

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEMANFAATAN OBAT-OBATAN TRADISIONAL DI INDONESIA

Jovita Irawati

Fakultas Hukum, Universitas Pelita Harapan
jovitaira@yahoo.co.id

Christy Dwiputri Ayupermata

Fakultas Hukum, Universitas Pelita Harapan
christy.dwiputri@gmail.com

Abstract

Utilization of traditional medicine is often abused by business actors. Abuse that often occurs is the circulation of traditional drugs that contains harmful chemicals produced by certain pharmaceutical industry businesses. This is very dangerous to people's lives, especially during the current COVID-19 pandemic. Health Law No. 36 of 2009 on Health and Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 61 of 2016 concerning Traditional Empirical Health Services has actually affirmed the prohibition of the use of medicinal chemicals in traditional medicine. But in its implementation, traditional medicine pharmaceutical industry businesses often use harmful chemicals in traditional medicine, so it will be very dangerous for consumers. Consumers should have legal protection, legal certainty, and fairness in using traditional medicine. This research is a normative legal research with an empirical approach and uses qualitative analysis in analyzing and interpreting data from library materials and other normative materials accompanied by rulings from the court. The results showed that the regulation of protection of the utilization of traditional medicine in the lives of the actual community has been clearly and adequately regulated, but the implementation of law enforcement in the form of strict sanctions has not been fully enforced. The participation of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) needs to be improved in conducting supervision of business actors in the pharmaceutical industry in order to achieve legal protection, legal certainty, and justice for consumers.

Keywords: *Legal Certainty; Traditional Medicine; Health Services*

Abstrak

Pemanfaatan obat-obatan tradisional untuk mengatasi berbagai macam penyakit masih terkendala dengan efektifitas, efikasi serta keamanan dari produk yang digunakan. Masih ditemukan penggunaan bahan kimia berbahaya terhadap obat-obatan tradisional yang beredar di masyarakat oleh pelaku usaha industri farmasi sehingga membahayakan kesehatan dan keselamatan konsumen penggunaannya. Harapan masyarakat untuk mendapatkan produk alami yang aman belum terwujud. Mengacu pada Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris, sesungguhnya telah ditegaskan adanya larangan penggunaan bahan kimia obat pada obat tradisional. Namun pada pelaksanaannya, pelaku usaha industri farmasi obat tradisional sering kali menggunakan bahan kimia berbahaya pada obat tradisional, sehingga hal tersebut akan sangat membahayakan konsumen. Konsumen sudah seharusnya memiliki perlindungan hukum, kepastian hukum, serta keadilan dalam menggunakan pengobatan tradisional. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan pendekatan empiris serta menggunakan analisis kualitatif dalam menganalisis dan menginterpretasikan data dari bahan pustaka serta bahan normatif lainnya

disertai putusan dari pengadilan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengaturan perlindungan pemanfaatan obat tradisional sesungguhnya sudah diatur secara jelas dan memadai, namun implementasi penegakan hukum berupa sanksi tegas belum sepenuhnya ditegakkan. Peran serta dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) perlu ditingkatkan dalam melakukan pengawasan pelaku usaha di bidang industri farmasi agar terwujud perlindungan hukum, kepastian hukum, dan keadilan bagi konsumen.

Kata Kunci: Kepastian Hukum; Obat Tradisional; Pelayanan Kesehatan

A. Pendahuluan

Kesehatan adalah salah satu kebutuhan pokok setiap manusia yang harus dipenuhi. Sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, kesehatan merupakan hak asasi manusia, salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia. Meskipun sama fundamentalnya dengan hak-hak yang lain, hak atas pelayanan kesehatan sering dianggap lebih mendasar.¹ Hal tersebut menjadi dasar bahwa hak atas pelayanan kesehatan merupakan suatu hal yang harus dimiliki oleh setiap warga negara Indonesia sehingga tidak ada masyarakat yang tidak bisa melakukan pengobatan. *World Health Organization* (WHO) merekomendasi penggunaan obat tradisional termasuk herbal dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama untuk penyakit kronis, penyakit degeneratif dan kanker. WHO juga mendukung upaya-upaya dalam peningkatan keamanan dan khasiat dari obat tradisional. Penggunaan obat tradisional secara umum dinilai lebih aman daripada penggunaan obat modern. Hal ini disebabkan karena obat tradisional memiliki efek samping yang relatif lebih sedikit dari pada obat modern. Obat tradisional sering menjadi alternatif bagi masyarakat untuk menjaga daya tahan tubuh maupun mengobati berbagai penyakit. Termasuk di antaranya digunakan untuk penanganan COVID-19.

Pada era pandemi COVID-19, pemanfaatan obat tradisional berupa jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka sebagai upaya memelihara kesehatan, pencegahan penyakit, dan perawatan kesehatan. Hal tersebut tertuang dalam Surat Edaran Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor: HK.02.02/IV/2243/2020 tentang Pemanfaatan Obat Tradisional untuk Pemeliharaan Kesehatan, Pencegahan Penyakit, dan Perawatan Kesehatan.² Dalam pemanfaatan obat tradisional harus tetap memerhatikan petunjuk penggunaan, di antaranya memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan

¹ Ari Yunanto, *Hukum Pidana Malpraktik Medik (Tinjauan dan Perspektif Medikolegal)* (Yogyakarta: Penerbit Andi, 2010) 19.

² Dyah Puspita Wisnuwardani, "Kemenkes Sarankan Masyarakat Manfaatkan Obat Tradisional untuk Jaga Kesehatan," *Liputan6*, 22 May 2020, <https://www.liputan6.com/health/read/4261144/kemenkes-sarankan-masyarakat-manfaatkan-obat-tradisional-untuk-jaga-kesehatan>.

(BPOM). Berkenaan dengan adanya peredaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar di masyarakat tentunya dapat membahayakan keselamatan jiwa bagi yang mengkonsumsinya, oleh karena itu perlu dilakukan penegakan hukum terhadap pelaku yang mengedarkan obat tradisional tersebut dan yang tidak kalah pentingnya sebagai upaya preventif adalah melakukan pengawasan secara ketat terhadap peredaran obat tradisional.

Adapun pokok-pokok permasalahan yang diangkat pada penelitian ini adalah:

1. Bagaimana norma pengaturan pemanfaatan obat tradisional dalam mendukung pelayanan kesehatan berdasarkan Undang-Undang Kesehatan?
2. Bagaimana implementasi pemanfaatan obat tradisional dalam mendukung pelayanan kesehatan di Indonesia?

B. Pembahasan

B.1 Pengaturan hukum pemanfaatan obat tradisional dalam mendukung pelayanan kesehatan berdasarkan Undang-Undang Kesehatan

Pengaturan khusus mengenai obat herbal atau obat tradisional terdapat dalam Pasal 1 angka 9 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa 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. Sumber obat tradisional haruslah yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.³ Pemerintah mempunyai peran untuk menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.⁴

Masyarakat oleh pemerintah diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya,⁵ dan mengenai ketentuan dalam mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang selanjutnya diatur dengan peraturan pemerintah.⁶ Kemudian dalam implementasi penggunaan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.⁷

³ Pasal 100 ayat (1) *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*.

⁴ Pasal 100 ayat (2) *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*.

⁵ Pasal 101 ayat (1) *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*.

⁶ Pasal 101 ayat (2) *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*.

⁷ Pasal 104 ayat (1) *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*.

Obat tradisional menurut Pasal 1 angka 5 merupakan bagian dari sediaan farmasi. Sebagai bagian dari sediaan farmasi, obat tradisional juga memiliki fungsi dan kedudukan yang sama dengan obat, bahan obat dan kosmetika haruslah memenuhi standar dan/atau persyaratan yang telah ditentukan.⁸ Dalam praktiknya, kefarmasian obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁹

B.2 Implementasi Pemanfaatan Obat Tradisional Dalam Mendukung Pelayanan Kesehatan di Indonesia

Obat tradisional di Indonesia memegang peranan yang sangat penting dalam pelayanan kesehatan masyarakat dan sangat berpotensi untuk dikembangkan lebih lanjut. Indonesia diketahui memiliki keragaman hayati terbesar setelah Negara Brazil. Berbagai penelitian menyatakan bahwa dari sekitar 30.000 (tiga puluh ribu) spesies tumbuhan di Indonesia, sebanyak 6.000 (enam ribu) jenis memiliki khasiat obat. Sumber lain menyatakan bahwa tumbuhan di Indonesia diperkirakan berjumlah lebih dari 7.000 (tujuh ribu) jenis yang mana sekitar 1.000 (seribu) jenis digunakan untuk pencegahan dan pengobatan penyakit.¹⁰ Obat tradisional sering menjadi alternatif bagi masyarakat untuk menjaga daya tahan tubuh maupun mengobati berbagai penyakit.

Dengan adanya obat tradisional yang ada dalam masyarakat tentunya memberikan pilihan bagi masyarakat dalam menjaga dan atau mengobati apabila terganggu kesehatannya, di samping itu pula membuka peluang usaha bagi masyarakat dalam mengolah atau memproduksi obat tradisional seperti jamu yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Untuk memberikan rasa aman dalam penggunaan obat tradisional, maka sebelum diedarkan ke masyarakat haruslah terlebih dahulu memiliki izin edar, hal ini diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Hal ini dipertegas kembali dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat yang menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Namun dalam pelaksanaannya di lapangan masih saja ditemui obat tradisional yang beredar di masyarakat tidak memiliki izin edar.

⁸ Pasal 105 ayat (2) *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*.

⁹ Pasal 108 ayat (1) *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*.

¹⁰ Hendri Wasito, *Obat Tradisional Kekayaan Indonesia* (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2011), 57.

Penggunaan obat tradisional yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria tertentu. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris, obat tradisional dilarang mengandung:¹¹

1. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran.
2. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat.
3. Narkotika atau psikotropika; dan/atau
4. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Salah satu kasus yang saat ini terjadi adalah BPOM menemukan puluhan produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik kecantikan berbahaya di pasaran. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Dra. Reri Indriani, Apt. M.Si. mengatakan, BPOM selama pandemi COVID-19 terus melakukan upaya perlindungan kesehatan masyarakat. Salah satunya dalam hal melakukan *sampling* dan pengujian terhadap produk di peredaran, untuk mengetahui apakah produk tersebut mengandung bahan yang membahayakan kesehatan, yang tidak pernah disetujui pada saat pendaftaran serta produk yang dikaitkan dengan penanganan COVID-19. Tidak hanya itu, pihaknya juga melakukan *monitoring* efek samping setelah produk dikonsumsi masyarakat.

Pada masa pandemi temuan bahan kimia obat pada obat tradisional yang digunakan secara tidak tepat untuk penyembuhan COVID-19, meningkat secara signifikan. Bahan kimia obat tersebut adalah Efedrin dan Pseudoefedrin. Obat tradisional yang mengandung Efedrin dan Pseudoefedrin berisiko dapat menimbulkan beberapa masalah kesehatan yaitu pusing, sakit kepala, mual, gugup, tremor, kehilangan nafsu makan, iritasi lambung, reaksi alergi, kesulitan bernafas, sesak di dada, pembengkakan, dan kesulitan buang air kecil.¹² Efedrin dan Pseudoefedrin selain sintesis juga terdapat secara alami pada tanaman. Ephedrasinica atau Ma Huang, yang lazim ditemukan pada *Traditional Chinese Medicine* (TCM), termasuk Lianhua Qingwen Capsules (LQC) Tanpa Izin Edar. Ephedra sinica merupakan salah satu bahan yang dilarang dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sesuai Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana

¹¹ Pasal 35 *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris*.

¹² *Ibid*.

Registrasi Suplemen Kesehatan. Menurut Dra. Reri Indriani, Apt. M.Si., penggunaan Ephedra dapat membahayakan kesehatan, yaitu pada sistem kardiovaskuler, bahkan dapat menyebabkan kematian pada penggunaan yang tidak tepat atau berlebihan. Obat yang mengandung Ephedra sinica tidak menahan laju keparahan pasien COVID-19, tidak menurunkan risiko kematian, dan tidak mempercepat konversi swab tes COVID-19 menjadi negatif.¹³

Oleh karena itu, guna memberikan perlindungan hukum kepada masyarakat perlu adanya pengawasan terhadap peredaran obat tradisional terutama obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya. Dengan diperkuatnya pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien.

C. Kesimpulan dan Saran

Berdasarkan hasil pembahasan tersebut, maka diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

1. Obat-obatan tradisional asli Indonesia yang merupakan warisan budaya nasional perlu dikembangkan dan dilestarikan. Metode pengobatan tradisional tidak hanya dilihat dari fungsi pengobatan atau penyembuhan terhadap penyakit saja, tetapi lebih dari hal tersebut metode pengobatan tradisional mempunyai peran penting dalam perjalanan hidup bangsa Indonesia. Metode pengobatan tradisional berdasarkan konsepsi dan prinsipnya diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam perspektif ketentuan ini, metode pengobatan tradisional ditempatkan sebagai salah satu bentuk pelayanan kesehatan yang mengacu pada pengalaman dan keterampilan turun temurun secara empiris yang telah dirasakan manfaat dan khasiatnya oleh masyarakat.
2. Implementasi peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dan ditemukannya obat-obatan tradisional yang mengandung bahan kimia yang berbahaya sangat membahayakan kehidupan masyarakat mengingat cukup banyak masyarakat yang lebih memilih pengobatan dengan bahan alami dibandingkan dengan obat-obatan kimia dengan pertimbangan obat-obatan alami lebih aman dan memiliki efek samping yang lebih kecil. Peran BPOM dalam melakukan tugas, fungsi dan kewenangannya semata-mata untuk melindungi hak-hak setiap konsumen, yakni pengawasan terhadap suatu produk peredaran obat tradisional mengandung bahan kimia berbahaya.

¹³ Rina Ayu Panca Rini, "BPOM Temukan 53 Produk Obat Tradisional dan 18 Produk Kosmetik Mengandung Bahan Kimia Berbahaya," *Tribunnews.com*, 13 October 2021, <https://www.tribunnews.com/nasional/2021/10/13/bpom-temukan-53-produk-obat-tradisional-dan-18-produk-kosmetik-mengandung-bahan-kimia-berbahaya>.

Saran/rekomendasi yang dapat diajukan berdasarkan hasil pembahasan ini adalah sebagai berikut:

1. Pemerintah perlu menjamin perlindungan konsumen terhadap penggunaan produk obat-obatan tradisional yang beredar di masyarakat. Dari segi normatif, perlu adanya norma pengaturan hukum terkait dengan jaminan keamanan, kemanfaatan, efektifitas maupun efikasi dari produk obat-obatan tradisional terhadap risiko kandungan bahan-bahan kimia berbahaya yang dapat membahayakan kesehatan serta keselamatan manusia. Selain itu diperlukan pula norma pengaturan hukum yang akan melindungi para tenaga medis yang akan menggunakan obat-obatan tradisional dalam mengobati pasien.
2. BPOM sudah seharusnya melakukan pengawasan yang lebih ketat terkait dengan peredaran obat-obatan tradisional yang tidak memiliki izin edar agar tidak sampai beredar secara luas di tengah masyarakat, senantiasa mengawasi produk obat-obatan tradisional yang beredar di pasaran agar dapat terhindar dari risiko kandungan bahan kimia berbahaya yang terdapat dalam produk obat-obatan tradisional tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris. Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1994.

Buku

Wasito, Hendri. *Obat Tradisional Kekayaan Indonesia*. Yogyakarta: Graha Ilmu, 2011.

Yunanto, Ari. *Hukum Pidana Malpraktik Medik (Tinjauan dan Perspektif Medikolegal)*. Yogyakarta: Penerbit Andi, 2010.

Media Internet

Rini, Rina Ayu Panca. "BPOM Temukan 53 Produk Obat Tradisional dan 18 Produk Kosmetik Mengandung Bahan Kimia Berbahaya." *Tribunnews.com*, 13 October 2021. <https://www.tribunnews.com/nasional/2021/10/13/bpom-temukan-53-produk-obat-tradisional-dan-18-produk-kosmetik-mengandung-bahan-kimia-berbahaya>.

Wisnuwardani, Dyah Puspita. "Kemenkes Sarankan Masyarakat Manfaatkan Obat Tradisional untuk Jaga Kesehatan." *Liputan6*, 22 May 2020. <https://www.liputan6.com/health/read/4261144/kemenkes-sarankan-masyarakat-manfaatkan-obat-tradisional-untuk-jaga-kesehatan>.