

**TANGGUNG JAWAB HUKUM PRODUSEN OBAT TRADISIONAL
TERHADAP KEAMANAN OBAT TRADISIONAL BAGI PASIEN
*LEGAL RESPONSIBILITY OF TRADITIONAL MEDICINE
MANUFACTURERS TOWARDS THE SAFETY OF TRADITIONAL
MEDICINES FOR PATIENTS***

**Nani Suryani, Nayla Alawiya, dan Ulil Afwa
Fakultas Hukum Universitas Jenderal Soedirman
Jl. Prof. Dr. Hr. Boenjamin 708 Grendeng-Purwokerto 53122
nani.suryani@mhs.unsoed.ac.id**

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui sinkronisasi pengaturan tanggung jawab hukum produsen obat tradisional terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien dan bentuk tanggung jawab hukum produsen obat tradisional terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien. Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif. Metode pendekatan yang digunakan adalah pendekatan peraturan perundang-undangan (*Statue Approach*), pendekatan analitis (*Analytical Approach*) dan pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*). Dengan spesifikasi penelitian inventarisasi peraturan perundang-undangan, sinkronisasi hukum, dan penemuan hukum *in concreto*. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, diperoleh hasil bahwa pengaturan tanggung jawab hukum produsen obat tradisional terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien telah menunjukkan taraf sinkronisasi. Artinya, peraturan yang lebih rendah derajatnya telah sesuai dengan peraturan yang lebih tinggi derajatnya dan peraturan yang lebih tinggi derajatnya telah menjadi dasar pembentukan peraturan yang lebih rendah. Bentuk tanggung jawab hukum produsen obat tradisional terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien meliputi : tanggung jawab mengganti kerugian yang merupakan tanggung jawab dari hukum perdata. Tanggung jawab menjalankan sanksi pidana berupa pidana penjara dan denda sesuai dengan apa yang sudah tercantum dalam peraturan tersebut. Tanggung jawab menjalankan sanksi administratif berupa peringatan, peringatan keras, perintah penarikan produk dari peredaran, pengentian sementara dari kegiatan, atau pencabutan izin industri dan izin usaha, teguran lisan serta teguran tertulis.

Kata Kunci : Tanggung Jawab Hukum, Produsen Obat Tradisional, Pelayanan Kesehatan Tradisional

Abstract

This study aims to determine the synchronization of the legal responsibility from traditional medicine manufacturers towards the safety of traditional medicines for patients and the forms of legal responsibility of traditional medicine producers for

the safety of traditional medicines for patients. This study uses a normative juridical research method. The approach method used is a statutory approach (Statue Approach), an analytical approach (Analytical Approach) and a conceptual approach (Conceptual Approach). With research specifications on the inventory of statutory regulations, legal synchronization, and in-concreto legal discoveries. Based on the results of the research conducted, it is found that the regulation of the legal responsibility of traditional medicine manufacturers for the safety of traditional medicines for patients has shown a level of synchronization. This means that regulations with a lower degree are in accordance with regulations of a higher degree and regulations of a higher degree have become the basis for the formation of lower regulations. The form of legal responsibility of traditional drug manufacturers for the safety of traditional medicines for patients includes: responsibility for compensation which is the responsibility of civil law. Responsibility for carrying out criminal sanctions in the form of imprisonment and fines in accordance with what is stated in the regulation. Responsibility for carrying out administrative sanctions in the form of warnings, stern warnings, orders to withdraw products from distribution, temporary suspension of activities, or revocation of industrial and business permits, verbal warnings and written warnings.

Keywords : *Legal Responsibility, Traditional Medicine Producers, Traditional Health Service*

A. PENDAHULUAN

Latar Belakang

Salah satu penyelenggaraan upaya kesehatan berdasarkan ketentuan Pasal 48 ayat (1) adalah pelayanan kesehatan tradisional. Pasal 1 angka 16 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menentukan bahwa pelayanan kesehatan tradisional merupakan pengobatan dan atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan keterampilan turun temurun secara empiris yang dapat dipertanggungjawabkan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Praktik pelayanan pengobatan tradisional bertujuan untuk menunjang terselenggaranya kesejahteraan di bidang kesehatan. Hal ini dapat dilihat dalam UUD 1945 Pasal 28 H ayat (1) yang menyebutkan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Pelayanan Kesehatan Tradisional sebagai bagian dari upaya kesehatan yang menurut sejarah budaya dan kenyataan hingga saat ini banyak dijumpai di Indonesia bersama pelayanan kesehatan konvensional diarahkan untuk menciptakan masyarakat yang sehat, mandiri dan berkeadilan. Riset kesehatan dasar 2010 menyebutkan bahwa 59,12% penduduk semua kelompok umur, laki-laki dan perempuan baik di pedesaan maupun perkotaan menggunakan jamu, yang merupakan produk obat tradisional asli Indonesia. Berdasarkan riset tersebut, 95,60% merasakan manfaat jamu. Dari berbagai kekayaan aneka

ragam hayati yang berjumlah sekitar 30.000 spesies terdapat 1.600 jenis tanaman obat yang berpotensi sebagai produk ramuan kesehatan tradisional atau pada gilirannya sebagai obat modern. Hal ini sebagaimana tercantum dalam Penjelasan Bagian Umum Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional. Pihak yang memproduksi obat tradisional disebut sebagai produsen obat tradisional.

Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomo 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional menentukan bahwa obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional. Industri terdiri dari Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA). Pasal 1 angka 3 dan 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional menentukan bahwa Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir. Usaha obat tradisional terdiri atas Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong. Pasal 1 angka 5, 6, 7, 8 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional menentukan bahwa Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan. Usaha jamu racikan adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijual langsung kepada konsumen. Usaha jamu gendong adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijual langsung kepada konsumen. Produsen obat tradisional sebagai salah satu pelaku usaha obat tradisional bersama distributor, memiliki kewajiban untuk menjalankan peraturan tersebut. Akan tetapi pada faktanya masih ada produsen obat tradisional yang melanggar peraturan. Fenomena penggunaan jasa pengobatan tradisional berimplikasi pada pertanggungjawaban secara kesehatan dan hukum karena apabila efek yang ditimbulkan oleh produk pengobatan tersebut sampai menimbulkan kerugian bahkan korban jiwa bagi konsumen maka konsumen dalam hal ini masyarakat menjadi pihak yang sangat merasakan dampak kerugian dari pengobatan tradisional tersebut. Sehingga apabila tidak dijamin dengan ketentuan perundang-undangan yang khusus menangani pengobatan tradisional maka kedudukan konsumen obat tradisional sangat dilemahkan. Berdasarkan latar belakang yang telah dijabarkan maka penulis mengangkat judul **"TANGGUNG JAWAB HUKUM PRODUSEN OBAT TRADISIONAL TERHADAP KEAMANAN OBAT TRADISIONAL BAGI PASIEN."**

Rumusan Masalah

1. Bagaimana sinkronisasi pengaturan tanggung jawab hukum produsen obat tradisional terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien?
2. Apa saja bentuk tanggung jawab hukum produsen obat tradisional terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien?

Metode Penelitian

1. Metode Pendekatan : Yuridis Normatif
2. Spesifikasi Penelitian : Penelitian Inventarisasi Peraturan Perundang-Undangan (Hukum Positif), Penelitian Terhadap Taraf Sinkronisasi Hukum, Penemuan Hukum *In Concreto*
3. Lokasi Penelitian : Unit Pelaksana Teknis Perpustakaan Universitas Jenderal Soedirman, Pusat Informasi Ilmiah Fakultas Hukum Universitas Jenderal Soedirman
4. Sumber Data : Data Sekunder
5. Metode Pengumpulan Data : Studi Kepustakaan
6. Metode Pengolahan Data : Reduksi, Display, Klasifikasi
7. Metode Penyajian Data : Teks Naratif
8. Metode Analisis Data : Normatif Kualitatif, Analisis Isi dan Analisis Komparatif

B. PEMBAHASAN

1. Sinkronisasi Pengaturan Tanggung Jawab Hukum Produsen Obat Tradisional Terhadap Keamanan Obat Tradisional Bagi Pasien

Sinkronisasi peraturan perundang-undangan merupakan suatu penyelerasan dan penyerasian dari berbagai peraturan perundang-undangan yang terkait dengan peraturan perundang-undangan yang telah ada dan yang sedang disusun yang mengatur suatu bidang tertentu (Qumairi, 2014). Sinkronisasi peraturan perundang-undangan yang digunakan dalam penelitian hukum ini yaitu dengan cara sinkronisasi vertikal. Sinkronisasi vertikal adalah suatu kegiatan dengan melihat apakah suatu peraturan perundang-undangan yang berbeda derajat pada bidang tertentu tidak bertentangan, di mana peraturan yang berada di bawah tidak bertentangan dengan peraturan yang berada di atasnya. Di samping itu, sinkronisasi vertikal juga harus memperhatikan kronologi tahun dan nomor penetapan peraturan perundang-undangan tersebut (Khopiatuzidah, 2016).

Pasal 7 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 menyebutkan bahwa Jenis dan hierarki Peraturan Perundang-undangan terdiri atas:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- 2) Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat;
- 3) Undang-Undang/Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang;
- 4) Peraturan Pemerintah;
- 5) Peraturan Presiden;
- 6) Peraturan Daerah Provinsi, dan
- 7) Peraturan Daerah Kabupaten /Kota.

Ayat (2) menyatakan bahwa, kekuatan hukum Peraturan Perundang-undangan sesuai dengan hierarki sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 8 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019, menentukan bahwa :

- (1) Jenis Peraturan Perundang-undangan selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) mencakup peraturan yang ditetapkan oleh Majelis Permusyawaratan Rakyat, Dewan Perwakilan Rakyat, Dewan Perwakilan Daerah, Mahkamah Agung, Mahkamah Konstitusi, Badan Pemeriksa Keuangan, Komisi Yudisial, Bank Indonesia, Menteri, badan, lembaga, atau komisi yang setingkat yang dibentuk dengan Undang-Undang atau Pemerintah atas perintah Undang-Undang, Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Provinsi, Gubernur, Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Kabupaten/Kota, Bupati/Walikota, Kepala Desa atau yang setingkat.
- (2) Peraturan Perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diakui keberadaannya dan mempunyai kekuatan hukum mengikat sepanjang diperintahkan oleh Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan

Pasal 10 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 menentukan bahwa materi muatan yang harus diatur dengan Undang-Undang berisi: Pengaturan lebih lanjut mengenai ketentuan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Perintah suatu Undang-Undang untuk diatur dengan Undang-Undang, Pengesahan perjanjian internasional tertentu, Tindak lanjut atas putusan Mahkamah Konstitusi, dan Pemenuhan kebutuhan hukum dalam masyarakat. Pasal 12 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019, menentukan bahwa materi muatan Peraturan Pemerintah berisi materi untuk menjalankan Undang-Undang sebagaimana mestinya.

Taraf sinkronisasi pengaturan tanggung jawab hukum produsen obat tradisional terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien akan dianalisis dengan beberapa teori diantaranya *Stufentheorie* (hierarki norma hukum dan rantai validasi yang membentuk hukum) dari Hans Kelsen dan *Theorie von stufenbau der Rechtsordnung* (pengembangan teori hierarki norma hukum)

dari Hans Nawiasky dan Undang-Undang Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundangundangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019, serta teori tanggung jawab hukum.

Pengaturan mengenai tanggung jawab hukum produsen obat terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien terdapat dalam berbagai peraturan diantaranya:

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian. Ketiga peraturan tersebut apabila diinterpretasikan dengan Pasal 8 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundangundangan sebagaimana telah diganti dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019, maka Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, merupakan peraturan yang menduduki derajat terendah yang bersifat sah dan mengikat.

Jika diinterpretasikan dengan Teori Hans Kelsen dan Hans Nawiasky, maka lahirnya ketiga peraturan tersebut merupakan pengaturan lebih lanjut dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional apabila diinterpretasikan dengan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019, maka Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional memiliki kekuatan hukum dan mengikat, karena Peraturan Pemerintah termasuk dalam jenis hierarki peraturan perundangundangan. Hal ini mengandung arti bahwa kekuatan hukum berlakunya Peraturan Pemerintah tersebut pada dasarnya secara struktur formal lahir sebagai konsekuensi dari Pasal 7 Undang-Undang Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, sebagaimana telah diubah dengan

Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019. Pasal 12 Undang-Undang Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 menentukan bahwa materi muatan yang harus diatur dengan Peraturan Pemerintah berisi materi untuk menjalankan Undang-Undang sebagaimana mestinya. Jika kedua Peraturan Pemerintah tersebut diinterpretasikan dengan Pasal 12 Undang-Undang Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 maka Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian sah dan mengikat, karena materi muatan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional memenuhi syarat sebagai Peraturan Pemerintah.

Fakta normatif di atas, jika diinterpretasikan dengan Teori Hans Kelsen dan Hans Nawiasky sebagaimana telah diinterpretasikan di muka, maka pada hakikatnya pengaturan tentang tanggung jawab hukum produsen obat tradisional dalam keamanan obat tradisional bagi pasien pada Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional haruslah bersumber pada peraturan yang memiliki derajat yang lebih tinggi yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Apabila kedua undang-undang tersebut diinterpretasikan dengan Pasal 10 ayat (1) Undang-Undang Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019, maka kedua undang-undang tersebut sah dan mengikat, karena materi muatan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan memenuhi syarat sebagai undang-undang. Hal ini dibuktikan dengan dasar hukum dibentuknya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan yaitu Pasal 20, Pasal 28 H ayat (1), dan Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, sehingga telah sesuai dengan Pasal 8 Undang-Undang Nomor 10 tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana telah diganti dengan Pasal 10 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang

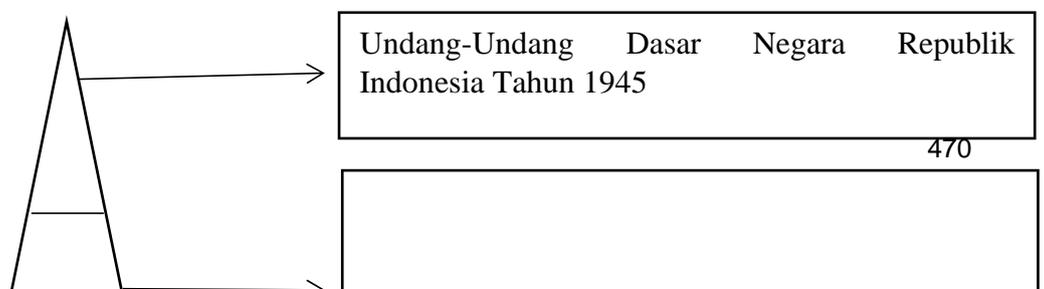
Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan dan telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019.

Fakta normatif di atas, jika diinterpretasikan dengan Teori Hans Kelsen dan Hans Nawiasky sebagaimana telah diinterpretasikan di muka, maka pada hakikatnya pengaturan tentang tanggung jawab hukum produsen obat tradisional dalam keamanan obat tradisional bagi pasien pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan haruslah bersumber pada peraturan yang memiliki derajat yang lebih tinggi yaitu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Apabila Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diinterpretasikan dengan Pasal 10 ayat (1) Undang-Undang Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019, maka Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sah dan mengikat, karena materi muatan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memenuhi syarat sebagai undang-undang. Hal ini dibuktikan dengan dasar hukum dibentuknya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu Pasal 5 ayat (1), Pasal 21 ayat (1), Pasal 27 dan Pasal 33 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, sehingga telah sesuai dengan Pasal 8 Undang-Undang Nomor 10 tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana telah diganti dengan Pasal 10 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan dan telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019.

Fakta normatif di atas, jika diinterpretasikan dengan Teori Hans Kelsen dan Hans Nawiasky sebagaimana telah diinterpretasikan di muka, maka pada hakikatnya pengaturan tentang tanggung jawab hukum produsen obat tradisional dalam keamanan obat tradisional bagi pasien pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen haruslah bersumber pada peraturan yang memiliki derajat yang lebih tinggi yaitu UUD 1945

Gambar 1. tanggung jawab hukum produsen obat terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien



Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang
Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang
Kesehatan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang
Tenaga Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009
tentang Pekerjaan Kefarmasian

Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014
tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

Piramida di atas mengungkapkan bahwa tanggung jawab hukum produsen obat dalam pelayanan kesehatan tradisional secara jelas diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889 Tahun 2009 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889 Tahun 2009 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945.

Berdasarkan pembahasan di atas, dapat diinterpretasikan bahwa sinkronisasi hukum mengenai tanggung jawab hukum produsen obat dalam

pelayanan kesehatan tradisional telah menunjukkan taraf sinkronisasi. Hal tersebut dapat dibuktikan bahwa peraturan perundang-undangan yang lebih rendah berlaku, bersumber dan berdasar pada peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi dan peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi berlaku, berdasar dan bersumber pada peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi lagi. Selain itu juga di dalam peraturan tersebut tidak ada suatu substansi pasal yang bertentangan.

2. Bentuk-Bentuk Tanggung Jawab Hukum Produsen Obat Tradisional Terhadap Keamanan Obat Tradisional Bagi Pasien

Pertanggungjawaban hukum bagi Pelaku usaha/Produsen obat dapat berupa tanggung jawab berdasarkan hukum perdata, hukum pidana, atau hukum administrasi. Apabila ditinjau berdasarkan hukum perdata maka pertanggungjawaban akan dilihat apakah ada atau tidak unsur melawan hukum (*onrechtmatigedaad*) dan/atau wanprestasi (ingkar janji). Apabila ditinjau dari hukum pidana maka akan dilihat apakah tindakan produsen obat telah ditentukan secara limitatif oleh peraturan perundang-undangan. Apabila ditinjau berdasarkan hukum administrasi maka pertanggungjawaban hukum akan didasari oleh masalah kewenangan yang dimiliki Produsen Obat terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Maka bentuk tanggung jawab hukum produsen obat tradisional terhadap keamanan obat tradisional bagi pasien adalah :

1. Pertanggungjawaban Perdata
 - a. Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud pada 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.
 - b. Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

- c. Pasal 77 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, setiap penerima pelayanan kesehatan yang dirugikan akibat kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan dapat meminta ganti rugi dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - d. Pasal 78 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada penerima pelayanan kesehatan, perselisihan yang timbul akibat kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Pertanggungjawaban Pidana
- a. Pasal 61 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.
 - b. Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada Undang-Undang ini dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp.2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah). Pasal ini dapat diinterpretasikan bahwa apabila konsumen dalam hal ini yaitu pasien merasa bahwa pelayanan kesehatan tradisional yang diberikan oleh pengobat tradisional merugikan, maka dapat diajukan gugatan ke Pengadilan, serta pasien dapat melaporkan pelanggaran atas memproduksi/memperdagangkan jasa yang tidak sesuai dengan iklan/promosi.
 - c. Pasal 191 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa 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 di pidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah).
 - d. Pasal 84 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan menyebutkan, di dalam Pasal 84 ayat (1) bahwa setiap tenaga kesehatan yang melakukan kelalaian berat yang mengakibatkan penerima pelayanan kesehatan luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun, ayat (1) jika kelalaian berat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap tenaga kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun. Sedangkan dalam Pasal 85 (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan menyebutkan bahwa setiap tenaga kesehatan yang dengan sengaja menjalankan praktik tanpa memiliki STR di

pidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000 (seratus juta rupiah), dan selanjutnya di dalam Pasal 86 ayat (1) menyebutkan bahwa setiap tenaga kesehatan yang menjalankan praktik tanpa memiliki izin dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah).

3. Pertanggungjawaban Administrasi
 - a. Pasal 60 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang dimaksud dalam pasal ini, ayat (2) sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp.200.000.000 (dua ratus juta rupiah).
 - b. Pasal 188 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur di dalam undang-undang ini, ayat (3) tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa peringatan tertulis dan pencabutan izin sementara atau izin tetap.
 - c. Pasal 82 ayat (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 bahwa sanksi administratif yang diberikan kepada produsen obat tradisional berupa teguran lisan, peringatan tertulis, denda administratif dan/atau pencabutan izin.
 - d. Pasal 83 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional, bahwa setiap tenaga kesehatan tradisional yang tidak melaksanakan dan/atau melanggar ketentuan Pasal tersebut diantaranya Pasal 43 dikenai sanksi administratif oleh pejabat yang berwenang berupa: Teguran lisan, teguran tertulis; dan/atau Pencabutan izin.
 - e. Pasal 45 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional berupa: Peringatan, peringatan keras, perintah penarikan produk dari peredaran, penghentian sementara dari kegiatan, atau Pencabutan izin industri dan izin usaha.

PENUTUP

1. Kesimpulan

- a. Pengaturan tanggung jawab produsen obat dalam praktik pelayanan kesehatan tradisional dalam struktur peraturan perundang-undangan Indonesia telah menunjukkan taraf sinkronisasi. Artinya, bahwa peraturan perundang-undangan yang lebih rendah berlaku, bersumber dan berdasar pada peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi dan peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi berlaku, berdasar dan bersumber pada peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi lagi, serta di dalam

peraturan perundang-undangan tersebut tidak ada substansi pasal yang bertentangan.

- b. Bentuk tanggung jawab hukum produsen obat dalam penyelenggaraan praktik kesehatan tradisional dapat dijelaskan sebagai berikut yaitu :
 - 1) Tanggung jawab mengganti kerugian yang merupakan tanggung jawab hukum perdata berdasarkan Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, Pasal 77, dan Pasal 78 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
 - 2) Tanggung jawab menjalankan sanksi pidana sebagaimana yang dijatuhkan merupakan tanggung jawab hukum pidana berdasarkan Pasal 61 dan Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 191 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 84, Pasal 85, Pasal 86 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
 - 3) Tanggung jawab melaksanakan putusan sanksi administrasi yang dijatuhkan merupakan tanggung jawab administratif berdasarkan, Pasal 60 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 188 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 82 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Pasal 83 Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional dan Pasal 45 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

2. Saran

Penulis memberikan saran bahwa perlu dibuatnya suatu peraturan perundang-undangan secara khusus mengenai hak-hak dan kewajiban-kewajiban produsen obat tradisional, agar produsen obat tradisional mengetahui hal apa saja yang boleh dilakukan dan dilarang. Serta perlu adanya pemberian informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai jasa pengobatan tradisional sebelum adanya kesepakatan antara pasien dan produsen obat tradisional sehingga tidak terjadi kesalahpahaman antara para pihak.

UCAPAN TERIMA KASIH

Terima kasih penulis ucapkan untuk para pihak yang telah membantu dan mendukung penulis untuk dapat menyusun artikel ini. Terlebih lagi, penulis ucapkan terima kasih untuk Dekan Fakultas Hukum Universitas Jenderal Soedirman dan Rektor Universitas Jenderal Soedirman yang senantiasa mendukung nuansa akademik yang baik sehingga penulis dapat menyusun artikel ini.

DAFTAR PUSTAKA

Literatur

Qumairi, Ruby. (2014). *Sinkronisasi, Pasal 36 ayat (2) Peraturan Presiden No. 2 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan terhadap Pasal 23 ayat (1) Undang-Undang No. 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional Terkait Kerjasama dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial*. Fakultas Hukum Universitas Brawijaya.

Jurnal

Khopiatuzidah. (2016). "Evaluasi dan Analisis Peraturan Perundang-Undangan Dalam Penyusunan Naskah Akademik. *Jurnal Rechts Vinding Media Pembinaan Hukum Nasional*. Vol. 15. No. 8.

Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2014 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris