

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Manusia merupakan makhluk yang dalam kesehariannya banyak beraktifitas guna menjalani kehidupan serta mencukupi kebutuhan hidupnya. Aktivitas tersebut dapat berupa menuntut ilmu, bekerja atau melakukan kegiatan yang pastinya sangat menguras energi. Namun dalam menjalankan kehidupannya tubuh manusia sangat dimungkinkan dapat terserang penyakit apabila tidak dijaga dengan baik. Dengan keadaan tubuh yang sakit manusia tidak mungkin dapat melakukan aktivitasnya, sebaliknya dengan tubuh yang sehat tentunya dapat menunjang keproduktifan hidup bagi manusia dalam menjalankan aktivitasnya sehari-hari. Sebagai suatu kebutuhan pokok manusia, kesehatan merupakan aspek yang harus terpenuhi bagi setiap elemen masyarakat, hal ini menjadi alasan mengapa kesehatan sangatlah penting bagi setiap manusia.

Dijelaskan dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU kesehatan) yang mana memberikan definisi bahwasanya "kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis".¹ Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (yang selanjutnya disebut HAM) yang melekat pada diri setiap individu yang mana peran pemerintah sangatlah dibutuhkan guna untuk mewujudkan kesejahteraan melalui kesehatan para masyarakatnya sebagaimana yang telah diamanatkan

¹ Lihat Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

² Lihat Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 (selanjutnya disebut UUD 1945) dan UU Kesehatan yang menyatakan bahwasanya suatu perencanaan, pengaturan, penyelenggaraan, pembinaan, dan pengawasan penyelenggaraan suatu upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat merupakan tanggung jawab pemerintah.²

Selain dengan menggunakan kegiatan berupa olahraga guna untuk menyegarkan dan menyehatkan tubuh, aspek lain yang dapat mempengaruhi kesehatan adalah kesiapan obat-obatan. Obat dalam definisi yang disebutkan dalam UU Kesehatan adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.³

Obat terbagi menjadi dua jenis salah satunya adalah obat tradisional. Obat tradisional di Indonesia sudah dikenal sejak zaman kerajaan masih eksis di tanah Nusantara. Obat tradisional terkenal dengan khasiatnya yang dapat meningkatkan metabolisme tubuh, bahkan beberapa di antaranya digunakan sebagai obat untuk mengobati penyakit karena didalamnya mengandung bahan-bahan yang berasal dari bahan nabati, hewani dan bahan mineral alami yang berkhasiat bagi kesehatan manusia.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh para pakar makanan dan minuman nasional dan internasional yang mana menunjukkan bahwa konsumsi obat tradisional secara teratur dapat meningkatkan daya tahan tubuh terhadap

² Lihat Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

³ Lihat Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

penyakit.⁴ Selain karena khasiatnya, penggunaan obat tradisional sebagai obat dinilai tidak banyak menyebabkan efek samping juga karena harganya yang terjangkau, Hal inilah yang menjadi faktor banyaknya peminat obat tradisional dari semua kalangan.

Ramuan obat tradisional biasanya memiliki ciri lokal karena bahan yang digunakan atau cara pembuatannya yang berhubungan dengan budaya tradisional setempat.⁵ Obat tradisional dibuat berdasarkan atas resep dan ramuan leluhur jadi tidak diragukan lagi khasiat dan keorisinalitasannya. Salah satu daerah penghasil obat tradisional baik obat tradisional modern maupun obat tradisional terdapat di provinsi Jawa Timur lebih khusus di pulau Madura. Masyarakat madura memiliki tradisi mengkonsumsi obat tradisional dengan tujuan untuk menjaga kesehatan ataupun sebagai obat. Hingga saat ini masyarakat madura masih memanfaatkan bahan nabati yang didapat dari alam sebagai obat tradisional untuk menyembuhkan penyakit ataupun dalam menjaga metabolisme tubuh supaya tetap sehat.

Kabupaten Pamekasan adalah Kabupaten di pulau Madura yang terkenal dengan hasil produk obat tradisionalnya. Di Kabupaten Pamekasan dapat ditemukan beberapa usaha obat tradisional Madura dan beredar di beberapa daerah antara lain Kampung Arab, Begandan, Kauman, Pademawu, Berenta,⁶ Murtajih, Mongghing, Artodung serta beberapa tempat lainnya.

⁴ Ni Kadek Ayu Padmi Ari Sudewi et al, *Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Obat tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya*(Bali: **Jurnal Analogi Hukum**, Volume 2 Nomor 2, 2020).Hlm.247

⁵ Mudjijono et al, *Kearifan Lokal Orang Madura Tentang Obat tradisional Untuk Kesehatan Ibu dan Anak*(Yogyakarta: Balai Pelestarian Nilai Budaya(BNPB),2014).Hlm.1.

⁶ *Ibid.*Hlm.41

Di era globalisasi saat ini akses untuk memperoleh obat tradisional sangatlah gampang terkhusus di Kabupaten Pamekasan. Di Pamekasan obat tradisional dengan berbagai produk marak diperjualbelikan baik di pasar-pasar tradisional, toko kelontong, pasar swalayan maupun melalui media *online*. Harganya yang murah dengan berjuta khasiat dalam kandungannya menjadi faktor penarik minat masyarakat/konsumen dalam memilih mengkonsumsi obat tradisional sebagai media dalam menjaga kesehatan mereka.

Melihat pada peraturan yang ada dalam mengedarkan suatu produk, baik minuman, makanan dan obat-obatan haruslah memenuhi syarat pengedaran guna memberikan kepastian dan rasa aman kepada para konsumen baik itu tentang kandungan, nilai gizi dan bahan yang terdapat dalam produk tersebut. Jadi berpatokan pada ketentuan diatas maka harusnya sebelum dilakukan pengedaran kepada khalayak umum, obat tradisional yang ada di Pamekasan haruslah terdaftar dan punya izin edar dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM) terlebih dahulu. sebagaimana diatur dalam Pasal 106 ayat 1 UU Kesehatan yang mana menjelaskan bahwasanya “*Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar*”.⁷ Sediaan farmasi pada unsur pasal tersebut adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.⁸ Hal ini dipertegas kembali dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor: 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat (selanjutnya disebut PERMENKES RI Registrasi Obat) menyatakan bahwa sediaan farmasi

⁷ Lihat Pasal 106 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

⁸ Lihat Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.⁹ Dengan memperoleh izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi dan memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu..

Apabila ada produk obat tradisional yang tanpa didaftarkan terlebih dahulu maka obat tradisional tersebut adalah obat tradisional ilegal.¹⁰ Pada fakta lapangannya, dari data yang diperoleh oleh Dinas Kesehatan (selanjutnya disebut DINKES) Kabupaten Pamekasan sebanyak 100% industri obat tradisional di Pamekasan tidak terdaftar di BPOM dan DINKES yang mana pada intinya seluruh industri obat tradisional di Pamekasan tidak memiliki izin peredaran namun para pelaku usaha obat tradisional tetaplah mengedarkan produk obat tradisionalnya kemasyarakat. Padahal telah jelas dipaparkan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU Perlindungan Konsumen) bahawasanya kualifikasi produk yang dilarang adalah :

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dalam ketentuan perundang-undangan;
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/jasa tersebut;

⁹ Lihat Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat

¹⁰ Syafrina Maisuri, *Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor Yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru*, (**JOM Fakultas Hukum** Volume 3 Nomor 2, 2016), Hlm.2-3.

- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan/atau jasa tersebut;
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu; Jangka waktu penggunaan/pemanfaatannya yang paling baik adalah terjemahan dari kata “best before” yang biasanya digunakan dalam label produk makanan;
- h. Tak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana dinyatakan “halal” yang dicantumkan dalam label;
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama, dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat;
- j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku;
- k. Memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi yang lengkap; dan
- l. Memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap.¹¹

Walaupun telah jelas bahwasanya hal tersebut dilarang oleh pemerintah melalui peraturan tersebut akan tetapi pelaku usaha obat tradisional terkhusus di Pamekasan tetap tidak memperdulikan larangan tersebut untuk kepentingan pribadi mereka sendiri. Mereka tetap saja memperjual belikan obat tradisional ilegal tanpa adanya izin edar dari BPOM secara terang-terangan.

Meskipun produk obat tradisional di Pamekasan memiliki banyak manfaat dan kelebihan baik dalam segi kandungan, khasiat dan harga, tapi dari segi perizinannya produk obat tradisional di Pamekasan belum bisa dikatakan legal maka dari itu apabila pelaku usaha tetap mengedarkan tanpa adanya izin edar dari

¹¹ Lihat Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

BPOM hal tersebut dinilai merupakan suatu bentuk perbuatan pidana.

Masalah obat tradisional tidak berizin edar merupakan masalah serius di dunia kesehatan bukan hanya dalam jangkauan lokal namun juga di dunia. Maka dari itu, peredaran obat tradisional ilegal yang terjadi di Pamekasan memerlukan penanganan lebih lanjut dari pemerintah dikarenakan hal tersebut telah memenuhi unsur perbuatan pidana. Tindakan mengedarkan obat tradisional tidak berizin edar oleh para pelaku usaha bertentangan dengan ketentuan yang tercantum dalam UU Kesehatan Pasal 106 serta pasal 98 ayat 2 dan 3 yang mana berbunyi :

“(2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.

*“(3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”.*¹²

Atas pelanggaran tersebut para pelaku usaha obat tradisional ilegal dapat dijatuhi sanksi pidana yang mana telah diatur dalam pasal 196 dan pasal 197 UU Kesehatan yang menjelaskan :

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)”.*¹³

Pasal 197 :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar

¹² Lihat Pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

¹³ Lihat Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

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 milyar lima ratus juta rupiah)”.¹⁴

Pada ketentuan dua pasal diatas, terdapat unsur sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mana apabila mengacu pada pasal 1 angka 4 dan pasal 1 angka 5 UU Kesehatan yang mana menyatakan bahwasanya sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.¹⁵ Sedangkan untuk alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.¹⁶ Ketentuan tersebut menyatakan bahwasanya obat tradisional merupakan objek yang termasuk dalam ketentuan pasal yang ada dalam UU Kesehatan. Dari kedua ketentuan pasal diatas dapat digaris bawahi bahwasanya suatu tindakan mengedarkan obat tradisional tanpa adanya izin edar merupakan suatu bentuk tindakan kejahatan yang bisa dikatakan serius. hal ini dikarenakan, apabila produk yang diedarkan ternyata terdapat kandungan yang dapat membahayakan ataupun tidak sesuai dosis yang dibutuhkan bagi tubuh manusia dapat berakibat fatal pada kesehatan sehingga membahayakan para konsumen yang mengkonsumsi produk ilegal tersebut.

Masyarakat Pamekasan masih kental dalam hal tradisi mengkonsumsi obat tradisional sebagai sarana menjaga kesehatan ataupun sebagai pengganti obat-obatan. Hal ini yang cenderung dimanfaatkan oleh oknum pelaku usaha obat

¹⁴ Lihat Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

¹⁵ Lihat Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

¹⁶ Lihat Pasal 1 angka 5 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

tradisional untuk memasarkan produknya. Terbukti hampir di setiap wilayah dan disetiap toko, warung, swalayan maupun pasar di Kabupaten Pamekasan yang menjual obat tradisional mulai dari yang berbentuk bubuk, minuman bahkan yang berbentuk kapsul. Meskipun begitu dari banyaknya produk obat tradisional yang diedarkan tersebut masih belum memiliki izin edar atau bisa dikatakan ilegal dan walaupun sudah terdapat regulasi yang mengatur tentang dilarangnya mengedarkan obat tradisional tidak berizin edar beserta sanksi pidana yang mengikatnya, masyarakat Pamekasan tetap saja memperjualbelikan produk obat tradisional mereka tanpa memikirkan dampak yang dapat ditimbulkan dan mirisnya lagi di Kabupaten Pamekasan masih belum ada suatu bentuk upaya penanganan dari pemerintah guna mengatasi permasalahan tersebut. Seakan-akan pemerintah membiarkan adanya peredaran obat tradisional ilegal yang mana merupakan suatu bentuk perbuatan melanggar hukum. Alhasil semakin banyaknya industri-industri obat tradisional ilegal bermunculan di Kabupaten Pamekasan.

Maraknya penggunaan obat tradisional ilegal di Indonesia terkhusus di Kabupaten Pamekasan menunjukkan bahwa pertahanan Indonesia masih lemah terhadap serangan dari hal-hal yang mengancam masyarakat, sekalipun itu datang dari masyarakat itu sendiri. Membiarkan beredarnya obat tradisional ilegal membuat masyarakat menghadapi berbagai resiko negatif dan memungkinkan kejahatan tumbuh subur dalam kehidupan masyarakat. Tentunya hal ini dapat merusak kepercayaan, harkat dan martabat suatu bangsa di mata masyarakat lokal maupun dunia internasional. Sehingga perlu adanya suatu penanganan serius dari pemerintah Kabupaten Pamekasan guna menanggulangi adanya peredaran obat

tradisional ilegal. Dari permasalahan yang dipaparkan menarik perhatian penulis untuk mengangkat judul **“UPAYA PENANGGULANGAN TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TRADISIONAL ILEGAL DI KABUPATEN PAMEKASAN”**

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas dapat ditarik beberapa isu permasalahan yang akan menjadi pembahasan dari penelitian ini, yakni sebagai berikut:

1.2.1 Apakah faktor-faktor yang memicu terjadinya peredaran obat tradisional ilegal di Kabupaten Pamekasan?

1.2.2 Bagaimana upaya penanggulangan tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal di Kabupaten Pamekasan?

1.3. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah diuraikan sebelumnya, maka tujuan dari adanya penelitian ini adalah:

1.3.1 Untuk mengidentifikasi sekaligus menginventarisasi faktor-faktor yang melatarbelakangi terjadinya tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal di Kabupaten Pamekasan.

1.3.2 Untuk menganalisis bentuk penanggulangan yang dapat dilakukan guna mengatasi adanya tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal di Kabupaten Pamekasan

1.4. Kegunaan Penelitian

1.4.1 Kegunaan Teoritis

Secara teoritis hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai tambahan informasi dalam bidang ilmu hukum khususnya terkait dengan peredaran obat tradisional ilegal yang beredar di masyarakat.

1.4.2 Kegunaan Praktis

Secara praktis hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi berbagai pihak, yaitu. masyarakat dan pemerintah maupun konsumen obat tradisional supaya lebih berhati-hati dalam pembelian dan konsumsi obat tradisional, serta produsen obat tradisional dimana mereka dapat meningkatkan edukasi tentang pentingnya mendaftarkan produknya ke BPOM untuk menjamin keamanan dan khasiat obat tradisionalnya. Selain itu, dalam hal ini menjalankan peran pemerintah dalam memberantas suatu tindakan yang dapat merugikan masyarakat luas dengan memberikan penanggulangan dari tindak pidana tersebut.

1.5. Keaslian Penelitian

Adapun perbandingan yang dilakukan dalam penelitian ini, sebelumnya telah dilakukan penelitian terhadap objek yang sama sebagai objektivitas serta orisinalitas dalam penelitian. Adapun yang dimaksud adalah sebagai berikut yang disajikan dalam bentuk tabel:

Tabel 1: Keaslian Penelitian

No	Nama Peneliti	Judul Penelitian	Perbedaan Aspek Pembahasan
1.	Louis Cahyadi Program studi ilmu hukum Fakultas hukum Universitas hasanuddin	Tanggung Jawab Hukum Terhadap Tindak Pidana Menedarkan Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin	Pada penelitian Louis lebih terfokus pada pengimplementasian Undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang konsumen dalam

	Makassar (2020)	(Studi Kasus Putusan Nomor: 24/pid.sus/2019/pn.mks)	memberikan kepastian hukum yang mana lebih kepada pertanggungjawaban pidana terhadap pengedaran obat tanpa izin edar. Sedangkan penelitian ini berfokus pada pembahasan analisis penanggulangan dari adanya tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal yang terjadi di Kabupaten Pamekasan.
2.	Arief Kusharyadi Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung (2022)	Perlindungan Hukum Konsumen Jamu Tradisional Ilegal Mengandung Bahan Kimia Berbahaya Yang Tidak Terdaftar Badan Pengawas Obat Dan Makanan	Pada Penelitian Arief Kusharyadi lebih menekankan kepada pembahasan perlindungan hukum terhadap konsumen produk obat tradisional berbahan kimia berbahaya yang tidak terdaftar di BPOM serta membahas tentang fungsi pengawasan BPOM terhadap adanya jamu tradisional berbahan kimia berbahaya. Sedangkan dalam penelitian ini lebih kepada pencarian faktor yang melatarbelakangi adanya peredaran jamu tradisional ilegal serta tindakan penanggulangannya di Kabupaten Pamekasan.
3.	Andi muh. Aqsha amran Peminatan Hukum Pidana Departemen hukum pidana Fakultas hukum Universitas Hasanuddin (2020)	Tinjauan yuridis terhadap tindak pidana mengedarkan Obat tanpa izin edar (studi kasus putusan nomor 102/pid.sus/2018/pn.mam)	Pada Penelitian Andi lebih terfokus pada pengkualifikasian tindak pidana atas adanya peredaran obat tanpa izin edar dan membahas tentang bagaimana penerapan hukum pidana materiil dalam menindak pelaku pengedar obat tanpa izin edar. Sedangkan, dalam penelitian ini lebih terfokus pada pencarian faktor

			penyebab maraknya peredaran obat tradisional ilegal di Kabupaten Pamekasan serta membahas pencarian upaya penanggulangan dari adanya tindak pidana tersebut.
--	--	--	--

Sumber : Hasil Penelusuran Repository Tugas Akhir di beberapa Universitas

1.6. Metode Penelitian

Metode penelitian terdiri 2 (dua) kata yakni kata metode dan penelitian. Metode sendiri memiliki arti suatu sistem dari prosedur dan teknik penelitian.¹⁷ Sedangkan penelitian adalah kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan analisis dan konstruksi, yang dilakukan secara metodologis, sistematis, serta konsisten.¹⁸ Dari pengertian kata metode dan penelitian diatas dapat dipahami bahwa metode penelitian merupakan analisa terhadap suatu masalah yang dilakukan dengan prosedur tertentu secara metodologis, sistematis dan konsisten.

1.6.1. Jenis Penelitian

Soerjono Soekanto menjelaskan bahwa penelitian adalah suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya. Disamping itu, mengadakan pemeriksaan yang mendalam terhadap fakta hukum, untuk kemudian mengusahakan suatu pemecahan permasalahan yang timbul di dalam gejala hukum.¹⁹

¹⁷ Jonaedi Efendi, *Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, (Depok: Prenada Media Group, 2018), Hlm.2

¹⁸ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, (Mataram: Mataram University Press, 2020), Hlm.18

¹⁹ *Ibid.*

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis empiris, Penelitian ini memandang hukum sebagai tingkah laku aktual yang berkaitan dengan fenomena sosial yang tidak tertulis, penelitian ini juga disebut penelitian hukum sosiologis.²⁰

Sosiologi dalam perspektif hukum dapat dipahami sebagai fakta yang tunduk pada keteraturan (*regularities*) ataupun keseragaman (*uniformities*).²¹ Guna memperoleh data pada penelitian ini, maka digunakan pendekatan kualitatif bersifat deskriptif, yang bertujuan mendeskripsikan secara teliti dan konkret tentang suatu peristiwa yang terjadi dalam permasalahan, sehingga tercipta pemaparan yang jelas dan mendalam yang dikaji dengan selengkap- lengkapnya, serta data dari hasil yang didapat bukan berbentuk angka melainkan berupa kata-kata.

1.6.2. Metode Pendekatan

Pendekatan Penelitian yang digunakan dalam penulisan ini yakni menggunakan pendekatan Yuridis Sosiologis yang berfokus pada fakta-fakta sosial yang ada dalam masyarakat dengan menyandingkannya pada aturan serta dengan pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*) yang dilakukan dengan cara melakukan pendekatan permasalahan berdasarkan konsep-konsep hukum.

1.6.3. Jenis Data

Sumber data penelitian ini menggunakan data primer yang diperoleh dari subjek yang diteliti secara langsung, yakni masyarakat, lembaga,

²⁰ *Ibid.*, Hlm. 80

²¹ Ahmad Zuhdi Muhdlor 1, Perkembangan Metodologi Penelitian Hukum, Jurnal Hukum Dan Peradilan, Vol.1, No.2, 2012, Hlm.202

pelaku yang dapat memberitahu informasi data dan keterangan dari responden, informan, dan narasumber. Selain itu juga terdapat data sekunder yang mana sebagai pelengkap dari penelitian ini yaitu data kepustakaan dan dokumen dari bahan hukum primer, sekunder, tersier dan bahan non hukum.²²

a. Data Primer

Data primer diperoleh dari Responden dan informan termasuk para ahli serta narasumber melalui wawancara. Sumber data primer dalam penelitian ini adalah pelaku usaha industri obat tradisional di Kabupaten Pamekasan serta instansi pemerintahan Kabupaten Pamekasan yang terkait dengan penelitian ini yaitu DINKES, Dinas Perindustrian dan Perdagangan (Selanjutnya disebut DISPERINDAG) dan Polisi Resort (Selanjutnya disebut POLRES) Kabupaten Pamekasan.

b. Data Sekunder

Data sekunder merupakan bahan pustaka yang diperoleh dan dikumpulkan selama penelitian kepustakaan untuk memperoleh informasi, pendapat, pandangan dan prinsip terkait peredaran obat tradisional ilegal di Kabupaten Pamekasan. Sumber data sekunder yang digunakan sebagai berikut:

²² Ahmad Zuhdi Muhdlor. *Op.cit.*,Hlm.89

1. Sumber Bahan Hukum Primer

Sumber bahan hukum primer adalah bahan hukum yang berhubungan dengan isu hukum yang diteliti meliputi:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan;
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang Kriteria Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal, Dan Fitofarmaka; dan,

10. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan.

2. Sumber Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang memberikan informasi atau fakta yang berkaitan dengan isi dan penerapan bahan hukum primer. Contoh : Rancangan Undang-undang, laporan penelitian, artikel ilmiah, buku, makalah berbagai pertemuan ilmiah, laporan penelitian, dan skripsi yang dapat menunjang ketersediaan teori dan data dari penelitian ini, tentang penanggulangan kejahatan dan peredaran obat tradisional ilegal.

3. Sumber Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk dan penjelasan tentang bahan hukum primer dan sekunder, antara lain kamus bahasa Indonesia dan kamus hukum.

1.6.4. Lokasi

Lokasi pengumpulan data pada penelitian ini dilakukan di Kabupaten Pamekasan yang terfokuskan pada instansi pemerintahan serta industri obat tradisional di Kabupaten Pamekasan, karena instansi pemerintahan memiliki wewenang penuh untuk memberikan pembinaan, pengawasan dan penanganan atas adanya suatu peredaran obat tradisional ilegal tidak berizin edar kepada produsen obat tradisional serta karena

menurut data dari DINKES 100% industri obat tradisional di Pamekasan tidak memiliki izin edar dari BPOM dan DINKES.

1.6.5. Responden

Responden dalam penelitian ini adalah perorangan atau instansi yang dapat memberikan informasi serta data yang konkret melalui wawancara yang dilakukan. Responden dalam penelitian ini adalah produsen industri obat tradisional di Kabupaten Pamekasan lebih tepatnya terfokus pada industri obat tradisional di daerah Murtajih, Mongghing, Artodung dan Pamekasan kota dan instansi pemerintahan Kabupaten Pamekasan yang mana adalah DINKES, DISPERINDAG, dan POLRES Kabupaten Pamekasan.

1.6.6. Sampling

Sampling dalam penelitian ini menggunakan *Purposive Sampling* yang mana teknik ini dilakukan ketika jumlah sampel dalam populasi kecil. Sampel disini adalah subjek yang dipilih secara tidak acak serta memenuhi persyaratan dalam pengambilan informasi terkait dengan isu yang diangkat dalam penelitian ini yakni tentang penanggulangan kejahatan dan peredaran obat tradisional ilegal di Kabupaten Pamekasan. Dalam hal ini adalah pemilihan industri obat tradisional di daerah Mongghing, Murtajih, Artodung, dan Pamekasan kota sebagai sampel dari semua industri obat tradisional yang terdata di DINKES tidak berizin edar dari BPOM, serta pemilihan instansi pemerintahan yaitu DISPERINDAG, DINKES serta POLRES Kabupaten Pamekasan.

1.6.7. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik pengumpulan dan pengolahan data dalam penelitian ini meliputi :

a. Observasi

Menurut Sugiyono, pengamatan atau observasi adalah teknik pengumpulan data dengan ciri-ciri tertentu. Observasi dapat dilakukan tidak hanya dengan mengamati objek atau orang.²³ Morris memberikan pengertian dimana observasi atau pengamatan sebagai kegiatan merekam suatu fenomena dengan instrumen dan dilakukan pencatatan untuk tujuan ilmiah atau lainnya. observasi adalah sekumpulan kesan dunia sekitarnya, berdasarkan semua kemampuan persepsi indera manusia.²⁴ Dalam penelitian ini peneliti mendatangi langsung lokasi industri obat tradisional dan instansi pemerintahan Kabupaten Pamekasan untuk mendapatkan data yang konkret. Metode dan teknik yang diterapkan pada gejala atau fenomena di tempat pengamatan untuk mengumpulkan informasi melalui observasi dan pencatatan semi sistematis. Dalam hal ini menyangkut penjualan obat tradisional ilegal di Kabupaten Pamekasan.

b. Wawancara

Wawancara dapat dilaksanakan dengan informal (santai) atau bebas, maupun secara formal dengan panduan pertanyaan,

²³ Bachtiar, *Metode Penelitian Hukum*, Tangerang Selatan, Unpam Press, 2018, Hlm. 148.

²⁴ Hasyim Hasanah, *Teknik-Teknik Observasi*, Jurnal At-Taqqaddum, Volume 8, Nomor 1, 2016, Hlm. 26

hal itu menyesuaikan situasi dan kondisi yang dihadapi peneliti.²⁵ Pada penelitian ini wawancara dilakukan dengan formal dan informal. kegiatan ini berfungsi untuk memperoleh informasi berupa fakta, keterangan dan pernyataan yang berhubungan dengan faktor maraknya peredaran obat tradisional ilegal serta fakta tentang tindakan penanganan serta pengawasan yang dilakukan instansi pemerintahan terhadap adanya peredaran obat tradisional ilegal.

c. Studi Kepustakaan dan Penelusuran Online

Studi kepustakaan dan Penelusuran Online dalam penelitian ini dilakukan guna mencari data sekunder dengan cara mengumpulkan buku, jurnal, makalah ilmiah, kamus, dan dokumen yang berkaitan dengan permasalahan penelitian yaitu tentang peredaran obat tradisional ilegal serta upaya penanggulangannya yang mana akan dilakukan di Perpustakaan Umum Kabupaten Pamekasan dan Perpustakaan Universitas Trunojoyo Madura.

d. Studi Dokumentasi

Studi dokumentasi adalah pengumpulan informasi, teori, pernyataan atau undang-undang dan informasi lain dari arsip atau buku yang berkaitan dengan penyebaran obat tradisional tanpa izin edar di Kabupaten Pamekasan.

²⁵ Muhaimin, *Op.cit*, Hlm. 96.

1.6.8. Analisis Data

Analisis data, menurut Noeng Muhadjiri, adalah upaya mencari dan menyusun catatan-catatan dari observasi, wawancara, dan lain-lain secara sistematis, guna memahami tentang kasus yang diteliti dan disajikan.²⁶

Data yang terkumpul diolah dengan analisis deskriptif kualitatif, atau analisis data, yang bukan merupakan pengujian angka, tetapi dideskripsikan dengan kata-kata. penarikan kesimpulan dengan silogisme induktif, yaitu kerangka berfikir dengan menarik kesimpulan dari data khusus ke data umum.

Data yang dideskripsikan merupakan data primer yang diperoleh secara langsung melalui wawancara kemudian dianalisis dengan menggunakan teori-teori yang berkaitan dengan isu yang diangkat dalam penelitian yang mana diperoleh dari data sekunder. Data yang diperoleh, kemudian diuraikan secara sistematis sehingga pada akhirnya dapat menjawab seluruh permasalahan dalam penelitian ini yaitu tentang faktor yang mempengaruhi adanya peredaran obat tradisional ilegal serta kendala dalam menanggulangi tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal yang mana selanjutnya akan disusun dalam bentuk skripsi.

²⁶ Ahmad Rijali, *Jurnal Analisis Data Kualitatif*, Vol.17, No.33, Banjarmasin: Uin Antasari, Hlm.84