

KEBIJAKAN PERIKLANAN OBAT DAN OBAT TRADISIONAL DI INDONESIA

Sudibyo Supardi,¹ Rini Sasanti Handayani,¹ M.J. Herman,¹ Raharni¹ dan Andi Leny Susyanty¹

ABSTRACT

Background: Advertising control of medicine and traditional medicine was based on the Decree of the Minister of Health of Indonesia Number 386/Menkes/SK/IV/1994 about advertising guidelines medicine, traditional medicine, cosmetics, medical devices and foods. The purpose of the study are (1) to identify regulations related to the advertising of medicine and traditional medicine, (2) to identify the institutional related to the advertising of medicine and traditional medicine, and (3) to identify the implementation of regulations related to the advertising of medicines and traditional medicine. The study design was cross sectional with a descriptive approach. **Methods:** The research locations are in Jakarta, Yogyakarta, Denpasar, Medan and Yogyakarta in 2009. The samples were institutions related to the advertising of medicines and traditional medicines in central, provincial and district levels, i.e: Dinas Kesehatan Provinsi (Provincial Health Office), Dinas Kesehatan Kota (District Health Office), Badan POM (The National Agency of Drug and Food Control), GP Farmasi (The Indonesian Pharmaceutical Association), PPPI (The Association of Indonesian Advertising Entrepreneur), KPID (Provincial Indonesian Broadcasting Commission), Dewan Pers (The Press Council), and YLKI (Indonesian Consumers Organization). The primary data were collected by using indepth interviews and focus group discussions. The secondary data were collected by copying of documents conjunction with the advertising of medicine and traditional medicine in 2009. Preliminary results enhanced by round table discussions in Jakarta. The data were analyzed by descriptive method. **Results:** Based on the results and discussion, a conclusion the research as follows: 1) The regulations related to the advertising are still based on Decree of the Minister of Health of Indonesia Number 386/Menkes/SK /IV/1994 that has been inadequate. Another regulation in the central, provincial and district associated with the advertising control of medicine and traditional medicine does not exist; 2) The authority of institutions related to the advertising control of medicine and traditional medicine were: Badan POM conduct surveillance and repression advertising of medicine and traditional medicine, GPFi received a complaint against the pharmaceutical industries that display advertising medicine and traditional medicine in violation of ethics, PPPI is responsible for broadcast creative, KPID oversee broadcast media, the Board Press oversee the print media, and YLKI protect the public from advertising medicine and traditional medicines are not right and report them to authorities; 3) Implementation of legislation regarding the advertising of medicines and traditional medicine are still commonly found advertising that distorted, particularly it's advertisements in local media.

Key words: advertising, medicine, traditional medicine, legislation, health policy.

ABSTRAK

Pengawasan iklan obat dan obat tradisional masih didasarkan pada Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan obat, obat tradisional, kosmetika, alat kesehatan dan makanan-minuman. Tujuan penelitian adalah (1) mengidentifikasi peraturan perundang-undangan yang terkait dengan periklanan obat dan obat tradisional, (2) mengidentifikasi kewenangan institusi yang terkait dengan periklanan obat dan obat tradisional, dan (3) mengetahui pelaksanaan peraturan perundang-undangan terkait periklanan obat dan obat tradisional. Rancangan yang digunakan adalah penelitian potong lintang (cross sectional) dengan pendekatan deskriptif pada tahun 2009. Lokasi penelitian adalah Jakarta, Yogyakarta, Denpasar, Medan dan Banjarmasin. Sampel penelitian adalah institusi yang terkait dengan periklanan obat dan obat tradisional di pusat, provinsi dan kota yang mencakup Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), Balai Besar POM, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kota, Industri Farmasi, Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFi) Persatuan Pengusaha Periklanan Indonesia (PPPI), Komisi Penyiaran Indonesia Daerah (KPID), Dewan Pers, dan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI). Pengumpulan data primer menggunakan wawancara mendalam dan diskusi kelompok terarah, data sekunder dengan cara fotocopy dokumen yang terkait. Hasil sementara disempurnakan dengan round table discussion di Jakarta. Analisis data dilakukan secara deskriptif

kualitatif. Berdasarkan hasil dan pembahasan, diambil kesimpulan penelitian sebagai berikut: 1) Peraturan perundang-undangan yang terkait pengawasan iklan masih didasarkan Kepmenkes nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 yang sudah tidak memadai. Peraturan lain di tingkat pusat, provinsi dan kabupaten/kota yang terkait dengan pengawasan iklan obat dan obat tradisional belum ada; 2) Kewenangan institusi yang terkait dengan pengawasan periklanan obat dan obat tradisional adalah : Badan POM melakukan pengawasan dan penindakan iklan obat dan obat tradisional, GPFI menertibkan industri farmasi yang menayangkan iklan obat dan obat tradisional yang melanggar etika, PPPI bertanggung jawab terhadap materi iklan yang ditayangkan, KPID mengawasi media penyiaran, Dewan Pers mengawasi media cetak, dan YLKI melindungi masyarakat dari iklan obat dan obat tradisional yang tidak benar dan melaporkannya kepada pihak yang berwenang; 3) Dalam pelaksanaan peraturan perundang-undangan iklan obat dan obat tradisional adalah masih banyak ditemukan iklan yang menyimpang, khususnya iklan obat tradisional di media lokal.

Kata kunci: iklan, obat, obat tradisional, peraturan perundang-undangan, pengawasan.

PENDAHULUAN

Istilah iklan sering disebut dengan advertensi atau reklame. Advertensi berasal dari Bahasa Latin, yaitu *advere* yang berarti menyampaikan pikiran dan gagasan kepada orang lain. Sedangkan reklame berasal dari Bahasa Perancis, yaitu *reclame* (Niken Restaty, 2005). Dalam Tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia (2005), pengertian iklan adalah segala bentuk pesan tentang suatu produk yang disampaikan lewat suatu media dan dibiayai oleh pemrakarsa yang dikenal serta ditujukan kepada sebagian atau seluruh masyarakat. Pengertian periklanan adalah keseluruhan proses yang meliputi penyiapan, perencanaan, pelaksanaan dan pengawasan yang terkait dengan iklan (Niken Restaty, 2005).

Dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 32 tahun 2002 tentang Penyiaran antara lain disebutkan:

Siaran iklan terdiri atas siaran iklan niaga dan siaran iklan layanan masyarakat (pasal 46).

Siaran iklan niaga adalah siaran iklan komersial yang disiarkan melalui penyiaran radio atau televisi dengan tujuan memperkenalkan, memasyarakatkan dan atau mempromosikan barang atau jasa kepada khalayak sasaran untuk memengaruhi konsumen agar menggunakan produk yang ditawarkan (pasal 1).

Siaran iklan layanan masyarakat adalah siaran iklan nonkomersial yang disiarkan melalui radio atau televisi dengan tujuan memperkenalkan, memasyarakatkan dan atau mempromosikan gagasan, cita-cita, anjuran dan atau pesan-pesan lainnya kepada masyarakat untuk memengaruhi khalayak agar berbuat dan atau bertingkah laku sesuai dengan pesan iklan tersebut (pasal 1).

Pengertian obat dan obat tradisional merujuk pada Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan antara lain disebutkan:

Sediaan farmasi adalah obat, obat tradisional dan kosmetika.

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

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.

Dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2009 tentang promosi obat antara lain disebutkan

Promosi Obat adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan mengenai obat jadi yang memiliki izin edar yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi, dengan tujuan meningkatkan persepsian, distribusi, penjualan dan atau penggunaan obat.

Pengawasan terhadap kegiatan promosi obat oleh Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam Peraturan Kepala Badan POM tahun 2009 tentang Pedoman Pengawasan Promosi dan Iklan Obat antara lain sebagai berikut:

- (a) Sasaran pengawasan adalah seluruh kegiatan promosi termasuk sponsor dan iklan obat yang dimuat pada media cetak, media elektronik dan media luar ruang.
- (b) Ruang lingkup pengawasan dilakukan berdasarkan golongan obat, yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras. Berdasarkan media, yaitu media cetak, media luar ruang, media elektronik, media ilmiah kedokteran dan farmasi, alat peraga atau alat bantu yang mengandung unsur promosi. Berdasarkan bentuk kegiatan, yaitu sponsor pada pertemuan ilmiah/sosial, sayembara/kuis berhadiah yang terkait pameran dan *launching* obat. Juga berdasarkan sumber data pengawasan, yaitu hasil survei lapangan dan laporan masyarakat.
- (c) Metode pelaksanaan dilakukan dengan pengambilan contoh iklan, evaluasi contoh iklan oleh petugas dengan menggunakan form penilaian iklan, dan penyusunan hasil evaluasi contoh iklan obat pada form pengawasan.
- (d) Apabila ditemukan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan, Badan POM dapat memberikan sanksi administratif berupa peringatan, penghentian kegiatan iklan, pencabutan ijin edar atau sanksi pidana sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku kepada industri farmasi atau PBF pemilik ijin edar.

Masalah penelitian adalah selama tahun 2007 terjadi penyimpangan 703 iklan obat bebas, 18% di antaranya tidak sesuai persetujuan Badan POM. Sedangkan dari 717 iklan obat tradisional, sebesar 60% tidak memenuhi syarat yaitu klaim berlebih dan tidak melalui prereview Badan POM (Badan POM, 2008). Dengan adanya Undang-undang otonomi daerah dan Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang pembagian urusan pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota, timbul pertanyaan penelitian bagaimanakah **kebijakan** periklanan obat dan obat tradisional di pusat, provinsi dan kota saat ini?

Tujuan penelitian adalah mengidentifikasi peraturan perundang-undangan yang terkait dengan periklanan obat dan obat tradisional, mengidentifikasi institusi yang terkait dengan periklanan obat dan obat

tradisional dan mengetahui pelaksanaan peraturan perundang-undangan yang terkait dengan periklanan obat dan obat tradisional. Manfaat penelitian ini adalah sebagai masukan untuk pengembangan kebijakan Ditjen Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan dan Badan POM berkaitan dengan periklanan obat dan obat tradisional, serta upaya perlindungan masyarakat dari kemungkinan iklan yang tidak benar, tidak objektif, tidak lengkap, berlebihan atau menyesatkan.

METODE

Penelitian ini menggunakan rancangan potong lintang (*cross sectional*) dengan pendekatan deskriptif terhadap institusi yang terkait dengan periklanan obat dan obat tradisional pada tahun 2009. Lokasi penelitian dipilih berdasarkan keberadaan Balai Besar POM, yaitu Jakarta, Yogyakarta, Denpasar, Medan dan Banjarmasin. Pemilihan sampel penelitian dilakukan secara purposif berdasarkan kebutuhan sumber informasi di pusat, provinsi dan kabupaten/kota. Informan untuk wawancara mendalam adalah pimpinan/pejabat institusi yang terkait dengan periklanan obat dan obat tradisional, yaitu Badan POM, Balai Besar POM, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Informan untuk *round table discussion* adalah wakil dari Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kota, Balai Besar POM, industri farmasi, Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI), Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (PPPI), Komisi Penyiaran Indonesia Daerah (KPID), dan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) di tiap lokasi penelitian. Pengumpulan data primer menggunakan wawancara mendalam dan diskusi kelompok terarah, dan data-data sekunder dengan cara fotocopy dokumen yang terkait. Hasil sementara disempurnakan dengan *round table discussion* di Jakarta. Analisis data dilakukan secara diskriptif.

HASIL

Peraturan perundang-undangan yang terkait dengan periklanan

Dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen antara lain disebutkan:

Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar (pasal 8).

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai (pasal 10):

- a. *harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;*
- b. *kegunaan suatu barang dan/atau jasa;*
- c. *kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;*
- d. *tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;*
- e. *bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.*

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan (pasal 12).

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain (pasal 13).

Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang (pasal 17):

- a. *mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang dan/atau tarif jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;*
- b. *mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa;*
- c. *memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;*
- d. *tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;*
- e. *melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.*

Dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan

Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan antara lain disebutkan:

Iklan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan harus memuat keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan (pasal 31).

Sediaan farmasi yang berupa obat untuk pelayanan kesehatan yang penyerahannya dilakukan berdasarkan resep dokter hanya dapat diiklankan pada media cetak ilmiah kedokteran atau media cetak ilmiah farmasi (pasal 32).

Untuk melindungi masyarakat terhadap kemungkinan peredaran obat dan obat tradisional yang tidak memenuhi syarat akibat periklanan dan informasi yang tidak benar dan menyesatkan, dalam lampiran Permenkes 386 tahun 1994 antara lain disebutkan:

Iklan sediaan farmasi harus (1) objektif yaitu menyatakan hal yang benar sesuai dengan kenyataan, (2) tidak menyesatkan artinya tidak berlebihan perihal asal, sifat, kualitas, kuantitas, komposisi, kegunaan, keamanan dan batasan sebagai sediaan farmasi tertentu (obat, obat tradisional, dan kosmetika), dan (3) lengkap yaitu tidak hanya mencantumkan informasi tentang kegunaan dan cara penggunaan tetapi juga memberikan informasi tentang peringatan dan hal-hal lain yang harus diperhatikan oleh pemakai.

Sediaan farmasi tidak boleh diiklankan dengan menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan atau tenaga kesehatan. Selain itu tidak boleh diiklankan dengan menggunakan peragaan tenaga kesehatan atau yang mirip dengan itu.

Iklan tidak boleh ditujukan untuk khalayak anak-anak atau menampilkan anak-anak tanpa adanya supervisi orang dewasa atau memakai narasi suara anak-anak yang menganjurkan penggunaan obat.

Iklan obat tidak diperankan oleh tenaga profesi kesehatan atau aktor yang berperan sebagai profesi kesehatan dan atau menggunakan setting yang beratribut profesi kesehatan dan laboratorium

Iklan Obat

Obat yang dapat diiklankan kepada masyarakat adalah obat yang sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku tergolong dalam obat bebas atau obat bebas terbatas, kecuali dinyatakan lain.

Iklan obat dapat dimuat di media periklanan setelah rancangan iklan tersebut mendapat persetujuan dari Departemen Kesehatan RI.

Iklan obat hendaknya dapat bermanfaat bagi masyarakat untuk pemilihan penggunaan obat bebas secara rasional.

Iklan obat tidak boleh mendorong penggunaan berlebihan dan penggunaan terus-menerus.

Iklan obat harus mencantumkan spot peringatan perhatian sebagai berikut: BACA ATURAN PAKAI. JIKA SAKIT BERLANJUT HUBUNGI DOKTER.

Iklan Obat tradisional

Iklan obat tradisional dapat dimuat pada media periklanan setelah rancangan iklan tersebut mendapat persetujuan dari Departemen Kesehatan RI.

Iklan obat tradisional tidak boleh menggunakan kata-kata: super, ultra, istimewa, top, tokcer, cespleng, manjur dan kata-kata lain yang semakna yang menyatakan khasiat dan kegunaan berlebihan atau memberi janji bahwa obat tradisional tersebut pasti menyembuhkan.

Iklan obat tradisional tidak boleh menampilkan adegan, gambar, tanda, tulisan dan atau suara dan lainnya yang dianggap kurang sopan.

Dilarang mengiklankan obat tradisional yang dinyatakan berkhasiat untuk mengobati atau mencegah penyakit kanker, tuberkulosis, poliomyelitis, penyakit kelamin, impotensi, tifus, kolera, tekanan darah tinggi, diabetes, lever dan penyakit lain yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Institusi yang Terkait dengan Periklanan

1. Badan POM

Sesuai Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I LPND, fungsi Badan POM antara lain adalah (a) *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi

dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum, (b) *Pre-review* dan *pasca-audit* iklan dan promosi obat dan obat tradisional, dan (c) Komunikasi, informasi dan edukasi masyarakat termasuk peringatan publik (*public warning*).

2. Industri Farmasi dan GPFI

Industri farmasi dan importir obat dan obat tradisional merupakan institusi pemasang iklan di media massa. Industri farmasi memiliki kewajiban dan tanggung jawab dalam memberikan informasi yang akurat mengenai produknya kepada profesi kesehatan. Industri farmasi di Indonesia merupakan anggota dari GPFI, sedangkan industri farmasi multinasional merupakan anggota *International Pharmaceutical Manufacturing Group* (IPMG). Dalam Kode Etik IPMG antara lain dinyatakan IPMG dan anggotanya sepakat meningkatkan upaya pendidikan dan promosi yang bermanfaat bagi pasien, serta promosi dan kerja sama yang meningkatkan mutu praktik kedokteran. IPMG juga berusaha menjaga kebebasan profesi kesehatan di dalam mengambil keputusan menuliskan resep obat untuk pasiennya. Industri farmasi memiliki kewajiban dan tanggung jawab dalam memberikan informasi yang akurat dan pendidikan mengenai produknya kepada profesi kesehatan sehubungan dengan penggunaan obat etikal yang tepat.

Industri obat tradisional di Indonesia merupakan anggota dari GP Jamu. GP Jamu mempunyai kode etik dengan tujuan utamanya adalah untuk membina usaha jamu dan obat tradisional yang berkaitan dengan kegiatan produksi, pemasaran serta hubungan dengan masyarakat dan sesama pengusaha (http://www.gpjamu.com/profile_kode_etik_gpjamu.php).

3. Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (PPPI)

PPPI didirikan pada tanggal 20 Desember 1972 oleh perusahaan-perusahaan yang memiliki izin usaha perdagangan di bidang jasa periklanan Tujuan PPPI antara lain mewujudkan kehidupan periklanan nasional yang sehat, jujur dan bertanggung jawab dengan cara menegakkan "Tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia" secara murni dan konsisten, baik dalam lingkup internal maupun eksternal (<http://www.pppi.or.id/Anggaran-Dasar.html>).

4. Komisi Penyiaran Indonesia (KPI)

KPI adalah komisi pengawasan iklan di media penyiaran yang dibentuk di tingkat pusat, dan KPI

daerah (KPID) dibentuk di tingkat provinsi. Siaran iklan niaga yang disiarkan menjadi tanggung jawab lembaga penyiaran. Masyarakat dapat mengajukan keberatan terhadap program dan mengetahui isi siaran yang merugikan (Undang-undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran pasal 6, 7, 46 dan 52).

5. Dewan Pers

Perusahaan pers adalah badan hukum Indonesia yang menyelenggarakan usaha pers meliputi perusahaan media cetak, media elektronik dan kantor berita, serta perusahaan media lainnya yang secara khusus menyelenggarakan penyiaran atau menyalurkan informasi. Dewan pers melaksanakan fungsi-fungsi antara lain menetapkan dan mengawasi pelaksanaan kode etik jurnalistik. Masyarakat dapat memantau dan melaporkan analisis mengenai pelanggaran hukum, etika dan kekeliruan teknis pemberitaan yang dilakukan oleh pers (Undang-undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 1999 tentang Pers pasal 1, 15 dan 17).

6. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI)

YLKI adalah Lembaga Non Pemerintah yang terdaftar dan diakui oleh Pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen. **Tujuan perlindungan konsumen antara lain** adalah meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri, dan mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa. (Undang-undang Perlindungan Konsumen nomor 8/1999 pasal 3). Pemerintah juga membentuk Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) dengan tugas antara lain melakukan pengawasan iklan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen (Peraturan Pemerintah nomor 59/2001 tentang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat Pasal 1 dan 3).

Pelaksanaan peraturan perundang-undangan periklanan

Hasil diskusi kelompok terarah institusi yang terkait dengan iklan obat dan obat tradisional sebagai berikut:

1. Periklanan

Hasil diskusi kelompok menunjukkan adanya iklan terselubung dalam berbagai program penyiaran,

adanya iklan produk-produk yang seharusnya tidak boleh diiklankan, pengawasan iklan di media cetak sangat longgar, karena tidak ada dewan pers di daerah, banyak iklan terselubung berupa sisipan dalam lagu-lagu di radio daerah, kendala penindakan iklan adalah adanya sistem kontrak penyiaran yang sulit dihentikan, dan iklan di media cetak lokal banyak melakukan penyimpangan akibat sosialisasi peraturan ke pengusaha masih kurang.

Disarankan agar Balai POM terlibat dalam lembaga sensor iklan yang akan ditayangkan dan meningkatkan sosialisasi dalam upaya pemberdayaan masyarakat. Juga agar iklan di TV perlu mendapat perhatian karena paling banyak dilihat orang, sehingga perlu pengawasan lebih ketat, peraturan perlindungan konsumen perlu di buat dalam bentuk perda, pemberian penghargaan pada iklan yang baik, perlu dibuat kebijakan yang dapat ditindak lanjuti oleh Dinkes Provinsi dalam upaya pengawasan produk-produk lokal, dan perlu peningkatan koordinasi Dinkes dan Balai POM.

2. Iklan obat dan obat tradisional

Hasil diskusi kelompok menunjukkan Pelanggaran iklan obat 20% terjadi karena menyiarkan iklan sebelum mendapat ijin edar. Disarankan agar kewenangan iklan tetap dipegang Badan POM, tetapi pelaksanaannya dibantu Dinkes Provinsi dan Dinkes Kabupaten/kota.

Produk yang paling banyak melakukan penyimpangan adalah obat tradisional, penyimpangan obat tradisional dengan klaim khasiat berlebihan, banyak brosur obat tradisional yang belum terdaftar di Badan POM. Disarankan agar dibuat kriteria baku mengenai iklan yang benar atau salah, dan pemerintah sebaiknya melakukan pengawasan iklan secara berkala.

PEMBAHASAN

Peraturan Perundang-undangan yang Terkait Periklanan

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan obat, obat tradisional, kosmetika, alat kesehatan dan Makanan-minuman, sebagai pokok acuan pengawasan periklanan obat dan obat tradisional sudah batal demi hukum dengan beberapa alasan.

Pertama, Undang-undang Nomor 22 tahun 1992 tentang kesehatan sebagai acuan Permenkes tersebut sudah digantikan oleh Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan. *Kedua*, Direktorat Jenderal pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan sebagai pengawas iklan obat dan obat tradisional berdasarkan peraturan menteri kesehatan tersebut sudah dibubarkan, Badan POM mempunyai struktur organisasi dan tugas pokok/fungsi yang berbeda dengannya. *Ketiga*, adanya undang-undang otonomi daerah, di mana pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota perlu diberikan kewenangan yang terkait dengan periklanan obat dan obat tradisional di daerahnya. Belum ada Keputusan Menteri Kesehatan yang baru, maupun Peraturan Daerah yang mendukung untuk pengawasan iklan obat dan obat tradisional, sementara itu penyimpangan periklanan justru banyak terjadi di media lokal, mulai dari klaim berlebihan hingga iklan produk yang belum terdaftar.

Institusi yang terkait dengan periklanan

Dari hasil Penelitian 2009 diketahui bahwa kewenangan pengawasan periklanan obat dan obat tradisional hanya dimiliki oleh Badan POM sebagai institusi yang mengeluarkan ijin edar/registrasi obat dan obat tradisional, belum ada kewenangan Dinkes Provinsi maupun Dinkes Kabupaten/Kota. Tidak adanya kewenangan tersebut menyebabkan sistem pengawasan iklan lokal di Kabupaten/kota menjadi kurang efektif, karena hanya dilakukan oleh Balai POM di provinsi. Kewenangan Balai/Balai Besar POM di provinsi hanya sebatas pengawasan, karena sanksi tindak lanjut dilakukan oleh Badan POM berdasarkan laporan yang diterima dari Balai/Balai Besar POM. Tindak lanjut pelanggaran iklan ternyata tidak mudah, karena prosedur penayangan iklan dilakukan melalui kontrak antara pengusaha dan pihak media, sehingga jika terjadi pelanggaran tidak bisa melakukan peneguran pada pihak media, perlu kesadaran dari pengusaha untuk menghentikan tayangan iklannya. Berdasarkan hasil ini, dibutuhkan kekuatan hukum yang lebih tinggi, sehingga dapat serta merta membatalkan iklan yang melanggar ketentuan.

Meskipun Badan POM telah berupaya menjalankan perannya, antara lain melalui upaya edukasi kepada produsen maupun konsumen dan *public warning*, namun mustahil Badan POM yang dibantu oleh Balai

POM di provinsi mampu mengawasi semua iklan obat dan obat tradisional di semua Kabupaten/kota. Dalam pengawasan obat dan obat tradisional, Badan POM perlu penguatan koordinasi dan pemberdayaan masyarakat melalui Dinas Kesehatan Provinsi maupun Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Kerja sama ini dapat dilakukan melalui sebuah kesepakatan yang masing-masing menjelaskan tentang tugas dan peran bersama dalam hal pengawasan iklan obat dan obat tradisional di wilayahnya. Penguatan koordinasi dalam penindakan kasus hukum juga dapat dilakukan Badan POM bersama kepolisian dan kejaksaan. Namun hal ini harus diawali dengan penguatan peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM sehingga menguatkan peran jaksa dalam hal penuntutan hukum kepada pelaku penyimpangan iklan obat dan obat tradisional. Jika Badan POM mampu melakukan koordinasi yang baik dengan kepolisian, kejaksaan, pemerintah daerah, produsen dan masyarakat secara efektif, maka penyimpangan iklan obat dan obat tradisional dapat diturunkan (Zuber Safawi, 2009).

Sistem pengawasan iklan obat dan obat tradisional di Australia melibatkan semua pihak yang terkait, antara lain pemerintah dan industri farmasi. Industri farmasi di Australia memiliki asosiasi yang anggotanya terdiri dari perwakilan industri farmasi dan pihak luar yang independen, seperti profesi kesehatan, lembaga konsumen dan pemerintah. Asosiasi ini bertugas untuk menangani pengaduan oleh anggotanya yang terkait dengan penayangan iklan di media bukan utama seperti: leaflet, katalog dan brosur yang disebar ke rumah, media promosi seperti balon udara, dan promosi/iklan langsung kepada profesi kesehatan. Meskipun kode etik industri tidak mempunyai landasan hukum, tetapi asosiasi dapat memberi sanksi komersial dan meneruskan pengaduan kepada pemerintah. Selama ini sebagian besar pengaduan berasal dari industri farmasi kompetitornya. Masih diperlukan berbagai upaya untuk meningkatkan keterlibatan konsumen/lembaga pemberdayaan konsumen dan profesi kesehatan dalam pengawasan iklan obat dan obat tradisional (Reri Indriani, 2005).

Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan Periklanan

Keputusan Menteri Kesehatan tersebut mewajibkan industri obat dan obat tradisional untuk mendaftarkan proposal iklan sebelum penayangan

di media massa (*pre-audit*), sehingga pada saat pengawasan (*post-audit*) lebih sedikit penyimpangan iklan resmi obat dan obat tradisional. Penyimpangan iklan lebih banyak pada obat tradisional yang tidak terdaftar. Pengawasan iklan testimony di media penyiaran, iklan sisipan di televisi dan iklan di internet belum dilakukan karena peraturannya belum ada.

Iklan obat dan obat tradisional adalah masih banyak ditemukan penyimpangan dari peraturan perundangan yang berlaku, terutama obat tradisional. Penyimpangan iklan obat terjadi karena iklan yang ditayangkan tidak sama dengan proposal iklan yang disetujui. Penyimpangan iklan obat tradisional banyak terjadi karena klaim berlebihan dan obat tradisional belum terdaftar.

Tidak berjalannya penegakan hukum terhadap iklan obat dan obat tradisional yang menyesatkan mungkin disebabkan oleh adanya hambatan-hambatan sebagai berikut: (1) belum adanya undang-undang periklanan, (2) kurangnya perhatian aparat penegak hukum terhadap iklan yang menyesatkan, (3) terbatasnya sarana dan prasarana yang mendukung upaya penegakan hukum terhadap iklan yang menyesatkan, dan (4) kurangnya pengetahuan dan kesadaran hukum masyarakat terhadap iklan yang menyesatkan sebagai pelanggaran hukum (Andrisman, 2001).

Adanya lembaga swadaya masyarakat seperti YLKI dan LPKSM untuk pengaduan maupun perlindungan konsumen di tingkat pusat maupun di daerah provinsi dan Kabupaten/kota dapat menjadi sumber informasi yang benar untuk masyarakat. Namun ternyata masyarakat belum mendapatkan informasi yang benar mengenai suatu produk, sehingga perlu peran aktif dari lembaga yang dapat memberdayakan masyarakat dengan pengetahuan yang memadai untuk melindungi dirinya dari iklan obat dan obat tradisional yang dapat menyesatkan.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil dan pembahasan, maka diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Peraturan perundang-undangan terkait pengawasan iklan masih didasarkan Kepmenkes nomor 386 tahun 1994 yang sudah tidak memadai. Peraturan daerah tingkat provinsi dan kabupaten/kota maupun peraturan lainnya yang terkait dengan

pengawasan iklan obat dan obat tradisional belum ada.

2. Institusi yang terkait dengan periklanan adalah Badan POM memberikan perijinan dan pengawasan iklan, GPFI menerima aduan terhadap industri farmasi yang menayangkan iklan yang melanggar etika, PPPI bertanggung jawab terhadap materi iklan yang ditayangkan, KPID mengawasi media penyiaran iklan, Dewan Pers mengawasi media cetak yang memuat iklan, dan YLKI melindungi masyarakat dari iklan yang tidak benar dan melaporkannya kepada pihak yang berwenang.
3. Pendapat institusi terhadap iklan obat dan obat tradisional adalah masih banyak ditemukan iklan yang menyimpang dari peraturan perundangan yang berlaku, khususnya iklan obat tradisional di media lokal.

Dalam upaya pengawasan iklan obat dan obat tradisional secara efektif dan efisien diperlukan kerja sama dengan semua institusi yang terkait dengan iklan, termasuk kerja sama dengan Dinkes Provinsi dan Dinkes Kota/Kabupaten. Untuk perlindungan masyarakat dari iklan obat dan obat tradisional yang tidak memenuhi syarat, sebaiknya Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten melakukan iklan layanan masyarakat yang sesuai kebutuhannya untuk dimuat di media lokal.

DAFTAR PUSTAKA

- Andrisman, tri (2001) Penegakan hukum terhadap iklan obat yang menyesatkan. Thesis Program Pasca sarjana Universitas Diponegoro. <http://eprints.undip.ac.id/13356/>
- Badan POM, 2004. *Laporan Tahunan Badan POM*, Jakarta.
- [Http://gpjamuindonesia.blogspot.com/GP Jamu - Kode Etik](http://gpjamuindonesia.blogspot.com/GP_Jamu_-_Kode_Etik).
- [Http://zubersafawi.blogspot.com/2009/02/problem-pengawasan-produk-pangan.html](http://zubersafawi.blogspot.com/2009/02/problem-pengawasan-produk-pangan.html), Harian JAWA POS, 25 Juni 2008.
- Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata kerja Badan POM.
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 tahun 2002 tentang promosi obat.
- Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan: Obat, Obat

- Tradisional, alat kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan minuman.
Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I LPND.
Kode Etik Pemasaran Usaha Farmasi Indonesia
Niken Restaty, SM, 2005. Modul Pengantar Periklanan. Fakultas Ilmu Komunikasi Universitas Mercu Buana, Jakarta.
Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK 00.06.323.295 Tahun 2009 tentang Pedoman Pengawasan Promosi dan Iklan Obat.
Peraturan Komisi Penyiaran Indonesia Nomor 03 Tahun 2007 tentang Standar Program Penyiaran.
Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 59 Tahun 2001 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 38 tahun 2007 tentang pembagian urusan pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota.
Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
Reri Indriani, 2005. Menjaga Kejujuran Pemasang Iklan : Suatu Kajian Terhadap Peraturan Periklanan Obat dan Alat Kesehatan di Australia. Info POM, Badan POM RI Vol. 6, No. 5, September 2005.
Tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia Tahun 2005.
Undang-undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran.
Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
Undang-undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 1999 tentang Pers.
Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.