terdakwa sendiri.

2. Kesalahan

Kesalahan merupakan syarat agar seseorang yang melakukan perbuatan yang melawan hukum dapat dipidana. Apabila tidak ada kesalahan pada orang yang melakukan perbuatan yang melawan hukum maka seseorang tersebut tidak dapat dijatuhi pidana. Syarat ini didasarkan pada suatu asas yang dianut oleh hukum pidana yaitu asas *Geen Straf Zonder Schuld* (pidana tanpa kesalahan).

¹⁴ Sudarto, *Hukum Pidana dan Problem bagi Masyarakat* (Kajian Terhadap Hukum Pidana), Sinar Baru, Bandung, 1982, hlm, 456

Kesalahan dalam pengertian ini diartikan sebagai pertanggungjawaban si pelaku dalam hukum pidana, maksudnya adalah bahwa pelaku tersebut mampu mempertanggungjawabkan perbuatan melawan hukumnya kepada masyarakat.

Untuk menentukan dapatkah seseorang didakwa melakukan tindak pidana itu mampu mempertanggungjawabkan perbuatannya atau tidak harus didasarkan pada diri si pelaku. Terkait dengan hal tersebut, Satoehid Kartanegara menyatakan bahwa maksud dari “dapat dipertanggungjawabkan” adalah mengenai perbuatan yang dihubungkan dengan si pelaku atau si pembuat.¹⁵

Seseorang dapat dikatakan mampu dipertanggungjawabkan secara pidana menurut Satoehid apabila:¹⁶

- a. Seseorang dalam keadaan jiwa yang sedemikian rupa sehingga ia dapat mengerti atau tahu akan nilai dari perbuatannya itu, juga mengerti akan akibat yang ditimbulkannya.
- b. Seseorang dalam keadaan jiwa yang sedemikian rupa sehingga ia dapat menentukan kehendaknya atas perbuatan yang dilakukannya.
- c. Orang tersebut sadar, insyaf bahwa perbuatan yang dilakukannya adalah perbuatan yang terlarang atau tidak dibenarkan dari sudut hukum, masyarakat, atau kesusilaan.

Mengenai hal ini, Moeljatno menambahkan bahwa untuk adanya kesalahan yang berakibat pada dapat dipidananya si pembuat, maka pada diri si pembuat haruslah terdapat unsur kesalahan yang harus dihubungkan dengan tindak pidana yang telah dilakukan. Sehingga Moeljatno menyimpulkan bahwa adanya kesalahan terdakwa harus:

¹⁵ Amri Amir, Bunga Rampai Hukum, Widya Medika, 1997, hal 32

¹⁶ Ibid, hal 33

- a. Melakukan perbuatan pidana (sifat melawan hukum).
- b. Di atas umur tertentu mampu bertanggungjawab.
- c. Mempunyai suatu bentuk kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan.
- d. Tidak adanya alasan pemaaf.¹⁷

Dari pendapat para sarjana dalam hal kemampuan bertanggungjawab ini, dapat disimpulkan bahwa untuk adanya kemampuan bertanggungjawab harus ada 2 faktor yang perlu dipertimbangkan yaitu: Faktor akal (*Intelektual Factor*) dan faktor kehendak (*Volitional Factor*).

Faktor akal atau daya pikir adalah faktor yang mampu membedakan antara perbuatan yang boleh dan tidak boleh dilakukan. Sedangkan faktor kehendak atau kemauan dengan kesadaran atau keinsyafan mengenai perbuatan yang boleh dan tidak boleh dilakukan.

Sebagai konsekwensi dari hal tersebut maka orang yang tidak mampu menentukan kehendaknya menurut keinsyafannya tentang baik buruknya suatu perbuatan, maka orang tersebut secara hukum dinyatakan tidak memiliki kesalahan dan orang yang demikian itu tidak dapat dipertanggungjawabkan.

Di dalam KUHP unsur ketidakmampuan seorang bertanggungjawab merupakan faktor yang dapat menghapuskan tindak pidananya. Di dalam KUHP rumusan mengenai pertanggungjawaban pidana tidak disebutkan secara jelas hanya disebutkan dalam pengertian yang negatif saja sebagaimana yang dinyatakan dalam Pasal 44 Ayat 1 KUHP yang menyebutkan bahwa: “Barang siapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena penyakit tidak dipidana.

¹⁷ Moeljatno, op cit, hal 79.

Jadi timbulnya pertanggungjawaban pidana atas tindak pidana yang dilakukan oleh seseorang itu dilihat dari dapat dibuktikan adanya unsur kesalahan si petindak.

Namun kemungkinan bila dalam suatu perbuatan meskipun pada hakikatnya perbuatan tersebut merupakan tindak pidana tetapi oleh hukum perbuatan tersebut tidak tersebut sebagai suatu tindak pidana sehingga si petindak masih bebas dari hukuman, hal ini adalah konsekuensi dari dianutnya asas legalitas dalam KUHP yang menyebutkan bahwa “tiada suatu perbuatan yang dapat dihukum kecuali atas ketentuan dalam perundang-undangan yang telah mengatur sebelumnya”. Maka dengan adanya asas tersebut seseorang tidak dapat dipersalahkan telah melakukan suatu tindak pidana karena ketentuan perundang-undangan kita belum mengaturnya walau terbukti adanya unsur kesalahan yang melekat.¹⁸

B. Pengertian, Macam-macam, Sifat, Prosedur Pelayanan Pembuatan Obat Tradisional

1. Pengertian dan Fungsi Obat Tradisional

Dalam Pasal 1 angka 9 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, 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, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

¹⁸ Ninik Mariyanti Hukum, *Malpraktek Kedokteran dari Segi Pidana dan Perdata*, biru Aksara, Jakarta, 1988, hlm 67

Berdasarkan pengalaman, obat tradisional berfungsi untuk:

- a. Menetapkan diagnosis (mengetahui penyakit).
- b. Mencegah, mengurangi (meski tidak menyembuhkan).
- c. Menghilangkan penyakit atau gejala penyakit, luka, atau kelainan, baik jasmani maupun rohaniah pada manusia atau hewan.¹⁹

2. Macam-macam Obat Tradisional

Obat tradisional beraneka ragam macamnya baik berdasarkan fungsi, bentuk, jalan/rute penggunaannya dan efeknya.

Berdasarkan fungsinya dalam pengobatan, obat dikelompokkan sebagai berikut:

1. Obat yang bekerja pada saluran cerna.
2. Obat untuk sistem *kardiovaskular* (jantung).
3. Obat yang bekerja pada saluran pernapasan.
4. Obat yang bekerja pada sistem saraf pusat (otak).
5. Obat bius.
6. Obat anti nyeri (*analgetik*).
7. Obat untuk mengobati infeksi.
8. Obat hormonal.
9. Obat-obat kandungan, saluran kemih, kelamin.
10. Obat kanker.
11. Obat yang mempengaruhi gizi dan darah.
12. Obat-obat untuk penyakit otot dan sendi.
13. Obat kekebalan tubuh dan vaksin.²⁰

¹⁹ Hermien Hadiati Koeswaji, *Hukum kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*, Bandung, 1998, hlm, 55

²⁰ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm, 134

Menurut bentuknya, ada empat macam bentuk obat:

Bentuk padat terdiri dari:

- a. Serbuk, ada serbuk yang dalam satu wadah, ada pula yang terbagi-bagi dalam wadah/bungkus seperti banyak dijumpai pada resep obat resep.
- b. Tablet yang ditelan dan dikunyah untuk memudahkan penyerapan atau menetralkan asam lambung.
- c. Kapsul yaitu obat tradisional yang dimaksudkan dalam kapsul.²¹

Berdasarkan jalan penggunaan (rute penggunaan) obat tradisional dibedakan menjadi:

1. Obat yang masuk melalui mulut, tenggorokan, dan perut. Bentuk obatnya antara lain: tablet, kapsul, pil, serbuk, larutan, dan sirup.
2. Obat yang digunakan pada kulit. Misalnya berbentuk serbuk (bedak), larutan, lotion, salep, krim dan minyak oles.²²

Berdasarkan efek yang dituju, maka obat dibedakan menjadi obat yang berefek:

- a. Sistemik, di mana obat berefek di seluruh badan.
- b. Lokal, yaitu obat yang berefek setempat di daerah mana obat digunakan. Pada kondisi tertentu, obat-obat lokal bisa pula berefek sistemik pada penggunaan masuk meresap ke dalam aliran darah.²³

3. Sifat-sifat Obat Tradisional

Pemahaman obat tradisional lebih aman dibandingkan dengan obat medis. Kenyataan menunjukkan bahwa obat tradisional maupun obat medis sama-sama memiliki dua sisi berlawanan, di satu sisi bermanfaat di sisi lain membahayakan bagi penggunanya. Obat tradisional akan memberikan manfaat apabila digunakan

²¹ Ibid, hal 34

²² Ibid, hal 35

²³ Ibid, hal 35

secara tepat. Sifat-sifat obat tradisional yang penting diketahui dengan penggunaannya adalah:

- a. Memiliki berbagai efek, ada efek menguntungkan dan ada yang merugikan.
- b. Jumlah atau takaran obat tradisional menentukan efek
- c. Dapat berkurang atau hilang efeknya karena pengaruh luar.
- d. Memiliki batas kadaluarsa, karena obat-obat tradisional yang disimpan tidak sebagaimana mestinya dapat saja mengalami kerusakan lebih cepat sehingga sebelum waktu kadaluarsanya obat sudah rusak lebih dulu.²⁴

4. Prosedur Pelayanan Pembuatan Obat Tradisional

Peningkatan penelitian yang mendukung dasar-dasar ilmiah pembuatan obat tradisional, pembinaan pengawasan produksi dan distribusi obat tradisional, program pelestarian tanaman obat dan budidayanya. Penelitian berikutnya hendaknya dititikberatkan pada aspek *toksikologik*, *penefarmakologik* dan *klinik* dengan menggunakan fraksi hidrofil nabati, pengembangan isolasi zat tritunggal simplisia (zat berkhasiat, zat identitas dan *side effect eliminating agen*), pengembangan metode analisis kualitatif dan kuantitatif, pembakuan zat berkhasiat obat fitoterapi dan pengembangan pedoman obat yang tradisional.

Pengembangan penelitian tentang kriteria pemilihan metode analisis dan metode analisisnya sendiri untuk obat, bahan baku obat, formulasi obat dan perbekalan farmasi yang lain. Untuk ini perlu dilakukan kerja sama dengan instansi lain yang ikut berkepentingan seperti laboratorium-laboratorium di lingkungan POM dan para produsen perlu dilakukan penelaahan yang lebih mendalam tentang luasnya pencemaran pestisida, untuk menyusun Maksimum

²⁴ Ibid, hal 37

Residu Limit (MRL) dalam makanan dan bahan baku makanan dan sebagainya secara rasional.

Harga obat diteliti dengan tuntas untuk masukan kepada Pimpinan Departemen Kesehatan. Penelitian tenaga kesehatan secara kefarmasian perlu dilakukan sebagai masukan perencanaan tenaga kesehatan secara nasional. Undang-undang Farmasi No. 7 Tahun 1963 perlu disempurnakan untuk menampung Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pengendalian dan Pengawasan Bidang Farmasi. Dikembangkan dan ditetapkannya indikator untuk mengukur kemajuan atau keberhasilan program pengendalian dan pengadaan pengawasan obat serta makanan dan bahan berbahaya bagi kesehatan.²⁵

5. Standarisasi Obat Tradisional

Standardisasi Obat Tradisional pada dasarnya mencakup bahan atau simplisia, produk jadi dan proses pembuatan. Standar produk obat tradisional masih terbatas pada aspek mutu dan keamanan, belum mencakup pada aspek khasiat/kemanfaatan. Adapun untuk standar proses pembuatan telah ditetapkan dalam bentuk Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOTB) terdapat dalam SK Menteri Kesehatan No. 659/Menkes/SK/X/1991.

CPOTB adalah cara pembuatan obat tradisional yang diikuti dengan pengawasan menyeluruh, dan bertujuan untuk menyediakan obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. CPOTB belum dilaksanakan di sebagian besar industri obat tradisional terutama Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT). Secara garis besar obat tradisional dapat dibagi menjadi ²⁶:

²⁵ Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999. Hlm, 45

²⁶ Rahayu Widodo, *Panduan Keluarga Memilih dan Menggunakan Obat*, Kreasi Wacana, Yogyakarta, Cetakan Kedua, 2006, hal 34

1. Hasil TOGA :

Obat tradisional hasil TOGA yang pemanfaatannya pada umumnya digunakan oleh keluarga yang bersangkutan, standardisasi yang perlu dilakukan adalah kebenaran tanaman yang digunakan dan kebersihan dalam proses pembuatannya.

2. Jamu :

Digunakan untuk pengobatan sendiri terdiri atas : Tidak memerlukan izin produksi (sesuai Permenkes no.246/Menkes/per/V/1990)

- a. Jamu Racikan
- b. Jamu Gendong

Seperti halnya dengan obat tradisional hasil TOGA standar yang dibutuhkan adalah kebenaran tanaman yang digunakan dan kebersihan proses pembuatannya. Harus ada izin produksi dan izin edar²⁷; yaitu Jamu yang diproduksi dan diedarkan oleh

- a. Industri Obat Tradisional (IOT)
- b. Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT)

Standar yang harus dipenuhi adalah standar mutu dan keamanan, sedangkan untuk proses pembuatannya harus sesuai dengan ketentuan CPOTB terutama untuk IOT.

3. Fitofarmaka :

Dapat digunakan pada Pelayanan Kesehatan Formal. Berbagai Uji Laboratorium merupakan persyaratan mutlak yang harus dilakukan untuk sediaan fitofarmaka, beberapa uji yang harus dilakukan antara lain :

²⁷ Ibid..hal 39

- a. Penapisan fitokimia untuk mengetahui jenis kandungan senyawa pada tanaman tersebut.
- b. Uji Toksisitas untuk mengetahui keamanan bila dikonsumsi untuk pengobatan.
- c. Uji Farmakologi eksperimental terhadap binatang percobaan.
- d. Uji Klinis untuk memastikan efek Farmakologi, keamanan dan manfaat klinis untuk pencegahan, pengobatan penyakit atau gejala penyakit.

Standar yang digunakan dalam CPOTB adalah seperti yang tercantum dalam SK Menkes No. 659/Menkes/SK/X/1991. Yaitu :

1. Bahan baku
2. Penanggungjawab teknis, yaitu seorang apoteker yang bertanggung jawab atas penyiapan prosedur pembuatan dan pengawasan pelaksanaan proses pembuatan kebenaran bahan , alat dan prosedur pembuatan, kebersihan pabrik, dan keamanan serta mutu obat tradisional.
3. Bangunan tempat pembuatan obat tradisional
4. Peralatan yang digunakan untuk memproduksi obat tradisional
5. Sanitasi dan hygiene
6. Pengolahan dan pengemasan.

Serta berdasarkan wawancara dan mengikuti penyuluhan di Balai Besar POM Surabaya, terdapat juga ruang lingkup dan aspek dalam CPOTB.

Diantaranya adalah²⁸

²⁸ Ibid.. hal 41



1. Ruang Lingkup :

Mencakup kondisi dan cara produksi yang baik dari sejak bahan baku masuk ke pabrik sampai menjadi produk akhir, yang termasuk persyaratan – persyaratan yang dipenuhi.

2. Aspek – Aspek dalam CPOTB :

- a. Sistem Manajemen Mutu
- b. Personalia
- c. Bangunan dan Fasilitas
- d. Peralatan
- e. Sanitasi dan Higiene
- f. Produksi
- g. Pengawasan Mutu
- h. Dokumentasi
- i. Audit Internal
- j. Penyimpanan
- k. Kontrak Produksi dan Analisis
- l. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk

Dari aspek – aspek CPOTB ini telah disesuaikan isinya dengan ASEAN Herbal Medicines GMP.

Berikut merupakan larangan dalam pembuatan obat tradisional agar dapat memiliki izin edar berdasarkan SK KA.BPOM RI NO.HK.00.05.4.2411. tentang ketentuan pokok pengelompokan dan penandaan obat bahan alami Indonesia pada pasal 34 :

1. OT, OHT FF dilarang mengandung :
 - a. Bahan kimia hasil isolasi atau sintetis berkhasiat obat;
 - b. Narkotika atau psikotropika;
 - c. Bahan yang dilarang seperti tercantum pada lampiran 14;
 - d. Hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan yang berlaku.
2. OT, OHT FF dilarang dalam bentuk sediaan :
 - a. Intravaginal;
 - b. Tetes mata;
 - c. Parenteral;
 - d. Suppositoria, kecuali digunakan untuk wasir.
3. OT, OHT FF dalam bentuk sediaan cairan obat dalm tidak boleh mengandung etil alkhohol dengan kadar lebih besar dari 1 % (satu persen), kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran

Dalam hal ini jelas dapat disimpulkan dari beberapa persyaratan dan standarisasi apabila dalam hal pembuatan obat tradisional harus bisa memenuhi syarat dan ketentuan dari Undang- Undang Kesehatan dan SK Menkes serta BP POM yang tertera tersebut diatas.

C. Dasar Hukum antara Pembuat Obat Tradisional dengan Pasiennya

Konsumen obat tradisional sering kali juga sebagai pasien. Pasien sebagai penerima jasa layanan pembuat obat, di samping memiliki kewajiban mematuhi intruksi-instruksi tenaga kesehatan, memberikan informasi yang benar mengenai penyakitnya dan membayar jasa pelayanan, pasien juga memiliki hak-haknya.

Undang-undang RI No.36 Tahun 2009 menyatakan:

Pasal 168

- (1) Untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang efektif dan efisien diperlukan informasi kesehatan.
- (2) Informasi kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui sistem informasi dan melalui lintas sektor.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai sistem informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 169

Pemerintah memberikan kemudahan kepada masyarakat untuk memperoleh akses terhadap informasi kesehatan dalam upaya meningkatkan derajat kesehatan masyarakat

Jadi, berdasarkan pasal diatas, maka hak-hak pasien meliputi:

1. Hak untuk memperoleh informasi.
2. Hak untuk memberikan persetujuan.
3. Hak atas rahasia kedokteran.
4. Hak atas pendapat kedua (*second opinion*).

Informasi yang berhak diterima pasien antara lain informasi mengenai: penyakit yang diderita, tindak medis yang hendak dilakukan, kemungkinan penyulit sebagai akibat tindakan tersebut dan tindakan untuk mengatasinya, prognosisnya, serta pemikiran biaya pengobatan.

Hak memberikan persetujuan maksudnya bahwa pasien berhak memberikan izin ataupun menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh sehubungan dengan penyakit yang dideritanya. Pasien juga berhak mengakhiri pengobatan serta perawatan atas tanggungjawab sendiri setelah memperoleh informasi yang jelas mengenai penyakitnya.

Kedudukannya sebagai konsumen obat juga mendapatkan perlindungan hukum sebagaimana diatur dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen. Hak konsumen menurut pasal 5 UU Perlindungan Konsumen No.8 Tahun 1999:

1. Hak atas kenyamanan, kenyamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.

3. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang/atau jasa.
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhan atas barang dan/atau jasa yang digunakan.
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar, jujur serta tidak diskriminatif.
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau pengganti, apabila barang/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sedangkan kewajiban konsumen menurut undang-undang tersebut adalah:

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan.
2. Bertindak baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa
3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati.
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Apabila masyarakat merasa dirugikan, mungkin disebabkan obat yang diterima tidak sesuai standar (misalnya obat palsu, atau obat ternyata telah dalam keadaan rusak), salah obat atau salah informasi, maka mereka dapat melakukan pengaduan atau gugatan. Pengaduan dapat dilakukan secara perorangan,

kelompok, ataupun lewat lembaga perlindungan konsumen, disampaikan melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen yang ada di Daerah Tingkat II, atau melalui Peradilan Umum. Lembaga-lembaga yang memberikan layanan terhadap keluhan maupun pengaduan konsumen terhadap pelaku usaha atau pembuat obat tradisional adalah Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (misalnya YLKI) dan Badan Penyelesaian Sengketa konsumen.

D. Ketentuan Pidana dalam UU No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Dalam UU Kesehatan ini, ketentuan pidana mulai diatur dalam bab xx, yaitu mulai dari Pasal 190 sampai dengan Pasal 201 yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 190

- (1) Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) atau Pasal 85 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- (2) Dalam hal perbuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan terjadinya kecacatan atau kematian, pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan tersebut dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 191

Setiap orang yang tanpa izin melakukan praktik pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1) sehingga mengakibatkan kerugian harta benda, luka berat atau kematian dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pasal 192

Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan organ atau jaringan tubuh dengan dalih apa pun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 193

Setiap orang yang dengan sengaja melakukan bedah plastik dan rekonstruksi untuk tujuan mengubah identitas seseorang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 diancam dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)

Pasal 194

Setiap orang yang dengan sengaja melakukan aborsi tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 195

Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan darah dengan dalih apapun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 Ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Pasal 198

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pasal 199

- (1) Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau memasukkan rokok ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dengan tidak mencantumkan peringatan kesehatan berbentuk gambar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 114 dipidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah);
- (2) Setiap orang yang dengan sengaja melanggar kawasan tanpa rokok sebagaimana dimaksud dalam Pasal 115 dipidana denda paling banyak Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah).

Pasal 200

Setiap orang yang dengan sengaja menghalangi program pemberian air susu ibu eksklusif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 128 ayat (2) dipidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)

Pasal 201

- (1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.
- (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:
 - a. pencabutan izin usaha; dan/atau
 - b. pencabutan status badan hukum.

F. Ketentuan Pidana dalam UU No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Pengaturan sanksi pidana dalam UU Perlindungan Konsumen terdapat pada bab XIII Bagian Kedua yaitu mulai dari Pasal 61 sampai dengan Pasal 63 yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 61

Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

Pasal 62

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
- (2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Pasal 63

Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa:

- a. perampasan barang tertentu;
- b. pengumuman keputusan hakim;
- c. pembayaran ganti rugi;
- d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. pencabutan izin usaha.

UNIVERSITAS BRAWIJAYA



BAB III

METODE PENELITIAN

A. Metode Pendekatan

Dalam penelitian ini digunakan pendekatan yuridis empiris yang dengan kata lain adalah penelitian hukum sosiologis dan dapat disebut pula dengan penelitian lapangan.²⁹ Yaitu metode pendekatan dengan mengkaji ketentuan hukum yang berlaku serta apa yang terjadi dalam kenyataannya di masyarakat.

Pendekatan yuridis di gunakan untuk mengkaji peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan Penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional madura yang tidak memenuhi persyaratan ijin dinkes khususnya mengenai pasal 59 Undang-Undang Nomor.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Sedangkan pendekatan empiris adalah suatu pendekatan penelitian yang di lakukan terhadap keadaan nyata yang terjadi di masyarakat dengan maksud dan tujuan untuk menemukan fakta, kemudian dengan menemukan masalah dan akhirnya sampai pada penyelesaian masalah.

B. Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan dengan cara mencari data-data secara langsung yang ada di lapangan, untuk mengungkapkan kasus-kasus nyata yang pernah terjadi, yang dilakukan diluar kepustakaan, misalnya ditengah masyarakat atau

²⁹ Bambang Waluyo, 2002, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Jakarta, Sinar Grafika, hal 15.

ditempat lain.³⁰ Penelitian ini akan dilakukan di Kantor Dinas Kesehatan Pamekasan. Adapun alasan dalam pemilihan lokasi tersebut adalah karena penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi ijin dari Dinas Kesehatan masih sangat diminati oleh masyarakat. Penggunaan obat tradisional tersebut berpotensi menimbulkan persoalan bagi si konsumen, sehingga penting untuk mengetahui upaya yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan dalam penanganan maupun penanggulangan terhadap pembuat obat tradisional Madura yang tidak memenuhi ijin. Terdapat empat perusahaan obat tradisional di kabupaten Pamekasan yang tidak memiliki ijin edar dari Dinas Kesehatan yaitu Perusahaan dengan nama Ibu Kasim, KIA, Mustika Madura, dan Sangkolan Potre Koneng.

C. Jenis Dan Sumber Data

a. Jenis Data

Data penelitian dibagi menjadi dua bagian, yaitu:

1. Data primer

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari hasil penelitian dengan pihak-pihak yang terkait dengan permasalahan, dalam penelitian ini meliputi penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan ijin Depkes. Data primer yang dicari dalam penelitian ini adalah bagaimana pelaksanaan penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan ijin Depkes, Apa kendala yang dihadapi dalam

³⁰ Ronny Hanitijo Soemitro, 1983, *Metodologi Penelitian Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, hlm.9

penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura serta bagaimana upayanya.

2. Data Sekunder

Data sekunder adalah data penunjang dari data primer yang diperoleh kepustakaan baik dari buku literatur, karya ilmiah para sarjana yang berkaitan dengan materi penulisan karya ilmiah ini, data pendokumentasian dari Dinas Kesehatan Pamekasan dan Polres Pamekasan, serta dari peraturan perundang-undangan atau aturan pelaksanaan yang berkaitan dengan materi penulisan karya ilmiah ini.

b. Sumber Data

Untuk memperoleh data yang diperlukan yang diperlukan dalam penulisan skripsi ini, diperoleh dari 2 (dua) sumber data, yaitu:

1. Data primer. Data primer ini diperoleh langsung dari lapangan yaitu melalui pengamatan secara langsung, dari pihak Kantor Dinas Kesehatan Kabupaten Pamekasan dan pihak kepolisian resor Pamekasan.
2. Data sekunder diperoleh dari
 - a. Arsip/dokumen Kantor Dinas Kesehatan yang berkaitan dengan permasalahan
 - b. Arsip/dokumen Polres Pamekasan yang berkaitan dengan permasalahan
 - c. Buku/literatur yang berhubungan dengan Penerapan ketentuan pidana terhadap obat tradisional yang tidak memenuhi ijin

- d. Web-site dari internet yang memuat berita/informasi mengenai Penerapan ketentuan pidana terhadap obat tradisional yang tidak memenuhi ijin.

D. Teknik Pengumpulan Data

Dalam upaya pengumpulan data dari sumber data di atas penulis menggunakan teknik pengumpulan data sebagai berikut:

- a. Teknik pengumpulan data primer ini ditelusuri dan diperoleh dengan melalui:
 1. Wawancara langsung dengan pihak Dinas Kesehatan, pihak Kepolisian dan masyarakat sekitar yang pernah menjadi korban akibat memakai obat tradisional.
 2. Observasi langsung di lokasi penelitian yaitu di Dinas Kesehatan dan Polres Pamekasan.
- b. Sedangkan untuk pengumpulan data sekunder diperoleh melalui data tertulis dengan melakukan penelusuran kepustakaan, penelusuran informasi, dan mempelajari buku-buku atau literatur-literatur yang berkaitan dengan masalah Penerapan ketentuan pidana terhadap obat tradisional yang tidak memenuhi ijin.

E. Populasi Sampel dan Responden

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan objek dengan ciri yang sama.

Populasi dapat berupa himpunan orang, benda (hidup atau mati), kejadian,

kasus-kasus, waktu, tempat, dengan sifat atau ciri yang sama.³¹ Dalam penelitian ini yang menjadi populasi adalah seluruh pegawai Dinas Kesehatan Kabupaten Pamekasan, anggota Kepolisian Resort Pamekasan serta para pembuat obat dan korban pemakai obat tradisional.

Sedangkan sampel adalah himpunan bagian atau sebagian dari populai.³² Pengambilan sampel pada penelitian ini dilakukan dengan cara purposive sampling yaitu penarikan sampel dilakukan dengan cara mengambil subyek yang didasarkan pada tujuan tertentu.³³ Sampel dalam penelitian ini adalah pembuat obat tradisional Madura yang tidak mempunyai ijin dari dinas kesehatan Pamekasan, Pejabat Dinas Kesehatan Kabupaten Pamekasan Sub Bagian Pelayanan Kesehatan Masyarakat (PKM) yang mengatur tentang pembuat obat tradisional di Kabupaten Pamekasan, Bagian Pelayan Polres Pamekasan dan Korban pemakai obat tradisional.

Responden adalah orang yang menjawab pertanyaan yang diajukan oleh peneliti untuk tujuan penelitian. Adapun yang menjadi Responden dalam penelitian ini adalah:

1. Tiga pegawai Dinas Kesehatan Pamekasan
2. Dua anggota polres Pamekasan
3. Dua pembuat obat tradisional yang tidak memiliki ijin
4. Empat korban pemakai obat tradisional.

³¹ Bambang Sunggono, 2003, *Metodologi Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hal 118.

³² Ibid, hal 119.

³³ Ibid, hal 38.

F. Teknik Analisa Data

Setelah semua data yang akan digunakan dalam penyusunan penelitian ini baik data yang diperoleh dari penelitian lapangan maupun penelitian kepustakaan telah terkumpul, maka akan dilakukan analisis data. Analisis data yang diperoleh baik melalui wawancara, observasi di lapangan, maupun data dari studi kepustakaan akan diuraikan dan dijelaskan mengenai keadaan yang sebenarnya dan apa yang terjadi didalamnya.

Adapun analisis data yang digunakan oleh penulis adalah metode yang bersifat deskriptif analisis. Penelitian deskriptif adalah penelitian yang bertujuan untuk menyusun gambaran atau potret suatu permasalahan tentang pola dan problematika.³⁴ Penulis memaparkan data yang telah didapat dari penelitian dilapangan melalui wawancara, observasi di lapangan dan studi kepustakaan sehingga dapat dijadikan pedoman dalam pemecahan permasalahan

G. Defenisi Operasional

a. Penerapan : Pelaksanaan hukum yang mengatur tentang penerapan hukuman bagi masyarakat yang melakukan suatu pelanggaran.

b. Pidana : Sebagai suatu perbuatan yang di larang dan diancam. Menurut Moeljatno bahwa untuk adanya suatu perbuatan pidana haruslah memenuhi unsur-unsurnya yaitu:

a. Perbuatan (manusia)

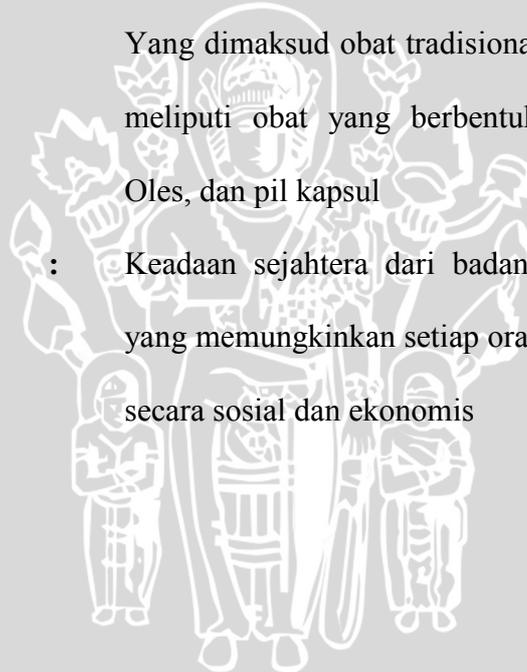
³⁴ Endang Poerwanti, 1998, *Dimensi-Dimensi Riset Ilmiah*, UMM Pers, Malang, hal 26.

- b. Memenuhi rumusan dalam Undang-undang
(merupakan syarat formil)
- c. Bersifat melawan hukum.

c. Obat Tradisional : 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.

Yang dimaksud obat tradisional dalam skripsi ini meliputi obat yang berbentuk serbuk, minyak Oles, dan pil kapsul

d. Kesehatan : Keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis



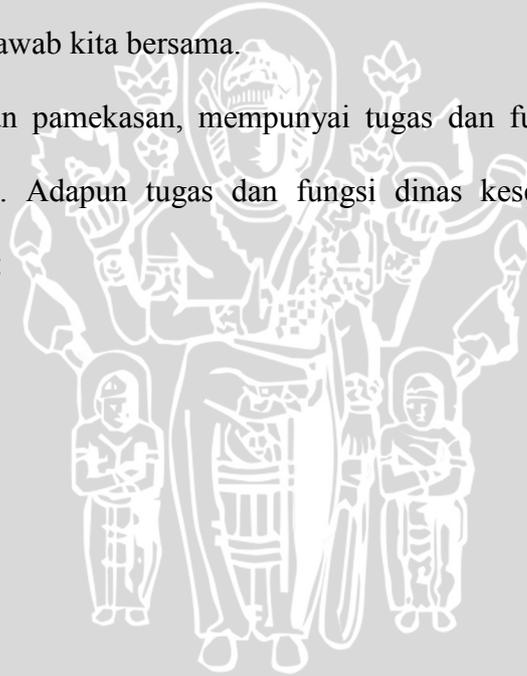
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran umum Lokasi Penelitian

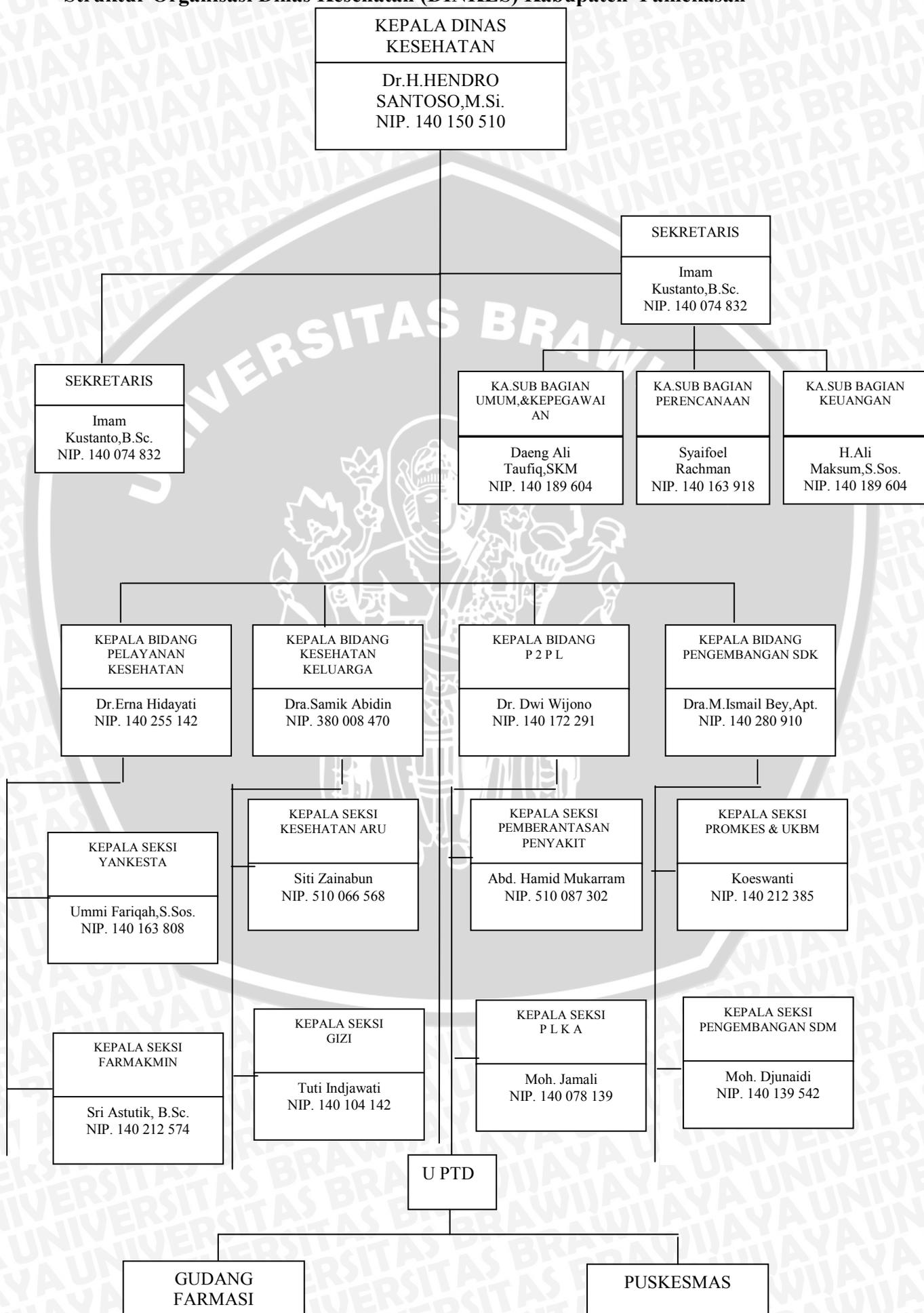
1. Gambaran Umum Dinas Kesehatan (DINKES) Kabupaten Pamekasan

Dinas kesehatan Pamekasan kabupaten Pamekasan adalah bagian dari Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Dinas Kesehatan ini sebagai alat perlengkapan negara di bidang kesehatan harus mampu menjalankan tugas, dan fungsinya mensejahterakan rakyat khususnya di bidang kesehatan. Kesehatan masyarakat Indonesia merupakan bagian dari pembangunan bangsa yang merupakan tanggung jawab kita bersama.

Dinas kesehatan pamekasan, mempunyai tugas dan fungsi sebagaimana dinas-dinas yang lain. Adapun tugas dan fungsi dinas kesehatan Pamekasan adalah sebagai berikut:



Struktur Organisasi Dinas Kesehatan (DINKES) Kabupaten Pamekasan



1. Bagian Dinas

Kepala Dinas mempunyai tugas membantu Bupati dalam penyelenggaraan kewenangan di bidang kesehatan.

Kepala Dinas menyelenggarakan fungsi:

- a. Perumusan dan pembinaan kebijakan teknis operasional dibidang kesekretariatan;
- b. Perumusan dan pembinaan kebijakan teknis operasional dibidang pelayanan kesehatan;
- c. Perumusan dan pembinaan kebijakan teknis operasional dibidang kesehatan keluarga.
- d. Perumusan dan pembinaan kebijakan teknis operasional dibidang di bidang pemberantasan penyakit dan penyehatan lingkungan.
- e. Perumusan dan pembinaan kebijakan teknis operasional dibidang pemberdayaan sumber dan kesehatan;
- f. Perumusan dan pembinaan kebijakan teknis operasional dibidang unit pelaksana teknik operasional di bidang unit pelaksana teknis daerah;
- g. Pengelolaan urusan ketatausahaan kantor meliputi umum dan kepegawaian, perencanaan, perencanaan; dan
- h. Pelaksanaan tugas lain yang diberikan oleh bupati sesuai dengan tugas dan fungsinya.

2. Sekretariat

Sekretariat mempunyai tugas menyelenggarakan pengelolaan asset/inventaris dan umum, kepegawaian, perencanaan serta keuangan.

Sekretariat menyelenggarakan fungsi;

- a. Pengelolaan asset/inventaris dan urusan rumah tangga;
- b. Pengelolaan surat menyurat dan kearsipan;
- c. Pelaksanaan pembinaan organisasi dan tatalaksana;
- d. Penyelenggaraan sistem dan mekanisme kerja organisasi serta pelaksanaan koordinasi;
- e. Pengelolaan administrasi kepegawaian;

- f. Pengelolaan administrasi keuangan dan pertanggungjawaban pelaksanaannya.
- g. Pelaksanaan penyusunan perencanaan program dan sumber daya (tenaga, sarana dan prasarana) serta anggaran; dan
- h. Pelaksanaan tugas lain yang diberikan oleh Kepala Dinas sesuai dengan tugas dan fungsinya.

3. Bidang Pelayanan Kesehatan

Mempunyai tugas melaksanakan pengawasan dan pembinaan peningkatan mutu pelayanan kesehatan dasar, rujukan dan khusus pada unit kesehatan pemerintah maupun swasta, dan melaksanakan upaya pemulihan kesehatan serta pengawasan dan pembinaan kefarmasian, makanan dan minuman.

Bidang Pelayanan Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. Pelaksanaan pembinaan serta pengembangan upaya pelayanan kesehatan dasar
- b. Pelaksanaan pembinaan serta pengembangan upaya pelayanan kesehatan rujukan
- c. Pelaksanaan pembinaan serta pengembangan upaya pelayanan kesehatan khusus;
- d. Pelaksanaan pembinaan serta pengembangan upaya pelayanan kesehatan swasta;
- e. Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan kefarmasian, makanan dan minuman; dan
- f. Pelaksanaan tugas lain yang diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan sesuai dengan tugas dan fungsinya.

4. Seksi Pelayanan Kesehatan Dasar, Rujukan dan Khusus

Seksi Pelayanan Kesehatan Dasar, Rujukan dan Khusus mempunyai tugas:

- a. Menyiapkan bahan untuk menyusun program pelayanan kesehatan dasar, rujukan dan khusus pada Puskesmas dan jaringannya;

- b. Melaksanakan pembinaan dalam rangka peningkatan mutu pelayanan kesehatan dasar, rujukan dan khusus serta mengembangkan Puskesmas dan jaringannya;
- c. Melaksanakan pengawasan pelayanan Puskesmas, pelayanan usaha kesehatan dasar rujukan dan khusus kepada masyarakat;
- d. Mengumpulkan dan mengevaluasi data tentang kegiatan pelayanan kesehatan dasar, rujukan dan khusus pada Puskesmas dan jaringannya; dan
- e. Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh Kepala Bidang Pelayanan kesehatan sesuai dengan bidang tugasnya.

5. Seksi Farmasi, Makanan dan Minuman

Seksi Farmasi, Makanan dan Minuman mempunyai tugas:

- a. Menyiapkan bahan untuk menyusun program dan peningkatan pengendalian farmasi, makanan dan minuman;
- b. Menyiapkan bahan dan melaksanakan pembinaan dan pengembangan bidang farmasi, makanan dan minuman;
- c. Melaksanakan pengawasan dan evaluasi terhadap sarana pengelolaan farmasi (Obat, obat tradisional, narkoba dan zat adiktif), makanan dan minuman;
- d. Melaksanakan kordinasi dengan sektor dan instansi terkait dalam pembinaan dan pengawasan terhadap pengelolaan farmasi (Obat, obat tradisional, narkoba dan zat adiktif), makanan dan minuman; dan
- e. Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh Kepala Bidang Pelayanan Kesehatan sesuai dengan bidang tugasnya.

6. Bidang Kesehatan Keluarga

Bidang Kesehatan Keluarga mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang kesehatan ibu, bayi dan balita, kesehatan anak, remaja dan usia lanjut serta perbaikan gizi.

Bidang Kesehatan Keluarga menyelenggarakan fungsi:

- a. Pelaksanaan pembinaan usaha kesehatan ibu, bayi dan balita
- b. Pelaksanaan pembinaan usaha kesehatan anak, remaja dan usia lanjut;

- c. Pelaksanaan pembinaan usaha perbaikan gizi; dan
- d. Pelaksanaan tugas lain yang diberikan oleh kepala dinas kesehatan sesuai dengan tugas dan fungsinya;

7. Seksi Kesehatan Ibu Bayi dan Balita

Seksi Kesehatan Ibu Bayi dan Balita mempunyai tugas:

- a. Menyiapkan bahan untuk menyusun program peningkatan kesehatan, ibu, bayi dan balita, anak pra sekolah dan keluarga berencana;
- b. Menyusun bahan pembinaan dan pedoman dalam upaya peningkatan kesehatan, ibu, bayi dan balita, anak pra sekolah dan keluarga berencana melalui Rumah Sakit, Puskesmas, Unit-unit Pelayanan Kesehatan Swasta, perorangan dan peran serta masyarakat;
- c. Melaksanakan koordinasi dengan instansi terkait dalam rangka pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan program peningkatan kesehatan, ibu, bayi dan balita, anak pra sekolah dan keluarga berencana;
- d. Melaksanakan monitoring dan evaluasi terhadap program peningkatan kesehatan, ibu, bayi dan balita, anak pra sekolah dan keluarga berencana; dan
- e. Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh Kepala Bidang Kesehatan Keluarga sesuai dengan bidang tugasnya.

8. Seksi Gizi

Seksi Gizi mempunyai tugas:

- a. Menyiapkan bahan untuk menyusun rencana kegiatan dalam rangka peningkatan gizi masyarakat;
- b. Menyusun bahan pembinaan dan pedoman dalam rangka kewaspadaan pangan, peningkatan dan penanggulangan gizi masyarakat;
- c. Melaksanakan koordinasi dengan instansi terkait dalam rangka pembinaan, peningkatan gizi masyarakat;
- d. Melaksanakan monitoring dan evaluasi hasil kegiatan peningkatan gizi masyarakat; dan

- e. Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh Kepala bidang Kesehatan Keluarga sesuai dengan bidang tugasnya.

9. Seksi Promosi Kesehatan dan Upaya Kesehatan Bersumberdaya Masyarakat

Seksi promosi kesehatan dan upaya kesehatan bersumberdaya masyarakat mempunyai tugas:

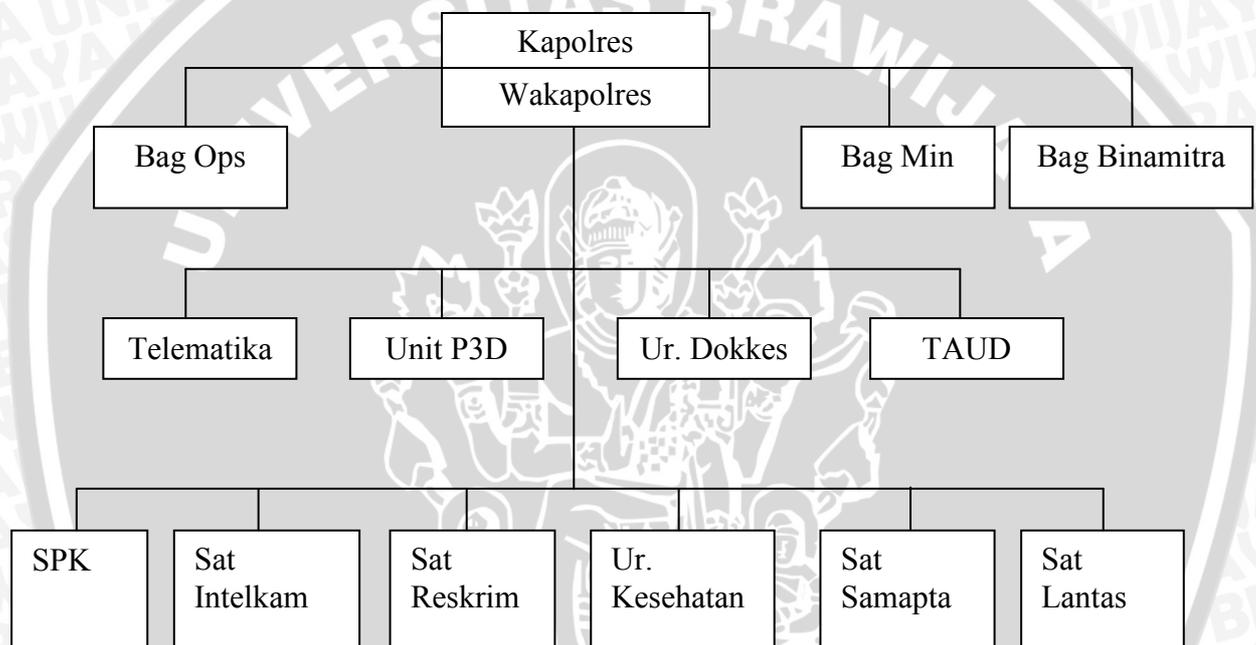
- a. Mempunyai konsep materi dan bahan untuk penyebarluasan informasi kesehatan dan pemberdayaan masyarakat;
- b. Mengkoordinir pelaksanaan kegiatan promosi kesehatan dan pemberdayaan masyarakat;
- c. Melaksanakan koordinasi dengan sektor dan instansi terkait dalam pembinaan potensi dan peran serta masyarakat bidang kesehatan serta Upaya Kesehatan Bersumberdaya Masyarakat (Desa Siaga, Posyandu, Poskestren, Pramuka SBH, Poskesdes, Polindes, Toga, dll);
- d. Melaksanakan pembinaan terhadap kelompok potensial dan mitra kerja kesehatan;
- e. Melaksanakan pembinaan terhadap kelompok potensial dan mitra kerja kesehatan;
- f. Melaksanakan monitoring dan evaluasi program promosi kesehatan dan pemberdayaan masyarakat di bidang kesehatan; dan
- g. Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh Kepala Bidang Pengembangan Sumber Daya Kesehatan sesuai dengan bidang tugas.

2. Gambaran Umum Polres Pamekasan

Polres pamekasan adalah bagian dari instansi pemerintah yang berada di bawah naungan POLRI. Polres Pamekasan sebagai alat perlengkapan negara yang mempunyai fungsi di bidang pemeliharaan keamanan dan ketertiban masyarakat, penegak hukum, perlindungan, pengayoman dan pelayanan kepada masyarakat di wilayah kerjanya.

Sebagaimana fungsi kepolisian yang harus menjaga keamanan dan ketertiban masyarakat, polisi juga harus menegakkan hukum dengan mengadakan penyelidikan dan penyidikan dengan segala wewenang yang di atur dalam UU No.2 Tahun 2002 tentang Kepolisian terhadap perbuatan-perbuatan yang melanggar hukum.

BAGAN I STRUKTUR ORGANISASI POLRES PAMEKASAN



Sumber: Data sekunder Polres Pamekasan, Maret 2010

1. Kapolres bertugas memimpin, membina, mengamati dan mengendalikan pelaksanaan tugas satuan organisasi dalam lingkup Polres Pamekasan, serta memberikan saran, pertimbangan, dan melaksanakan tugas-tugas lain sesuai dengan perintah Kapolwil Madura.
2. Wakapolres bertanggungjawab atas pelaksanaan tugasnya kepada Kapolres pamekasan. Bertugas merumuskan, menyiapkan, rencana dan program kerja Polres Pamekasan.

3. Bagian Operasional, pejabat pembantu Kapolres yang wajib berupaya menjamin dinamika dan keterpaduan kegiatan/tindakan operasional oleh segenap unsur pelaksana satuan Polres Pamekasan.
4. Bagian Binamitra, pejabat pembantu Kapolres yang wajib berupaya menjamin terimplementasinya pendekatan pelayanan dalam setiap pelaksanaan tugas Polri dan terdorongnya segenap personal baik dalam pelaksanaan tugas maupun kehidupan sosial.
5. Bagian Administrasi, pejabat pembantu Kapolres yang wajib berupaya menjamin terselenggaranya proses penerimaan, pembinaan karir dan pengakhiran dinas setiap personel secara bersih, obyektif dan adil serta terkelolanya materi baik fasilitas ataupun jasa secara bersih.
6. Bagian Tata Usaha, dalam menetapkan rencana dan program kegiatan Tata Usaha, serta mengarahkan, mengawasi dan mengendalikan pelaksanaan fungsi Tata Usaha.
7. Satuan Intelkam, melaporkan rekapitulasi jurnal kejadian kamtibmas selama 24 jam sebagai bahan keterangan tentang kasus-kasus yang menonjol yang menjadi atensi pimpinan untuk ditindaklanjuti.
8. Satuan Samapta, melaksanakan pengamanan personel dalam rangka pergeseran pasukan maupun pelaksanaan tugas di lapangan.
9. Satuan Reserse Kriminal, menyelenggarakan/membina fungsi lidik dan sidik tindak pidana dengan memberikan pelayanan atau perlindungan khusus kepada korban/pelaku baik remaja, anak-anak dan wanita serta menyelenggarakan fungsi identifikasi.

10. Urusan Telematika, pengawasan dan pengamanan system telekomunikasi dan elektronik yang ada kaitannya dengan pemasangan, pemeliharaan perbaikan jaringan komunikasi.
11. Urusan Kesehatan, mengadakan koordinasi untuk mendapatkan pelayanan kesehatan terhadap anggota Polri beserta anggota keluarganya.
12. Urusan Dokkes, unsur pembantu pimpinan dan pelaksanaan staf perencanaan pengembangan maupun peningkatan kualitas pelayanan kesehatan.
13. Sentra Pelayanan Masyarakat, melaksanakan koordinasi dalam hal pelayanan laporan dan pengaduan masyarakat secara cepat dan tepat menangani permasalahan serta mendatangi Tempat Kejadian Perkara (TKP).
14. Satuan Lalulintas, bertugas menyelenggarakan fungsi lalulintas kepolisian yang meliputi penjagaan, pengaturan, pengawalan dan patroli, pendidikan masyarakat, rekaga lalulintas, registrasi dan identifikasi pengemudi/kendaraan bermotor, penyidikan kecelakaan lalulintas dan penegakan hukum dalam bidang lalulintas guna memelihara keamanan, ketertiban, dan kelancaran lalulintas.
15. Unit P3D (Pelayanan, Pengaduan dan Penegak Disiplin), bertugas menyelenggarakan pelayanan pengaduan masyarakat tentang penyimpangan perilaku dan tindakan anggota Polri dan pembinaan disiplin dan tata tertib termasuk keamanan.
16. Polsek, unsur pelaksana utama kewilayahan Polres Pamekasan.

B. Realita Pembuat Obat Tradisional Madura Yang Tidak Memenuhi Persyaratan Ijin Dinkes Kabupaten Pamekasan

Dalam usaha membantu masyarakat pengobatan dirinya sendiri dan pengobatan tradisional yang mengandung obat dan dibuat secara tradisional dalam hal ini pemerintah telah mendorong, membina dan mengarahkan pemanfaatan obat tradisional dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal. Sesuai dengan Pasal 1 angka 9 dan Pasal 100 serta pasal 101 Undang-undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Banyak resep ramuan dari berbagai tanaman yang mengandung khasiat obat dibuat dan diolah secara tradisional. Masyarakat percaya dengan adanya kekayaan dan keanekaragaman tanaman obat herbal di Indonesia yang diolah secara tradisional lebih aman dan lebih baik dibandingkan dengan pembuatan obat jadi yang sudah banyak mengandung zat kimia. Meskipun obat tradisional ini banyak digemari dan dirasakan lebih aman perlu diadakan pembinaan dan pengawasan terus menerus oleh pemerintah, selain untuk melindungi masyarakat terhadap kemungkinan pemakaian obat tradisional yang tidak tepat dan tidak berkhasiat, juga untuk lebih meningkatkan mutu dan keamanannya, sehingga masyarakat luas dapat memperoleh manfaat obat tersebut.

Saat ini produk jamu semakin marak di pasaran dengan pengembangan produksi yang semakin baik dan penerimaan oleh masyarakat. Sebabian masyarakat memilih jamu karena jamu dipandang lebih aman dan kadang khasiatnya dirasakan lebih baik. Oleh sebab itu masih banyak dimungkinkan banyak tanaman atau bahan alami yang benar-benar memiliki khasiat untuk pengobatan, karena banyak obat kimia yang semula juga berasal dari obat tradisional. Konsumen harus hati-hati dalam membeli produk jamu, karena beberapa waktu lalu banyak ditemukan jamu yang dicampur dengan bahan kimia,

belilah jamu yang jelas-jelas memiliki nomor izin Dep. Kesehatan bila masih ragu belilah di tempat-tempat yang dapat dipercaya (seperti apotek dan toko obat).

Dengan adanya minat masyarakat terhadap obat tradisional itu pembuat obat tradisional harus mengadakan penelitian yang baik terhadap hubungan zat berkhasiat pada tanaman obat tersebut. Semua itu diperlukan kerja sama antara Pusat Penelitian Pengembangan Farmasi dengan pembuat obat tradisional dengan melakukan persiapan uji klinik tersebut di atas antara lain meliputi:

- a. Formulasi obat tradisional.
- b. Teknologi produksi termasuk pengawasan mutu obat termasuk analisis makroskopik, analisis, mikroskopik dan analisis kimia. Untuk mendapatkan sediaan mutu yang mantap dan khasiatnya yang tetap terjaga perlu adanya pembakuan ini. Dengan cara teknologi pembuat tablet, pil, dan kapsul pada produksi obat tradisional, ternyata tidak mudah diterapkan pada produksi obat tradisional kelompok fitoterapi ini.

Akan tetapi sampai saat ini kerja sama antara pembuat obat tradisional dengan Pusat Penelitian dan Pengembangan Kesehatan RI, masih jarang dan belum maksimal sehingga jarang diperoleh keterangan ilmiah yang lengkap bagi suatu tanaman. Padahal dalam usaha ekspor obat tradisional banyak negara pengimpor mengategorikan sebagai “*drug*” karena telah diteliti daya racun terhadap 50 tanaman obat. Penelitian ini lebih diutamakan pada percobaan preklinik yang berguna mengetahui toksisitas, khasiat, pembudidayaan dan pengolahan pasca panen, bukan penelitian uji klinik. Hal ini sudah ditentukan dalam peraturan negara pengimpor. Akan tetapi di lain pihak, ada ramuan-ramuan bahan alam yang dapat diekspor sebagai *health food*.

Berdasarkan hal tersebut, apabila dilihat dari realita / kenyataannya maka bisa kita lihat tabel data beberapa perusahaan atau Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) di Pamekasan yang tidak memiliki izin edar dari Dinas Kesehatan Kabupaten Pamekasan :

**DAFTAR INDUSTRI OBAT TRADISIONAL & INDUSTRI KECIL
OBAT TRADISONAL TANPA IJIN EDAR DINAS KESEHATAN
PROPINSI JAWA TIMUR
KABUPATEN / KOTA : PAMEKASAN**

NO.	Nama Perusahaan	Alamat Industri & Kantor	Pimpinan Perusahaan	Bentuk Sediaan Yang Diproduksi	Nama Sediaan / Merek	Penanggung Jawab
1	Ibu Kasim	Jl. MASEGIT No. 15 Pamekasan	R. Ayu Marwiyah	- Serbuk	Tidak Ada	Tidak Ada
2	Kia	Jl. Mesigit Bagandan Selatan Sungai Pamekasan	Abdulloh Said	-Serbuk - Pil Kapsul	Tidak Ada	Achmad Kuddah
3	Mustika Madura	Jl. Joko Tole No. 20A Pamekasan	Firdaus	- Serbuk	Tidak Ada	Kina'ah
4	Sangkolan Potre Koneng	Ds. Waru Barat Kec. Waru Pamekasan	Moh. Ali Ridho	- Serbuk - Minyak Oles	Tidak Ada	R. Moh. Ramdhian P.

Sumber: Data Sekunder Dinas Kesehatan, Juli 2010

Berdasarkan data diatas, dapat diketahui bahwa terdapat empat buah perusahaan pembuat obat tradisional yang tidak memiliki ijin dari Depkes kabupaten Pamekasan. Yang pertama adalah perusahaan Ibu Kasim yang terletak di jalan Masegit No.15 Pamekasan. Pemimpin perusahaan ini bernama R. Ayu Marwiyah. Obat tradisional yang diproduksi adalah serbuk yang berfungsi untuk meningkatkan vitalitas bagi laki-laki.. Berdasarkan hasil yang diperoleh dari penelitian dan wawancara yang di lakukan dengan Kepala Dinas Kesehatan

Pamekasan yang menyatakan bahwa home industry milik ibu Ayu Marwiyah tersebut beberapa kali menerima komplain dari masyarakat terkait dengan hasil produksinya, karena ternyata setelah diadakan penelitian ulang oleh dinas kesehatan, serbuk yang diproduksi dicampur bahan kimia berupa semen.³⁵ Hal ini sungguh membahayakan bagi kesehatan masyarakat yang mengkonsumsi obat tersebut.

Perusahaan yang memproduksi obat tradisional tanpa ijin yang kedua adalah KIA., perusahaan ini terletak Jl. Mesigit Bagandan Selatan Sungai Pamekasan. Pemilik perusahaan ini bernama Abdulloh Said dan obat tradisional yang dihasilkan berupa serbuk dan pil kapsul yang berfungsi untuk meningkatkan vitalitas lelaki. Berdasarkan data dari Depkes kesehatan, obat ini mengandung bahan kimia yang berbahaya.

Perusahaan ketiga yang memproduksi obat tradisional tanpa ijin adalah perusahaan Mustika Madura yang terletak di jalan Joko Tole No. 20A Pamekasan. Pemilik perusahaan ini Firdaus. Obat tradisional yang dihasilkan berupa serbuk yang berfungsi untuk menyembuhkan lemah sahwat.

Yang terakhir adalah Sangkolan Potre Koneng yang terletak di Desa Waru Barat Kec. Waru Pamekasan. Pemimpin perusahaan ini bernama Moh. Ali Ridho. Obat tradisional yang dihasilkan berupa serbuk dan minyak oles yang berguna untuk membesarkan dan menambah daya rangsang dan daya gedor laki-laki terhadap wanita.

Semua perusahaan obat tradisional diatas tidak memilki ijin dari Dinkes dan berpotensi merusak kesehatan masyarakat karena mengandung bahan-bahan

³⁵ Berdasar kan dari hasil wawancara dengan Kepala Dinas Kesehatan Pamekasan , 8 februari 2010

kimia. Pengaduan dari masyarakat kepada Dinkes datang silih berganti, laporan juga datang bertubi-tubi ke Polres Pamekasan, akan tetapi sampai pada saat ini Pihak Polres Pamekasan belum bertindak sama sekali, entah ada apa dibalik ini semua yang membuat pihak Kepolisian tidak berbuat apa-apa.

C. Pelaksanaan Penerapan Ketentuan Pidana Terhadap Pembuat Obat Tradisional Madura Yang Tidak Memenuhi Persyaratan Ijin Dinkes

Berdasarkan pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pasal 1 angka 9, Definisi Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (generik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Berdasarkan definisi tersebut masyarakat telah diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Hal ini merupakan salah satu bentuk legitimasi pembuatan obat tradisional. Untuk itu semua orang berhak untuk membuat obat tradisional tersebut.

Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memberikan bentuk regulasi tentang ketentuan pidana terhadap pembuatan obat tradisional. Yaitu dalam hal ini terdapat Ketentuan Pidana terhadap pembuat obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan izin Departemen Kesehatan. Seperti halnya yang tercantum dalam pasal Pasal 197 yaitu :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling

lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Untuk bisa lebih melihat dan memahami penerapan ketentuan pidana dalam pembuatan obat tradisional tersebut, maka penulis akan menjabarkan unsur-unsur dalam tindak pidana yang terdapat dalam Pasal 197 tersebut.

Diantaranya adalah

1. Unsur Subjektif :

- a. Setiap orang : dalam hal ini pemenuhan kata “Setiap Orang” yaitu siapa saja termasuk para pembuat dan distributor obat tradisional. Diantaranya Industri Obat Tradisional (IOT) , Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) dan pembuat obat tradisional individu tanpa adanya izin edar.
- b. Dengan sengaja : unsur subjektif dengan sengaja ini adalah sikap batin seseorang yang menghendaki sesuatu dan mengetahui sesuatu. Yang menekankan pada sikap batin kehendak. Teori ini yang kemudian disebut dengan ajaran atau teori kehendak (*wilstheorie*)³⁶. Dalam hal ini para pembuat obat tradisional tersebut melakukan tindakan melawan hukum dengan sengaja. Seperti mencampur bahan kimia dalam obat tradisional tersebut.

2. Unsur objektif

- a. Memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan.
- b. Untuk unsur dalam memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional memang harus memenuhi standar dan perizinan dalam Departemen Kesehatan.

³⁶Masrukin ruba’i, *Mengenal Pidana dan Pemidanaan*, (IKIP Malang, 1997.), hal. 24

Menurut pasal dan penjelasan unsur – unsur diatas, jelas terlihat bahwa dalam pembuatan obat tradisional harus melalui tahap pemenuhan standar dan persyaratan. Pemenuhan standar dalam pembuatan obat tradisional yaitu sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia dan buku standar lainnya.

Kita ambil sample dari yang ada pada tabel no 1, pemilik home industri milik Ayu Marwiyah yang beralamat di Jl. Mesigit No.15 Pamekasan yang membuat atau memproduksi obat tradisional madura ini terlihat tidak mempunyai ijin dari dinas kesehatan. Obat tradisional yang diproduksi adalah serbuk yang berfungsi untuk meningkatkan vitalitas bagi laki-laki. Akan tetapi home industri itu tidak mempunyai nomor registrasi dan tanggal ijin produksi dari Dinas Kesehatan Kabupaten Pamekasan. Berdasarkan hasil yang diperoleh dari penelitian dan wawancara yang di lakukan dengan Kepala Dinas Kesehatan pamekasan yang menyatakan bahwa home industry milik ibu ayu marwiyah tersebut beberapa kali menerima komplain dari masyarakat terkait dengan hasil produksinya, karena ternyata setelah diadakan penelitian ulang oleh dinas kesehatan, serbuk yang diproduksinya dicampur bahan kimia semen³⁷. Tindakan pengusaha yang mencampur produk mereka dengan bahan kimia adalah tindakan yang kontraproduktif terhadap upaya mengkampanyekan obat tradisional yang berupa jamu agar dapat di pakai dalam pengobatan modern. Konsep *back to nature* yang selama ini di kedepankan para pengusaha jamu agar obat tradisional dapat di resepkan dokter tercoreng oleh tindakan sejumlah pengusaha obat tradisional yang tidak mempunyai ijin dari dinas terkait.

³⁷ Berdasarkan dari hasil wawancara dengan Kepala Dinas Kesehatan Pamekasan , 8 februari 2010

Berdasarkan hasil wawancara dengan Mustofa, dia menderita mual-mual setelah meminum serbuk jamu yang diproduksi oleh perusahaan Ibu Kasim, hal ini senada dengan pengakuan Ibnu yang juga menderita kejang-kejang setelah meminum serbuk jamu tersebut.³⁸

Apabila diaplikasikan atau diterapkan terhadap ketentuan pidana pada pasal 197 tersebut, seharusnya ibu Marwiyah ini bisa dikenakan sanksi tersebut. Akan tetapi dalam penerapan kenyataannya di lapangan. Dari data terakhir, sampai saat inipun Ibu Marwiyah masih bebas diluar, tidak ada tindakan dari Aparat Penegak Hukum Kepolisian Sektor Pamekasan.

Hal ini serupa dengan ketiga perusahaan yang lainnya, yaitu perusahaan KIA, Mustika Madura, dan Sangkolan Potre Koneng. Pemilik perusahaan ini sampai sekarang pun masih bebas berkeliaran dan aparat kepolisian belum bertindak apa-apa.

Selain melanggar ketentuan pasal 197 UU Kesehatan No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pemilik perusahaan ini juga melanggar UU Perlindungan Konsumen yaitu tepatnya pasal 8 ayat (1) huruf a dan pasal 15. Ketentuan pasal 61, 62, dan 63 UU Perlindungan Konsumen ini bisa juga diterapkan. Adapun bunyi dari pasal 8 ayat (1) huruf a, yaitu: Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sedangkan pasal 15 berbunyi: Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa dilarang melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat menimbulkan gangguan baik fisik maupun psikis terhadap konsumen.

³⁸ Berdasarkan dari hasil wawancara dengan Korban tanggal 3 Maret 2010

Ketentuan Pasal 61, Pasal 62, dan Pasal 63 UU Perlindungan konsumen mengatur sanksi pidana yang berbunyi:

Pasal 61

Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

Pasal 62

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
- (2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Pasal 63

Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa:

- g. perampasan barang tertentu;
- h. pengumuman keputusan hakim;
- i. pembayaran ganti rugi;
- j. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- k. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- l. pencabutan izin usaha.

Seperti yang disebutkan diatas, seharusnya pelaku usaha/pengurusnya dapat juga dijerat dengan pasal ini dan sekaligus perusahaannya dilarang beroperasi. Karena masalah kesehatan ini menyangkut nasib orang banyak.

Mengenai sikap kepolisian yang belum bertindak, mereka beralasan belum cukup bukti, salah satu penyidik kepolisian Resort Pamekasan Briпка Hasim Purwanto akan terus berupaya mengumpulkan barang bukti guna bisa menjerat sipemilik perusahaan itu.³⁹

³⁹ Wawancara dengan Briпка Hasim Purwanto, anggota Polres Pamekasan tanggal 28 Januari 2010

Seharusnya pihak kepolisian harus segera cepat bertindak karena ini menyangkut masalah kesehatan orang banyak. Kurangnya alat bukti bukan dijadikan alasan untuk tidak berbuat apa-apa, korban sudah mulai berjatuh dan kalau dibiarkan akan terus bertambah.

D. Kendala Yang Di Hadapi Dalam Penerapan Ketentuan Pidana Terhadap Pembuat Obat Tradisional Madura

1. Dalam melakukan suatu penerapan ketentuan pidana akan terdapat suatu kendala-kendala yang dialami oleh pihak kepolisian Polres Pamekasan antara lain :
 - a. Kurangnya cukup bukti untuk menyeret Pemilik perusahaan ke meja hijau
 - b. Pada saat dilakukan pemeriksaan tersangka berbelit-belit dalam melakukan pemeriksaan memakan waktu yang cukup lama
 - c. Pihak kepolisian sulit untuk mencari para saksi karena masyarakat Pamekasan enggan atau tidak tahu menahu karena takut berhadapan dengan aparat kepolisian.
 - d. Dalam pengujian barang bukti di laboratorium kriminalistik membutuhkan waktu yang lama dan tepat laboratorium kriminalistiknya berada di Polda Surabaya yang tempatnya jauh dari Polres Pamekasan.
2. Setelah mengetahui kendala-kendala diatas maka upaya yang dilakukan oleh Polres Pmekasan dalam mengatasi kendala tersebut adalah sebagai berikut⁴⁰:
 - a. Dalam melakukan pemeriksaan penyidik mengumpulkan dan menunjukkan barang bukti dan alat bukti yang kuat sehingga tersangka tidak berbelit-belit

⁴⁰ Wawancara dengan Anggota Kasad Reskrim Polres Pamekasan, 28 Januari 2010

dalam memberikan keterangan dan proses penyidikan tidak memakan waktu yang lama.

- b. Pihak kepolisian memberikan masukan kepada warga masyarakat Pamekasan agar tidak takut menjadi saksi karena hal ini dilakukan untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan pembuatan obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan ijin Dinas Kesehatan.
- c. Apabila dalam pengujian barang bukti yang berupa serbuk membutuhkan waktu yang lama sebaiknya dilakukan pengujian setelah ditemukan barang bukti pada saat penggeledahan ditempat kejadian perkara (TKP) dan penyidik memantau pengujian barang bukti dan menunggu hasil laboratorium.



BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Pelaksanaan penerapan ketentuan pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan izin Dinas Kesehatan sudah beberapa kali dilaporkan ke pihak Kepolisian tetapi di lain Kepolisian tidak melakukan tindakan hukum melainkan masih melakukan klarifikasi terhadap Dinas Kesehatan Pamekasan untuk memberikan penyuluhan.
2. Kendala yang dihadapi dalam melakukan pelaksanaan penerapan ketentuan pidana terhadap pembuatan obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan izin Dinas Kesehatan yaitu pada saat intrograsi tersangka berbelit-belit memberikan keterangan, sulitnya mencari saksi karena masyarakat enggan menjadi saksi, dan pengujian diruang laboratorium Pamekasan obat tradisional terlalu jauh sehingga memerlukan waktu yang lama. Sedangkan Upaya yang dilakukan adalah penyidik harus bersikap lebih komprehensif dalam pengumpulan barang bukti, memberikan penyuluhan untuk menjadi saksi, dan penyidik harus memantau pengujian di laboratorium agar tidak terjadi manipulasi.

B.Saran

1. Dinas Kesehatan dan masyarakat harus melaporkan kepada pihak kepolisian terhadap pembuatan obat tradisional Madura yang tidak memenuhi persyaratan izin Dinas Kesehatan agar untuk ditindak.
2. Pihak Kepolisian harus bersikap tegas dan harus menerapkan sanksi pidana terhadap pembuat obat tradisional Madura mengingat akan berdampak sangat

besar dalam kehidupan masyarakat terutama mengenai masalah kesehatan masyarakat.



DAFTAR PUSTAKA

- Adami Chazawi, *Stelsel Pidana Tindak Pidana, Teori-Teori Pemindahan dan Batas Hukum Pidana*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2001.
- _____, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005,
- _____, *Malpraktek Kedokteran*, Bayu Media Publikashing, Malang, 2007.
- Amri Amir, *Bunga Rampai Hukum*, Widya Medika, 1997.
- Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005.
- Bambang Purnomo, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Seksi Kebidanan F.H. UGM, Yogyakarta.
- Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002.
- Barda Nawawi, *Metode Penelitian Bidang Sosial*, Gajah Mada University Pres, Yogyakarta, 1985.
- Kansil C.S.T., *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Jakarta, 1991.
- D. Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1989.
- Evi Hartanti, *Tindak Pidana Korupsi, cet ke-2*, Sinar Grafika, Semarang, 2005,
- Fred Amein, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Grafika Taman Jaya, Jakarta, 1991.
- Gautama Indra Bagus Ida, Soesanto Soewasti Sri, *Lokakarya Tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan*, Departemen Kesehatan R.I. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Jakarta, 1989.
- Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*, Bandung, 1998.
- Lex. J. Malenong, *Metode Penelitian Kualitatif*, Remaja Rosda Karya, Bandung, 1991.
- Masruchin Ruba'i, *Mengenal Pidana dan Pidanaan*, IKIP, Malang, 1997.
- _____, *Asas-Asas Hukum Pidana*, UM Press, Malang, 2001, hal 21.

- Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, Rieneka Cipta, Jakarta, 1993.
- M. Jusuf Hanafilah dan Amri Amir, *Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan Edisi 3*, Jakarta 1999.
- Muladi, Barda Nawawi, *Terori dan Kebijakan Pidana*, PT. Alumni, Bandung, 1998.
- Ninik Mariyanti, *Malpraktek Kedokteran dari Segi Hukum Pidana dan Perdata*, Biru Aksara, Jakarta, 1988.
- Nugroho Adi Susanti, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara serta Kendala Implementasinya*, Kencana Renada Media Grup, Jakarta, 2008.
- Rizal Sini, *Malpraktek Masalah dan Pemecahan Alternatif*, Varia Peradilan, Tahun II, 1987.
- Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1983.
- R. Soesila, *KUHP dan Penjelasannya*, Politea, Bogor, 1994.
- Simon Mills, *Pengobatan Alternatif*, Dian Rakyat, Jakarta, 1996.
- Sudarto, *Hukum Pidana dan Problem bagi Masyarakat (Kajian Terhadap Hukum Pidana)*, Sinar Baru, Bandung, 1982.
- Widodo Rahayu, *Panduan Keluarga Memilih dan Menggunakan Obat*, Kreasi Wacana, Yogyakarta, Cetakan Kesdua, 2006.
- Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, CV. Mandar Maju, 2001.

Undang-Undang

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.