

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Tinjauan Umum Tentang Pelaksanaan

Actuating adalah suatu tindakan untuk mengusahakan agar semua anggota kelompok berusaha untuk mencapai sasaran yang sesuai dengan perencanaan manajerial dan usaha-usaha organisasi. Jadi *actuating* artinya menggerakkan orang-orang agar mau bekerja dengan sendirinya atau dengan kesadaran secara bersama-sama untuk mencapai tujuan dikehendaki secara efektif. Dalam hal ini yang dibutuhkan adalah kepemimpinan. *Actuating* adalah Pelaksanaan untuk bekerja. Untuk melaksanakan secara fisik kegiatan dari aktivitas tersebut, maka pimpinan mengambil tindakan-tindakannya kearah itu. Seperti : *Leadership* (pimpinan), perintah, komunikasi dan *conseling* (nasehat). *Actuating* disebut juga“ gerakan aksi mencakup kegiatan yang dilakukan seorang pimpinan untuk mengawali dan melanjutkan kegiatan yang ditetapkan oleh unsur-unsur perencanaan dan pengorganisasian agar tujuan-tujuan dapat tercapai. Dari seluruh rangkaian proses manajemen, pelaksanaan (*actuating*) merupakan fungsi manajemen yang paling utama.

Dalam fungsi perencanaan dan pengorganisasian lebih banyak berhubungan dengan aspek-aspek abstrak proses manajemen, sedangkan fungsi *actuating* justru lebih menekankan pada kegiatan yang berhubungan langsung dengan orang-orang dalam organisasi. Dalam hal ini, George R. Terry (1986) mengemukakan bahwa *actuating* merupakan usaha menggerakkan anggota-anggota kelompok sedemikian rupa hingga mereka berkeinginan dan berusaha untuk mencapai

sasaran perusahaan dan sasaran anggota-anggota perusahaan tersebut oleh karena para anggota itu juga ingin mencapai sasaran tersebut. Dari pengertian di atas, pelaksanaan (*actuating*) tidak lain merupakan upaya untuk menjadikan perencanaan menjadi kenyataan, dengan melalui berbagai pengarahan dan motivasi agar setiap pegawai dapat melaksanakan kegiatan secara optimal sesuai dengan peran, tugas dan tanggung jawabnya.

Hal yang penting untuk diperhatikan dalam pelaksanaan (*actuating*) ini adalah bahwa seorang pegawai akan termotivasi untuk mengerjakan sesuatu jika:

- a. Merasa yakin akan mampu mengerjakan
- b. Yakin bahwa pekerjaan tersebut memberikan manfaat bagi dirinya
- c. Tidak sedang dibebani oleh problem pribadi atau tugas lain yang lebih penting atau mendesak
- d. Tugas tersebut merupakan kepercayaan bagi yang bersangkutan
- e. Hubungan antar teman dalam organisasi tersebut harmonis

Fungsi dari Pelaksanaan (*actuating*) adalah sebagai berikut:

1. Mengimplementasikan proses kepemimpinan, pembimbingan, dan pemberian motivasi kepada tenagakerja agar dapat bekerja secara efektif dan efisien dalam pencapaian tujuan
2. Memberikan tugas dan penjelasan rutin mengenai pekerjaan
3. Menjelaskan kebijakan yang ditetapkan
4. Proses implementasi program agar dapat dijalankan oleh seluruh pihak dalam organisasi serta proses memotivasi agar semua pihak tersebut dapat

menjalankan tanggung jawabnya dengan penuh kesadaran dan produktifitas yang tinggi.

2.2. Tinjauan Umum Tentang Konsep Kewenangan

2.2.1 Pengertian Kewenangan

Dalam hukum tata pemerintahan pejabat tata usaha negara merupakan pelaku utama dalam melakukan perbuatan dan tindakan hukum fungsi pokok pemerintahan dan fungsi pelayanan pemerintahan, namun dalam melakukan tindakan dan perbuatannya harus mempunyai kewenangan yang jelas. Dalam banyak literatur, sumber kewenangan berasal dari atribusi, delegasi dan mandat. Sebelum mengetahui atribusi, delegasi dan mandat, terlebih dahulu yang perlu dipahami ialah mengenai kewenangan dan wewenang.

Istilah wewenang atau kewenangan disejajarkan dengan “*authority*” dalam bahasa Inggris dan “*bevoegdheid*” dalam bahasa Belanda. Authority dalam Black S Law Dictionary diartikan sebagai *Legal power; a right to command or to act; the right and power of public officers to require obedience to their orders lawfully issued in scope of their public duties.*¹ (Kewenangan atau wewenang adalah kekuasaan hukum, hak untuk memerintah atau bertindak; hak atau kekuasaan pejabat publik untuk mematuhi aturan hukum dalam lingkup melaksanakan kewajiban publik). “*Bevoegdheid*” dalam istilah Hukum Belanda, Phillipus M. Hadjon memberikan catatan berkaitan dengan penggunaan istilah “wewenang” dan “*bevoegdheid*”. Istilah “*bevoegdheid*” digunakan dalam konsep hukum privat dan hukum publik,

¹ Henry Campbell Black, *Black'S Law Dictionary*, West Publishing, 1990, p. 133.

sedangkan “wewenang” selalu digunakan dalam konsep hukum publik.² Wewenang menurut Philipus M. Hadjon, dalam konsep publik wewenang sekurang-kurangnya terdiri dari 3 komponen, yaitu:³

1. Komponen *Pengaruh* ialah bahwa penggunaan wewenang dimaksudkan untuk mengendalikan perilaku subjek hukum.
2. Komponen *dasar hukum* menyatakan bahwa wewenang itu selalu harus dapat ditunjuk dasar hukumnya.
3. Komponen *konformitas* mengandung makna adanya standar wewenang yaitu standar umum (semua jenis wewenang) dan standar khusus (untuk jenis wewenang tertentu)

2.2.2 Asas Legalitas

Adanya dasar hukum yang didasarnya pada asas legalitas yang didalam hukum administrasi disebut “*wetmatigheid van bestuur*” yang berakar pada kekuasaan pemerintahan atau *bestuur*. Konsep *bestuur* menggambarkan bahwa kekuasaan disini tidaknya hanya terikat tetapi juga kekuasaan bebas (*vrij bestuur, Fries Ermessen, discretionary power*), yang meliputi:⁴

- a. Kebebasan kebijakan (diskresi dalam arti sempit), artinya bila peraturan perundang-undangan memberikan wewenang tertentu kepada organ pemerintah dengan bebas untuk tidak menggunakannya meskipun syarat-syarat bagi penggunaannya secara sah dipenuhi.

² Phillipus M. Hadjon, *Tentang Wewenang*, Yuridika, No. 5 & 6 Tahun XII, Sep-Des 1997, h. 1 (Phillipus M. Hadjon III).

³ *Ibid*, hlm. 1-2.

⁴ Phillipus M. Hadjon, *Discretionary Power dan Asas-asas Umum Pemerintahan Yang Baik (AAUPB)*, Paper disampaikan pada Seminar Nasional “Aspek Pertanggungjawaban Pidana dalam Kebijakan Publik dari Tindak Pidana Korupsi”, Semarang, 6-7 Mei 2004, hlm. 1.

b. Kebebasan penilaian (diskresi dalam arti tidak sesungguhnya) adalah hak yang diberikan organ pemerintah untuk menilai secara mandiri dan eksklusif apakah syarat-syarat bagi pelaksanaan suatu wewenang secara sah telah terpenuhi. Sementara itu menurut FPCL. Tonnaer bahwa kewenangan pemerintahan dalam kaitan ini dianggap sebagai kemampuan untuk melaksanakan hukum positif dan dengan begitu dapat diciptakan hubungan hukum antara pemerintah dengan warga negara.⁵

2.2.3 Sumber Kewenangan

Indroharto, mengemukakan, bahwa wewenang diperoleh secara *atribusi, delegasi*, dan *mandat*, yang masing-masing dijelaskan sebagai berikut : Wewenang yang diperoleh secara *atribusi*, yaitu pemberian wewenang pemerintahan yang baru oleh suatu ketentuan dalam peraturan perundang-undangan. Jadi, disini dilahirkan/diciptakan suatu wewenang pemerintah yang baru. Pada *delegasi* terjadilah pelimpahan suatu wewenang yang telah ada oleh Badan atau Jabatan TUN yang telah memperoleh suatu wewenang pemerintahan secara atributif kepada Badan atau Jabatan TUN lainnya. Jadi, suatu delegasi selalu didahului oleh adanya sesuatu atribusi wewenang. Pada *mandat*, disitu tidak terjadi suatu pemberian wewenang baru maupun pelimpahan wewenang dari Badan atau Jabatan TUN yang satu kepada yang lain.⁶

Philipus M. Hadjon, mengatakan bahwa setiap tindakan pemerintahan disyaratkan harus bertumpu atas kewenangan yang sah. Kewenangan itu diperoleh melalui

⁵ Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, PT Raja Grafindo, Jakarta, 2006, hlm. 101.

⁶ Indroharto, *Usaha Memahami Undang-undang tentang Peradilan Tata Usaha Negara*, (Jakarta: Pustaka Harapan, 1993), hlm. 68.

tiga sumber, yaitu atribusi, delegasi, dan mandat. Kewenangan atribusi lazimnya digariskan melalui pembagian kekuasaan negara oleh undang-undang dasar, sedangkan kewenangan delegasi dan mandat adalah kewenangan yang berasal dari pelimpahan. Kemudian Philipus M Hadjon pada dasarnya membuat perbedaan antara delegasi dan mandat. Dalam hal delegasi mengenai prosedur pelimpahannya berasal dari suatu organ pemerintahan kepada organ pemerintahan yang lainnya dengan peraturan perundang-undangan, dengan tanggung jawab dan tanggung gugat beralih ke delegataris. Pemberi delegasi tidak dapat menggunakan wewenang itu lagi, kecuali setelah ada pencabutan dengan berpegang dengan asas "*contrarius actus*". Artinya, setiap perubahan, pencabutan suatu peraturan pelaksanaan perundang-undangan, dilakukan oleh pejabat yang menetapkan peraturan dimaksud, dan dilakukan dengan peraturan yang setaraf atau yang lebih tinggi. Dalam hal mandat, prosedur pelimpahan dalam rangka hubungan atasan bawahan yang bersifat rutin. Adapun tanggung jawab dan tanggung gugat tetap pada pemberi mandat. Setiap saat pemberi mandat dapat menggunakan sendiri wewenang yang dilimpahkan itu.⁷

S.F.Marbun, menyebutkan wewenang mengandung arti kemampuan untuk melakukan suatu tindakan hukum publik, atau secara yuridis adalah kemampuan bertindak yang diberikan oleh undang-undang yang berlaku untuk melakukan hubungan-hubungan hukum. Wewenang itu dapat mempengaruhi terhadap pergaulan hukum, setelah dinyatakan dengan tegas wewenang tersebut sah, baru kemudian tindak pemerintahan mendapat kekuasaan hukum (*rechtskracht*). Pengertian wewenang itu sendiri akan berkaitan dengan

⁷ Ridwan HR, *Op.Cit*, hlm.108-109.

kekuasaan.⁸ Bagir Manan, menyatakan dalam Hukum Tata Negara, kekuasaan menggambarkan hak untuk berbuat atau tidak berbuat. Wewenang mengandung arti hak dan kewajiban. Hak berisi kebebasan untuk melakukan atau tidak melakukan tindakan tertentu atau menuntut pihak lain untuk melakukan tindakan tertentu. Kewajiban memuat keharusan untuk melakukan atau tidak melakukan tindakan tertentu. Dalam hukum administrasi negara wewenang pemerintahan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan diperoleh melalui cara-cara yaitu atribusi, delegasi dan mandat.⁹

Atribusi terjadinya pemberian wewenang pemerintahan yang baru oleh suatu ketentuan dalam peraturan perundang-undangan. Atribusi kewenangan dalam peraturan perundang-undangan adalah pemberian kewenangan membentuk peraturan perundang-undangan yang pada puncaknya diberikan oleh UUD 1945 atau UU kepada suatu lembaga negara atau pemerintah. Kewenangan tersebut melekat terus menerus dan dapat dilaksanakan atas prakarsa sendiri setiap diperlukan. Disini dilahirkan atau diciptakan suatu wewenang baru.¹⁰ Legislator yang kompeten untuk memberikan atribusi wewenang pemerintahan dibedakan : *Original legislator*, dalam hal ini di tingkat pusat adalah MPR sebagai pembentuk Undang-undang Dasar dan DPR bersama Pemerintah sebagai yang melahirkan suatu Undang-undang. Dalam kaitannya dengan kepentingan daerah, oleh konstitusi diatur dengan melibatkan DPD. Di tingkat daerah yaitu DPRD dan pemerintah daerah yang menghasilkan Peraturan Daerah. Misal, UUD 1945

⁸ S.F. Marbun, *Peradilan Administrasi Negara dan Upaya Administrasi di Indonesia*, Liberty, Yogyakarta, 1997, hal 154-155.

⁹ Bagir Manan, *Wewenang Provinsi, Kabupaten, dan Kota dalam Rangka Otonomi Daerah*, Fakultas Hukum Unpad, Bandung, 2000, hlm. 1-2.

¹⁰ Ridwan HR, *Op.Cit*, hlm. 104.

sesudah perubahan, dalam Pasal 5 ayat (2) memberikan kewenangan kepada Presiden dalam menetapkan Peraturan Pemerintah untuk menjalankan undang-undang sebagaimana mestinya. Dalam Pasal 22 ayat (1), UUD 1945 memberikan kewenangan kepada Presiden untuk membentuk Peraturan Pemerintah Pengganti UU jika terjadi kepentingan yang memaksa. *Delegated legislator*, dalam hal ini seperti presiden yang berdasarkan suatu undang-undang mengeluarkan peraturan pemerintah, yaitu diciptakan wewenang-wewenang pemerintahan kepada badan atau jabatan tata usaha negara tertentu. Misal, Dalam Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 9 Tahun 2003, tentang Wewenang Pengangkatan, Pemindahan, Dan Pemberhentian Pegawai Negeri Sipil Pasal 12 (1) Pejabat Pembina Kepegawaian Pusat menetapkan pengangkatan, pemindahan, dan pemberhentian Pegawai Negeri Sipil Pusat di lingkungannya dalam dan dari jabatan struktural eselon II ke bawah atau jabatan fungsional yang jenjangnya setingkat dengan itu. Pengertian pejabat pembina kepegawaian pusat adalah Menteri.¹¹

Pada delegasi, terjadilah pelimpahan suatu wewenang yang telah ada oleh badan atau jabatan tata usaha negara yang telah memperoleh wewenang pemerintahan secara atributif kepada badan atau jabatan tata usaha negara lainnya. Jadi suatu delegasi selalu didahului oleh adanya suatu atribusi wewenang.¹² Misal, dalam Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 Tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara Pasal 93 (1) Pejabat struktural eselon I diangkat dan diberhentikan oleh Presiden atas usul Menteri yang bersangkutan (2) Pejabat

¹¹ *Ibid*, hlm. 104.

¹² *Ibid*, hlm. 104-105.

struktural eselon II ke bawah diangkat dan diberhentikan oleh Menteri yang bersangkutan. (3) Pejabat struktural eselon III ke bawah dapat diangkat dan diberhentikan oleh Pejabat yang diberi pelimpahan wewenang oleh Menteri yang bersangkutan.¹³

Pengertian mandat dalam asas-asas Hukum Administrasi Negara, berbeda dengan pengertian mandataris dalam konstruksi mandataris menurut penjelasan UUD 1945 sebelum perubahan. Dalam Hukum Administrasi Negara mandat diartikan sebagai perintah untuk melaksanakan atasan, kewenangan dapat sewaktu-waktu dilaksanakan oleh pemberi mandat, dan tidak terjadi peralihan tanggung jawab. Berdasarkan uraian tersebut, apabila wewenang yang diperoleh organ pemerintahan secara atribusi itu bersifat asli yang berasal dari peraturan perundang-undangan, yaitu dari redaksi pasal-pasal tertentu dalam peraturan perundang-undangan. Penerima dapat menciptakan wewenang baru atau memperluas wewenang yang sudah ada dengan tanggung jawab intern dan ekstern pelaksanaan wewenang yang diatribusikan sepenuhnya berada pada penerima wewenang (atributaris).¹⁴

Dari beberapa pendapat ahli di atas, aspek kewenangan atau kompetensi yang dimiliki oleh aparat pemerintah cirinya ada dua yaitu :

1. Kewenangan atributif (*orisinal*)

Kewenangan yang diberikan langsung oleh peraturan perundang-undangan. Contoh : presiden berwenang membuat UU, Perpu, PP. kewenangan ini sifatnya permanent, saat berakhirnya kabur (*obscure*).

¹³ *Ibid.*

¹⁴ *Ibid*, hlm. 109.

2. Kewenangan non atributif (*non orisinal*)

Kewenangan yang diberikan karena adanya pelimpahan/peralihan wewenang. Contoh : Dekan sebagai pengambil kebijakan, wakil dekan bidang akademik/kurikulum, sewaktu-waktu dekan umroh dan menugaskan Pembantu Dekan I.

Dalam hukum tata pemerintahan pelimpahan wewenang ada 2 (dua) yakni :

1. Mandat, pemberi mandat dinamakan *mandans*, penerimanya dinamakan *mandataris*. Dalam mandat hanya sebagian wewenang yang dilimpahkan dan yang terpenting adalah tanggung jawab/pertanggungjawaban tetap pada si pemilik wewenang. Dalam Hukum Tata Pemerintahan jika mandat digugat, yang digugat ialah pemberi mandat bukan penerima mandat.¹⁵
Contoh: Dosen pengampu memberi mandat pada asistennya untuk mengadakan ujian, tetap yang berwenang memberi nilai tetap dosen bukan asistennya.
2. Delegasi, pemberi delegasi namanya *delegans*, penerimanya dinamakan *delegatoris*. Dalam delegasi semua wewenang beralih pada si penerima delegasi termasuk pertanggungjawaban. Dalam Hukum Tata Pemerintahan jika delegasi digugat yang bertanggung jawab yakni si penerima delegasi. Untuk memperjelas delegasi, Ten Berge menyatakan bahwa syarat-syarat delegasi antara lain :¹⁶
 - a. Delegasi harus definitif, artinya *delegans* tidak dapat lagi menggunakan sendiri wewenang yang telah dilimpahkan itu,

¹⁵ *Ibid*, hlm. 109.

¹⁶ *Ibid*, hlm. 107.

- b. Delegasi harus berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan, artinya delegasi hanya dimungkinkan kalau adaketentuan untuk itu dalam peraturan perundang-undangan.
- c. Delegasi tidak kepada bawahan, artinya dalam hubungan hierarki kepegawaian tidak diperkenankannya adanya delegasi.
- d. Kewajiban memberi keterangan (penjelasan), artinya delegan berwenang untuk meminta penjelasan tentang pelaksanaan wewenang tersebut.
- e. Peraturan kebijakan, artinya delegans memberikan instruksi (petunjuk) tentang penggunaan wewenang tersebut. Contoh : ketika Bupati mengadakan Haji/umroh, mendelegasikan wakil bupati untuk melaksanakan semua kewenangan yang dimiliki Bupati.

Kewenangan yang *non orisinal* itu sifatnya insidental, tidak permanen. Dalam Hukum Tata Pemerintahan juga mengatur mengenai ketidakwenangan aparat, apa penyebab aparat tidak berwenang (*onbevoegdheid*) ada 3 yakni :

1. *Ratione Material*, aparat pemerintah tidak berwenang karena isi/materi kewenangan tersebut. Contoh : Wapres Jusuf Kalla membuat Kewapres, namun tidak sah karena kepres monopoli Presiden.
2. *Ratione Loccus*, aparat pemerintah tidak berwenang kaitannya dengan wilayah hukum. Contoh : Keputusan Walikota Sleman tidak sah diberlakukan di wilayah Bantul.

3. *Ratione temporis*, aparat pemerintah tidak berwenang karena daluwarsa atau telah lewat waktu yang ditentukan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Contoh : kewenangan PTUN mempunyai jangka waktu 40 hari.

2.3 Tinjauan Umum Konsep Pengawasan

2.3.1. Pengertian Pengawasan

Untuk menyederhanakan pandangan serta penjelasan arah pemikiran kita dalam pelaksanaan penelitian ini, maka perlu dikemukakan tentang konsep teori yang diangkat peneliti dalam mendukung dan mengangkat penelitian ini sehingga menjadi lebih jelas dan terarah. Penelitian mengharapkan dengan pemahaman konsep teori ini, maka akan mempermudah penyampaian informasi dari peneliti secara menyeluruh.

Jika kita berbicara tentang pengawasan, biasanya yang kita maksud adalah salah satu fungsi dasar manajemen yang dalam bahasa Inggris disebut *controlling*. Sebagai contoh yang dimaksud dengan “pengawasan” dalam judul instruksi presiden Nomor 15 tahun 1983 tentang pedoman pelaksanaan pengawasan, fungsi *controlling* itu mempunyai dua padanan, yaitu *pengawasan* dan *pengendalian*.¹⁷

Menurut Sujamto, Pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui atau menilai kenyataan yang sebenarnya tentang pelaksanaan tugas atau kegiatan sesuai dengan semetinya atau tidak.¹⁸ Menurut Siagian, Pengawasan adalah keseluruhan upaya pengamatan pelaksanaan kegiatan operasional guna menjamin bahwa berbagai kegiatan tersebut sesuai dengan rencana yang telah

¹⁷ Sujamto, “*Aspek-Aspek Pengawasan di Indonesia*” Sinar Grafika, Jakarta 1989, hlm 53.

¹⁸ *Ibid*, hlm. 63

ditetapkan sebelumnya .¹⁹

Menurut Darwin, Eni Yulinda, Lamun Bathara, Pengawasan adalah proses pengamatan, pemeriksaan, dan pengkoreksiaan daripada pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan/kegiatan organisasi yang dilakukan berjalan dengan rencana yang telah ditetapkan sebelumnya.

Selanjutnya pengawasan diartikan sebagai proses dalam menetapkan ukuran kinerja dan pengambilan tindakan yang dapat mendukung pencapaian hasil yang diharapkan sesuai dengan kinerja yang telah ditetapkan tersebut. *Controlling is the process of measuring performance and taking action to ensure desired results.* Pengawasan adalah proses untuk memastikan bahwa segala aktifitas yang terlaksana sesuai dengan apa yang telah direncanakan. *The process of ensuring that actual activities conform the planned activities.*²⁰

Menurut Muchsan,²¹ istilah pengawasan juga disebut dengan kontrol yang dikemukakan sebagai permasalahan pokok dalam studi tentang dasar-dasar Hukum Administrasi. Oleh karena itu, keduanya mengkaji konsep pengawasan atau kontrol dikaitkan dengan tindakan atau perbuatan pemerintah. Pendapat ini sejalan dengan pemikiran S.P Siagian yang memberikan pengertian pengawasan sebagai suatu ”proses pengamatan dari pada pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar supaya pekerjaan yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan sebelumnya.”²²

¹⁹ Siagian, Sondang P. *Manajemen Sumber Daya Manusia*. Jakarta: PT.Bumi Aksara, 2001. hlm. 258

²⁰ Yosa, *Pengawasan sebagai sarana penegakan hukum administrasi Negara*, Jurnal Depdagri , 2010, hlm. 45

²¹ Muchsan, *Sistem Pengawasan Terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah dan Peradilan Tata Usaha Negara Indonesia*, Liberty Yogyakarta, 1992, hlm. 36.

²² S.P.Siagian, *Filsafat Administrasi*, Gunung Agung, Jakarta, 1970, hlm. 107.

Sementara itu, dari segi hukum administrasi negara, pengawasan dimaknai sebagai proses kegiatan yang membandingkan apa yang dijalankan, dilaksanakan, atau diselenggarakan itu dengan apa yang dikehendaki, direncanakan, atau diperintahkan. Hasil pengawasan ini harus dapat menunjukkan sampai di mana terdapat kecocokan dan ketidakcocokan dan menemukan penyebab ketidakcocokan yang muncul. Dalam konteks membangun manajemen pemerintahan publik yang bercirikan *good governance* (tata kelola pemerintahan yang baik), pengawasan merupakan aspek penting untuk menjaga fungsi pemerintahan berjalan sebagaimana mestinya. Dalam konteks ini, pengawasan menjadi sama pentingnya dengan penerapan *good governance* itu sendiri.²³

Dalam bahasa Inggris, ada 2 (dua) istilah yang berkaitan dengan istilah pengawasan, yakni control dan supervision. Dalam Black's Dictionary, Control diartikan dengan "*the power or authority to manage*" dan supervision diartikan dengan "*watch to make it is done properly*";²⁴ Sujamto dalam kaitan pengertian pengawasan mengemukakan bahwa "pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas atau kegiatan, apakah sesuai dengan semestinya atau tidak". Pengertian pengawasan tersebut menunjukkan bahwa tindakan pengawasan dapat dilakukan baik terhadap suatu proses kegiatan yang sedang berjalan maupun terhadap hasil yang dicapai dari kegiatan tersebut. Bagir Manan dalam kaitan ini berpendapat pengawasan tersebut sebagai suatu bentuk hubungan dengan sebuah lembaga (*legal entity*) yang mandiri, bukan hubungan internal dari entitas yang sama.²⁵ Berbeda dengan pandangan di atas, menurut Inu

²³ Sadjijono, *Memahami Beberapa Bab Pokok Hukum Administrasi*, Yogyakarta: LaksBang Pressindo.2008, hlm. 19.

²⁴ Bryan A. Garner (ed), *Black's Law Dictionary seventh Edition*, St. Paul Minn, New York, 1999, hlm. 330.

²⁵ JJ.H. Bruggink, *Refleksi Tentang Hukum*, alih Bahasa Arief Sidharta, PT. Citra Aditya, Bandung, 1996,

Kencana Syafii bahwa pengawasan merupakan salah satu fungsi manajemen, bahwa fungsi manajemen meliputi : *public planning, public actuating, public coordinating, public leading, dan public motivering*.²⁶

2.3.2 Jenis-Jenis Pengawasan

Adapun jenis-jenis pengawasan yang dilakukan untuk mengawasi proses kegiatan adalah :²⁷

1. Pengawasan Intern dan Ekstern.

Pengawasan intern adalah pengawasan yang dilakukan oleh orang atau badan yang ada di dalam lingkungan unit organisasi yang bersangkutan.” Pengawasan dalam bentuk ini dapat dilakukan dengan cara pengawasan atasan langsung atau pengawasan melekat (*built in control*) atau pengawasan yang dilakukan secara rutin oleh inspektorat jenderal pada setiap kementerian dan inspektorat wilayah untuk setiap daerah yang ada di Indonesia, dengan menempatkannya di bawah pengawasan Kementerian Dalam Negeri. Pengawasan ekstern adalah pemeriksaan yang dilakukan oleh unit pengawasan yang berada di luar unit organisasi yang diawasi

2. Pengawasan Preventif dan Represif.

Pengawasan preventif lebih dimaksudkan sebagai, “pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan sebelum kegiatan itu dilaksanakan, sehingga dapat mencegah terjadinya penyimpangan.” Lazimnya, pengawasan ini

hlm. 147-157.

²⁶ Inu Kencana Syafii, *Ilmu Administrasi Publik*, PT. Bhineka Cipta, Jakarta, 1999, hlm. 75.

²⁷ Saiful Anwar., *Sendi-Sendi Hukum Administrasi Negara*, Glora Madani Press, 2004, hlm.127.

dilakukan pemerintah dengan maksud untuk menghindari adanya penyimpangan pelaksanaan keuangan negara yang akan membebankan dan merugikan negara lebih besar. Di sisi lain, pengawasan ini juga dimaksudkan agar sistem pelaksanaan anggaran dapat berjalan sebagaimana yang dikehendaki. Pengawasan preventif akan lebih bermanfaat dan bermakna jika dilakukan oleh atasan langsung, sehingga penyimpangan yang kemungkinan dilakukan akan terdeteksi lebih awal. Di sisi lain, pengawasan represif adalah “pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan setelah kegiatan itu dilakukan.” Pengawasan model ini lazimnya dilakukan pada akhir tahun anggaran, di mana anggaran yang telah ditentukan kemudian disampaikan laporannya. Setelah itu, dilakukan pemeriksaan dan pengawasannya untuk mengetahui kemungkinan terjadinya penyimpangan.

3. Pengawasan Aktif dan Pasif.

Pengawasan dekat (aktif) dilakukan sebagai bentuk “pengawasan yang dilaksanakan di tempat kegiatan yang bersangkutan.” Hal ini berbeda dengan pengawasan jauh (pasif) yang melakukan pengawasan melalui “penelitian dan pengujian terhadap surat-surat pertanggung jawaban yang disertai dengan bukti-bukti penerimaan dan pengeluaran.” Di sisi lain, pengawasan berdasarkan pemeriksaan kebenaran formil menurut hak (*rechmatigheid*) adalah “pemeriksaan terhadap pengeluaran apakah telah sesuai dengan peraturan, tidak kadaluarsa, dan hak itu terbukti kebenarannya.” Sementara, hak berdasarkan pemeriksaan kebenaran materil mengenai maksud tujuan pengeluaran (*doelmatigheid*) adalah “pemeriksaan terhadap pengeluaran

apakah telah memenuhi prinsip ekonomi, yaitu pengeluaran tersebut diperlukan dan beban biaya yang serendah mungkin.”

4. Pengawasan kebenaran formil menurut hak (*rechtmaticgheid*) dan pemeriksaan kebenaran materiil mengenai maksud tujuan pengeluaran (*doelmatigheid*). Dalam kaitannya dengan penyelenggaraan negara, pengawasan ditujukan untuk menghindari terjadinya “korupsi, penyelewengan, dan pemborosan anggaran negara yang tertuju pada aparatur atau pegawai negeri.” Dengan dijalankannya pengawasan tersebut diharapkan pengelolaan dan pertanggung jawaban anggaran dan kebijakan negara dapat berjalan sebagaimana direncanakan.²⁸

Jenis dan isi pengawasan dilakukan semata-mata menurut atau berdasarkan ketentuan undang-undang, sehingga pengawasan tidak berlaku atau tidak diterapkan hal yang tidak ditentukan atau berdasarkan undang-undang”. Mencermati pengertian pengawasan tersebut maka dapat ditarik beberapa unsur yang terkandung didalamnya, yakni:

- a. Adanya aturan hukum sebagai landasan pengawasan;
- b. Adanya aparat pengawas;
- c. Adanya tindakan pengamatan;
- d. Adanya obyek yang diawasi.

2.3.3 Sistem Pengawasan

Sistem pengawasan yang efektif harus memenuhi beberapa prinsip pengawasan yaitu adanya rencana tertentu dan adanya pemberian instruksi serta wewenang-wewenang kepada bawahan. Rencana merupakan standar atau alat pengukur

²⁸ *Ibid.*

pekerjaan yang dilaksanakan oleh bawahan. Rencana tersebut menjadi petunjuk apakah sesuatu pelaksanaan pekerjaan berhasil atau tidak. Pemberian instruksi dan wewenang dilakukan agar sistem pengawasan itu memang benar-benar dilaksanakan secara efektif. Wewenang dan instruksi yang jelas harus dapat diberikan kepada bawahan, karena berdasarkan itulah dapat diketahui apakah bawahan sudah menjalankan tugas-tugasnya dengan baik. Atas dasar instruksi yang diberikan kepada bawahan maka dapat diawasi pekerjaan seorang bawahan.

Sistem pengawasan akan efektif bilamana sistem pengawasan itu memenuhi prinsip fleksibilitas. Ini berarti bahwa sistem pengawasan itu tetap dapat dipergunakan, meskipun terjadi perubahan terhadap rencana yang diluar dugaan. Menurut Duncan dalam Harahap mengemukakan bahwa beberapa sifat pengawasan yang efektif sebagai berikut :²⁹

- a. Pengawasan harus dipahami sifat dan kegunaannya. Oleh karena itu harus dikomunikasikan. Masing-masing kegiatan membutuhkan sistem pengawasan tertentu yang berlainan dengan sistem pengawasan bagi kegiatan lain. Sistem pengawasan untuk bidang penjualan dan sistem untuk bidang keuangan akan berbeda. Oleh karena itu sistem pengawasan harus dapat merefleksi sifat-sifat dan kebutuhan dari kegiatan yang harus diawasi. Pengawasan dibidang penjualan umumnya tertuju pada kuantitas penjualan, sementara pengawasan dibidang keuangan tertuju pada penerimaan dan penggunaan dana.
- b. Pengawasan harus mengikuti pola yang dianut organisasi. Titik berat

²⁹ Sofyan Sari Harahap, . *Sistem Pengawasan Manajemen (Management Control System)*, PT Pustaka Quantum Jakarta ,2001, hlm.246.

pengawasan sesungguhnya berkisar pada manusia, sebab manusia itulah yang melakukan kegiatan dalam badan usaha atau organisasi yang bersangkutan. Karyawan merupakan aspek *intern* perusahaan yang kegiatan-kegiatannya tergambar dalam pola organisasi, maka suatu sistem pengawasan harus dapat memenuhi prinsip berdasarkan pola organisasi. Ini berarti bahwa dengan suatu sistem pengawasan, penyimpangan yang terjadi dapat ditunjukkan pada organisasi yang bersangkutan.³⁰

2.3.4. Tujuan Pengawasan

M. Manullang mengatakan bahwa tujuan utama diadakannya pengawasan adalah mengusahakan agar apa yang direncanakan menjadi kenyataan.³¹ Sedangkan tujuan pengawasan menurut Sukarno. K adalah sebagai berikut :³²

- a. Untuk mengetahui apakah sesuatu berjalan sesuai dengan rencana yang digariskan
- b. Untuk mengetahui apakah segala sesuatu dilaksanakan sesuai dengan instruksi serta asas-asas yang telah diinstruksikan.
- c. Untuk mengetahui kesulitan-kesulitan, kelemahan-kelemahan dalam bekerja.
- d. Untuk mengetahui segala sesuatu apakah berjalan dengan efisien
- e. Untuk mencari jalan keluar, bila ternyata dijumpai kesulitan-kesulitan, kelemahan-kelemahan atau kegagalan-kegagalan ke arah perbaikan.²¹

³⁰ *Ibid*, hlm. 247

³¹ M.Manullang, *Dasar-Dasar Manajemen*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1995, hlm. 173.

³² Sukarno K. *Dasar-Dasar Manajemen*, Miswar, Jakarta, 1992, hal.105.

Sedangkan menurut Soeharto (mantan Presiden RI) yang dikutip John Salindedho tujuan pengawasan adalah :”memahami apa yang salah demi perbaikan di masa yang akan datang. Penulis berpendapat bahwa tujuan utama diadakannya pengawasan adalah mengusahakan agar apa yang direncanakan itu menjadi kenyataan, hal ini sejalan dengan pendapat M.Manullang.³³

Pelimpahan tugas pengawasan harus dibarengi dengan tanggung jawab yang dipikulkan kepundak si penerima tugas tersebut, dalam arti tanggung jawab itu adalah keharusan dilaksanakan tugas sebaik-baiknya sebagai suatu kewajiban, sehingga hak untuk melakukan suatu tindakan jangan disalahgunakan. Masalah pengawasan yang dilakukan oleh aparatur pemerintah antar satu instansi dengan instansi lainnya dipengaruhi oleh jenis dan sifat pekerjaan, dalam arti jarak antara unit kerja yang diawasi dengan jumlah tugas/aktivitas hendaknya dapat terkendali. Dan juga faktor-faktor lain yang dapat mempengaruhi seperti faktor objektif, karena hal ini berada di luar pribadi pejabat yang harus melaksanakan pengawasan.

Di samping itu terdapat juga faktor subjektif yang bersumber dan berkenaan dengan diri pribadi pejabat yang harus melaksanakan pengawasan, antara lain berkenaan dengan pengalaman kerja, kecakapan, pengetahuan bidang kerja yang diawasi. Singkatnya agar pengawasan berjalan secara efektif, sebaiknya seorang pejabat atasan terlebih dahulu melakukan koordinasi dengan personil bawahan dan hal ini dilakukannya supaya tidak terlalu banyak unit-unit pelaksanaannya.

³³ Jhon Salindeho, *Tata Laksana Dalam Manajemen*, Sinar Grafika, Jakarta, 1998, hlm.84.

Jadi mengawasi bukanlah suatu hal yang mudah dilakukan, akan tetapi suatu pekerjaan yang memerlukan kecakapan, ketelitian, kepandaian, pengalaman bahkan harus disertai dengan wibawa yang tinggi, hal ini mengukur tingkat efektivitas kerja dari pada aparatur pemerintah dan tingkat efesiensinya dalam penggunaan metode serta alat-alat tertentu dalam mencapai tujuan.

2.3.5. Fungsi Pengawasan

Mengenai perlunya fungsi pengawasan dalam penegakan hukum dilatarbelakangi oleh adanya suatu kecenderungan yang kuat dalam masyarakat bahwa masyarakat mematuhi hukum karena rasa takut terkena sanksi negatif. Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien. Bahkan, melalui pengawasan tercipta suatu aktivitas yang berkaitan erat dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejauhmana pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan. Pengawasan juga dapat mendeteksi sejauhmana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauhmana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.

Dari pandangan diatas bahwa fungsi diadakannya pengawasan dalam penyelenggaraan pemerintahan, meliputi:³⁴

- a. Agar terciptanya aparatur pemerintahan yang lebih bersih dan berwibawa yang didukung oleh suatu sistem manajemen pemerintah yang berdaya guna

³⁴ Tanto Lailam, *Pengantar Ilmu Hukum Administrasi Negara*, Prudent Media, Yogyakarta, 2012, hlm. 173.

dan berhasil guna serta ditunjang oleh partisipasi masyarakat yang konstruktif dan terkendali dalam wujud pengawasan masyarakat (kontrol sosial) yang objektif, sehat dan bertanggung jawab;

- b. Agar terselenggaranya tertib administrasi di lingkungan aparatur pemerintah, tumbuhnya disiplin kerja yang sehat, agar adanya kelugasan dalam melaksanakan tugas, fungsi dan kegiatan, tumbuhnya budaya malu dalam diri masing-masing aparat, rasa bersalah, rasa berdosa yang lebih mendalam untuk berbuat hal-hal yang tercela terhadap masyarakat dan ajaran agama.

Dalam konteks membangun manajemen pemerintahan publik yang bercirikan *good governance* (tata kelola pemerintahan yang baik), pengawasan merupakan aspek penting untuk menjaga fungsi pemerintahan berjalan sebagaimana mestinya. Dalam konteks ini, pengawasan menjadi sama pentingnya dengan penerapan *good governance* itu sendiri.³⁵ Dalam kaitannya dengan akuntabilitas publik, pengawasan merupakan salah satu cara untuk membangun dan menjaga legitimasi warga masyarakat terhadap kinerja pemerintahan dengan menciptakan suatu sistem pengawasan yang efektif, baik pengawasan intern (*internal control*) maupun pengawasan ekstern (*external control*). Di samping mendorong adanya pengawasan masyarakat (*social control*).

2.3.6. Sifat dan Waktu Pengawasan

Menurut Hasibuan, sifat dan waktu pengawasan terdiri dari :

³⁵ Juniarto Ridwan dan Achmad Sodik Sudrajat, *Hukum Administrasi Negara dan Kebijakan Pelayanan Publik*, Nuansa: Jakarta, 2012. hlm. 86.

1. *Preventive controll*, adalah pengendalian yang dilakukan sebelum kegiatan dilakukan untuk menghindari terjadinya penyimpangan-penyimpangan dalam pelaksanaannya. *Preventive controll* ini dilakukan dengan cara :
 - a. Menentukan proses pelaksanaan pekerjaan
 - b. Membuat peraturan dan pedoman pelaksanaan pekerjaan
 - c. Menjelaskan dan atau mendemonstrasikan cara pelaksanaan pekerjaan itu
 - d. Mengorganisasi segala macam kegiatan
 - e. Menentukan jabatan, *job description*, *authority*, dan *responsibility* bagi setiap individu karyawan
 - f. Menetapkan sistem koordinasi pelaporan dan pemeriksaan
 - g. Menetapkan sanksi-sanksi bagi karyawan yang membuat kesalahan

Preventive controll ini adalah pengendalian terbaik karena dilakukan sebelum terjadi kesalahan.

2. *Repressive Controll*, adalah pengendalian yang dilakukan setelah terjadi kesalahan dalam pelaksanaannya, dengan maksud agar tidak terjadi pengulangan kesalahan, sehingga hasilnya sesuai dengan yang diinginkan. *Repressive controll* ini dilakukan dengan cara sebagai berikut :
 - a. Membandingkan hasil dengan rencana
 - b. Menganalisis sebab-sebab yang menimbulkan kesalahan dan mencari tindakan perbaikannya
 - c. Memberikan penilaian terhadap pelaksanaannya, jika perlu dikenakan sanksi hukuman kepadanya.
 - d. Menilai kembali prosedur-prosedur pelaksanaan yang ada

- e. Mengecek kebenaran laporan yang dibuat oleh petugas pelaksana jika perlu meningkatkan keterampilan atau kemampuan pelaksana melalui *training* dan *education*.
3. Pengawasan saat proses dilaksanakan yaitu jika terjadi kesalahan langsung diperbaiki.
4. Pengawasan berkala, adalah pengendalian yang dilakukan secara berkala, misalnya per bulan, per semester, dan lain-lain.
5. Pengawasan mendadak, adalah pengawasan yang dilakukan secara mendadak untuk mengetahui apakah pelaksanaan atau peraturan-peraturan yang ada telah dilaksanakan atau tidak dilaksanakan dengan baik. Pengawasan mendadak ini sekali-sekali perlu dilakukan, supaya kedisiplinan karyawan tetap terjaga dengan baik.
6. Pengawasan melekat (*waskat*) adalah pengawasan yang dilakukan secara integratif mulai dari sebelum, pada saat, dan sesudah kegiatan operasional dilakukan.

2.4 Pengawasan Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM No. Hk. 03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik.

Meningkatnya kegiatan produksi, distribusi dan penggunaan kosmetik, mempunyai implikasi yang luas terutama dalam pengendalian dan pengawasannya. Upaya pengendalian dan pengawasan kosmetik dimensi permasalahan yang luas dan cenderung semakin kompleks serta merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah dan masyarakat. Untuk itu maka

dalam pengawasan kosmetik, peran serta masyarakat termasuk produsen mempunyai arti penting dan perlu ditingkatkan serta diberi peluang yang makin luas. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM No. Hk. 03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik. Pengawasan yang dilakukan Badan POM antara lain mencakup:

1. Pendaftaran, Penilaian, dan Pengujian terhadap Produk Kosmetik sebelum beredar di masyarakat Proses registrasi kosmetik telah makin disempurnakan dengan sistem registrasi elektronik. Registrasi mempunyai arti penting dalam pengawasan kosmetik. Melalui evaluasi dan pengujian dalam sistem registrasi maka secara awal akan dapat diketahui mutu dan keamanan kosmetik sebelum beredar di masyarakat. Kosmetik yang ternyata mengandung bahan-bahan terlarang tidak akan diberi nomor registrasi dan dilarang beredar di Indonesia.

Pembinaan dan Pemeriksaan terhadap Sarana Produksi dan Distribusi Dalam rangka meningkatkan penerapan cara-cara produksi yang baik maka Badan POM melakukan upaya pembinaan terutama terhadap industri-industri yang sedang dalam tahap berkembang. Disamping itu, pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi akan ditingkatkan terus terutama untuk mencegahnya beredar produk-produk yang tidak memenuhi syarat, sub standart maupun kasus-kasus pemalsuan. Oleh karena itu, dalam kegiatan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi tersebut dilakukan pengujian mutu di laboratorium

2.5 Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

2.5.1. Lembaga Negara Non-Departemen

Lembaga negara secara terminologis bukanlah konsep yang memiliki istilah tunggal dan seragam, dalam kepustakaan Inggris, untuk menyebut lembaga negara digunakan istilah *Political Institution*, sedangkan dalam terminologi dalam bahasa Belanda terdapat istilah *Staat Oranen*, sementara itu dalam bahasa Indonesia menggunakan istilah Lembaga Negara, Badan Negara atau Organ Negara.³⁶

Menurut Kamus Hukum Fockema Andreae yang diterjemahkan oleh Saleh Dinata dkk, kata organ negara di artikan sebagai berikut³⁷:

Organ adalah perlengkapan. Alat Perlengkapan adalah orang atau majelis terdiri dari orang-orang yang berdasarkan undang-undang atau anggaran dasar yang berwenang melakukan dan merealisasikan kehendak badan hukum. selanjutnya negara dan badan pemerintahan rendah memiliki perlengkapan mulai dari raja (presiden) sampai pegawai yang rendah, para pejabat tersebut dapat dianggap sebagai alat perlengkapan. Akan tetapi perkataan ini lebih banyak dipakai untuk badan pemerintahan tinggi dan dewan pemerintahan yang mempunyai wewenang yang diwakilkan secara teratur dan pasti.

Dengan demikian maka secara difinitif dapat dikatakan alat-alat kelengkapan suatu negara atau yang lazim disebut lembaga negara adalah institusi–institusi yang dibentuk guna melaksanakan fungsi-fungsi negara.Selanjutnya berdasarkan teori-teori klasik mengenai negara setidaknya terdapat beberapa fungsi negara yang penting seperti membuat kebijakan peraturan perundang-

³⁶ Hasil diskusi “ *Eksistensi Sistem Kelembagaan Negara Pasca Amendemen UUD 1945*” KRHN, Jakarta 9 September 2004

³⁷ Rafi Harun dkk , *Menjaga Denyut Konstitusi : Refleksi satu tahun Mahkamah Konstitusi*: Konstitusi Press hal.60-61

undangan (*legislatif*), fungsi melaksanakan peraturan atau fungsi penyelenggaraan pemerintahan (*eksekutif*) dan fungsi mengadili atau yudikatif.³⁸

Alat kelengkapan negara berdasarkan teori-teori klasik hukum negara meliputi kekuasaan eksekutif dalam hal ini bisa presiden atau perdana menteri atau raja, kekuasaan *legislatif* dalam hal ini disebut parlemen atau dengan nama lain disebut dewan perwakilan rakyat dan kekuasaan *yudikatif* seperti mahkamah agung atau *supreme court*. Dan setiap organ-organ tersebut bisa memiliki organ-organ lain untuk membantu melaksanakan fungsinya, seperti *eksekutif* dibantu oleh menteri-menteri yang bisa memimpin departemen tertentu.

Secara Konseptual tujuan diadakannya lembaga-lembaga kelengkapan negara adalah selain untuk menjalankan fungsi negara juga melaksanakan fungsi pemerintahan secara aktual, dengan kata lain lembaga-lembaga negara ini harus membentuk satu kesatuan proses yang satu dengan lainnya harus saling berhubungan dalam rangka penyelenggaraan fungsi negara atau istilah yang digunakan Prof Sri Soemantri adalah *actual governmental proces*.³⁹

Dengan Kenyataan bahwa secara konstitusional negara Indonesia menganut prinsip "Negara hukum yang dinamis" atau *welfare State*, maka dengan sendirinya tugas pemerintah Indonesia menjadi begitu luas.⁴⁰ Pemerintah wajib berusaha memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam segala bidang kehidupan, baik politik, ekonomi, maupun pangan, dan untuk itulah pemerintah memiliki kewenangan (*freis Hermansen*) untuk turut campur dalam berbagai bidang kegiatan dalam masyarakat, guna terwujudnya kesejahteraan sosial

³⁸ Moh. Kusnardi dan Bintang saragih, 2000, *Ilmu Negara*, Edisi revisi, Jakarta, Gaya Media Pratama, hal.241

³⁹ Sri Soemantri.1986, *Tentang Lembaga-Lembaga Negara Menurut UUD1945*, Alumni, Bandung hal. 59

⁴⁰ ST Marbun dan Mahfud Md, 2006, *Pokok-Pokok Hukum Administrasi Negara*, Cetakan IV, Liberty Yogyakarta. Hal.52

masyarakat seperti melakukan pengaturan dalam kegiatan-kegiatan masyarakat dengan memberikan izin, lisensi, dispensasi dan lain-lain bahkan melakukan pencabutan hak-hak tertentu dari warga negara karena diperlukan oleh umum.

Dengan demikian berarti walaupun lembaga-lembaga negara tersebut berbeda-beda termasuk pula dalam prakteknya diadopsi oleh negara di dunia ini berbeda-beda, secara konsep lembaga-lembaga tersebut harus bekerja dan memiliki relasi-relasi sedemikian rupa sehingga membentuk satu kesatuan yang merelisasikan secara praktis fungsi negara untuk mewujudkan tujuan negara.

Berdasarkan alas hukum bentuknya maka lembaga negara tersebut dapat digolongkan menjadi tiga:⁴¹

- a. Pembentukan Lembaga Negara Melalui UUD 1945.
- b. Pembentukan Lembaga Negara Melalui Undang-undang.
- c. Pembentukan Lembaga Negara melalui Keputusan Presiden.

2.5.2 Sejarah Badan Pengawas Obat dan Makanan



Gambar 3.1 Logo Badan POM

Sumber: Badan POM RI

⁴¹ DKK, 2005, *Lembaga Negara dan Sengketa Kewenangan antara Lembaga Negara*, Konsorsium Reformasi Hukum Nasional (KRHN) bekerjasama dengan Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia (MKRI), Jakarta, Cetakan I, hal. 66

Sebagai institusi pengawas obat dan makanan di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang biasa disingkat menjadi Badan POM berupaya untuk meningkatkan kinerjanya dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat. Ekspektasi masyarakat untuk mendapat perlindungan yang semakin baik merupakan salah satu determinan utama mengapa Badan POM harus meningkatkan pelayanannya. Salah satu pelayanan publik yang diberikan Badan POM adalah pemberian persetujuan impor obat dan makanan. Berdasarkan peraturan perundang-undangan tersebut, Badan POM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan bagian integral dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia. Peredaran produk obat dan makanan ilegal dan palsu kian marak di Indonesia baik yang datang dari dalam maupun luar negeri dan belum ada kesadaran penuh dari masyarakat bahwa menjaga kesehatan adalah sesuatu yang wajib dilakukan oleh diri sendiri, sedangkan institusi terkait yang mengawasi peredaran obat dan makanan belum sepenuhnya berjalan dengan baik dan efektif selain itu juga lebih menonjolkan upaya penindakannya dibandingkan upaya-upaya preventif.

Badan POM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013. Berdasarkan peraturan perundang-undangan tersebut, Badan POM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM didirikan berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000 yang kemudian diubah

dengan Keppres No. 103 tahun 2002. Ditahun 2002, 16 laboratorium dari 26 laboratorium pengujian Balai POM telah terakreditasi ISO 17025:2005 oleh Komisi Akreditasi Nasional (KAN) Badan Standarisasi Nasional (BSN). Di tahun 2003 Badan POM mendapat penghargaan Indonesia *Information Communication Technology (ICT) Award 2002* sebagai juara III atas pengelolaan situs kategori Lembaga Non Departemen. Pada tahun 2004, Badan POM mengoperasionalkan 12 pos POM untuk perpanjangan tangan Balai Besar atau Balai POM di daerah tertentu termasuk wilayah administratif propinsi baru, bandar udara, pelabuhan dan daerah perbatasan. Di tahun 2005, Badan POM meluncurkan Pusat Informasi Obat Nasional (PIONas) yang berfungsi sebagai penapis informasi produk terapeutic atau obat. Badan POM menyelenggarakan Sidang *Asean Consultative Committee for Standard and Quality Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ P-PWG) ke-12* di tahun 2006, ACCSQ merupakan upaya harmonisasi peraturan untuk menghilangkan hambatan teknis perdagangan antar negara ASEAN. Indonesia ditunjuk sebagai “*lead country*” untuk *Pharmaceutical Quality dan Product Information*.

Di tahun 2007 Badan POM dan beberapa *stakeholders* terkait melakukan tahap uji coba awal *Indonesia National Single Window (INSW)*. Kemudian di tahun 2008 sebagai usaha memberantas obat palsu, Badan POM bekerjasama dengan sekretariat ASEAN, WHO dan Interpol, dengan mengadakan *1st Asean-China Conference on Combating Counterfeit Medical Products* di Jakarta pada tanggal 13-15 November 2007. Di tahun 2008 diadakan pertemuan bilateral Indonesia dengan *United States Trade Representative* melalui *Digital Video Conference/DVC* pada tanggal 10 Desember 2008 membahas mengenai *WG on*

Trade in Agricultural and Industrial Goods. Pada tahun 2009 mengadakan peresmian pusat layanan publik satu atap Badan POM, peluncuran program laboratorium keliling dan Badan POM mengembangkan *e-BPOM* yang terkoneksi dengan INSW. Di tahun 2010 Badan POM mendapat opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) dari BPK atas kinerja tahun 2010, BPOM terhubung dengan portal INSW pada tahap implementasi nasional, Unit penilaian keamanan pangan Badan POM mendapatkan peringkat ke-6 dari 353 unit pelayanan publik tingkat pusat dan daerah pada survey yang dilakukan KPK terkait integritas pelayanan publik, kemudian mendapatkan penghargaan Madya Citra Pelayanan Prima dan Kemenpan untuk pelayanan publik. Lalu di tahun 2011 Badan POM meresmikan Layanan Pengadaan Secara Elektronik (LPSE) pada 26 Januari 2011 serta menerapkan *Quality Management System* (QMS) di Badan POM dan 20 Balai Besar atau Balai POM seluruh Indonesia pada Oktober 2011.

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, maka Badan POM bercita-cita untuk mewujudkan suatu keadaan ideal bagi masyarakat Indonesia yaitu menjadi institusi pengawas obat dan makanan yang inovatif, kredibel dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat. Upaya dalam melindungi kesehatan masyarakat banyak tentunya akan memberikan dampak positif terhadap penilaian atau memperoleh citra yang baik dari masyarakat itu sendiri, dan dalam mengembangkan citra bukanlah suatu hal yang mudah, karena setiap perusahaan ataupun lembaga organisasi pasti bisa saja mengalami krisis kepercayaan dari masyarakat, krisis yang dimaksud disini dapat saja berarti sesuatu yang membahayakan *image* atau citra perusahaan maupun lembaga, reputasi dan hal yang terkait dengan perusahaan atau lembaga tersebut,

semakin besar krisis yang dihadapi maka dapat saja memberikan dampak yang semakin buruk terhadap perusahaan maupun lembaga.

Pengawasan obat dan makanan mencakup aspek yang luas. Berawal dari penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang di daftarkan, pemeriksaan dan pengambilan contoh di lapangan, pengujian produk yang telah di pasarkan, sampai pada penegakan hukum bagi penyimpangan terhadap standar atau ketentuan yang telah ditetapkan. Pengawasan Obat dan Makanan pada hakekatnya merupakan upaya sistematis, terus menerus, bertahap dan komprehensif terhadap aktivitas produksi dan distribusi obat dan makanan dengan tujuan akhir semua obat dan makanan memenuhi syarat keamanan, manfaat serta mutu yang telah ditetapkan.

Sejalan dengan semakin luas dan kompleksnya tugas-tugas yang dihadapi oleh Badan POM, ekspektasi publik kepada Badan POM untuk mendapatkan perlindungan yang efektif juga terus meningkat, sementara secara organisasi (kelembagaan, sistem, struktur, perilaku atau budaya kerja) Badan POM masih sangat terbatas. Keterbatasan organisasi ini telah mendorong Badan POM untuk terus meningkatkan efisiensi dan efektifitas dalam penyelenggaraan seluruh program yang ada, termasuk mengubah *mindset* sumber daya manusia dari birokratis menjadi lebih profesional.

Perubahan lingkungan strategis berjalan dengan kecepatan bagaikan deret ukur, sementara upaya efisiensi di berbagai bidang kerja dan tambahan sumber daya yang ada, hanya menghasilkan perkembangan kapasitas yang berjalan seperti suatu deret hitung. Untuk itu, diperlukan reformasi sistem kerja, yang dapat

meningkatkan kapasitas kerja Badan POM, selain itu diperlukan sumberdaya yang memadai, disamping terus melakukan perubahan pola pikir (*mindset*), penataan SDM maupun penataan tatalaksana kerja di Badan POM. Sampai saat ini, secara struktur, semua fungsi pengawasan dapat dilakukan oleh Badan POM, meskipun dalam hal tertentu mengalami kendala. Perubahan struktur organisasi belum menjadi sesuatu yang krusial. Namun untuk meningkatkan kapasitas kelembagaan Badan POM perlu dilakukan revitalisasi peran dan fungsinya. Diharapkan dengan revitalisasi peran dan fungsi, akan dihasilkan pencapaian kinerja pengawasan obat dan makanan yang lebih selaras dengan tuntutan peran maupun tantangan sebagaimana disebutkan di atas.

Dalam rangka perbaikan tata laksana pada awal tahun 2012 direncanakan akan dilakukan sertifikasi ISO 9001:2008 untuk *Quality Management System (QMS)* Badan POM. Dengan demikian, Badan POM merupakan satu sistem yang tidak terpecah dan integral, bahkan sampai dengan pengawasan di tingkat daerah. Sekaitan dengan hal ini, sampai saat ini masih terus dilakukan konsolidasi serta sinkronisasi Sistem Operasional Prosedur (SOP) dan Instruksi Kerja (IK).

Badan POM dalam menjalankan tugasnya banyak tantangan, hambatan dan peluang eksternal yang dihadapinya, antara lain:

1. Harmonisasi ASEAN dan globalisasi menyebabkan pengawasan obat dan makanan semakin kompleks, peningkatan tantangan daya saing produk dalam negeri, potensi gangguan pasar produk obat dan makanan dalam negeri dan potensi penolakan produk ekspor meningkat. Dalam menghadapi tantangan harmonisasi dan globalisasi, Pemerintah telah

membuat kebijakan yang *pro growth*. Hal ini berimplikasi, antara lain, pada meningkatnya permintaan masyarakat industri terhadap pelayanan registrasi (*pre-market*) dan sertifikasi berbagai produk obat dan makanan. Jumlah dokumen registrasi, meningkat dari 18.704 pada tahun 2008 menjadi 30.092 di tahun 2010. Pelayanan sertifikasi yang diantaranya meliputi pemberian Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meningkat dari 38.506 pada tahun 2008 menjadi 81.407 pada tahun 2010.

2. Peredaran produk ilegal dan atau palsu serta peningkatan kejahatan transnasional seperti narkoba, psikotropika dan *precursor* serta bioterorisme. Dalam hal ini ekspektasi publik akan perlindungan semakin meningkat. Seiring dengan pertumbuhan ekonomi, meningkat pula permintaan masyarakat akan berbagai produk obat dan makanan. Ini merupakan *economic opportunities*, tidak saja bagi penyediaan komoditi yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu, tapi juga produk-produk yang ilegal dan atau palsu. Operasi pengamanan ini akan berdampak positif pada pertumbuhan ekonomi dalam negeri. Peredaran produk ilegal ini, diperkirakan akan terus terjadi selama permintaan masyarakat yang tinggi akan komoditi itu, belum didukung oleh pengetahuan dan daya beli yang memadai.
3. Peningkatan Usaha Kecil dan Menengah yang mengalami krisis ekonomi dan menambah risiko pada produk seperti penggunaan bahan berbahaya, penggunaan bahan kimia obat pada produk non-obat dan *hygiene* produksi tidak terjamin.

4. Perubahan tuntutan masyarakat dengan timbulnya penyakit-penyakit baru, kecenderungan kembali ke alam, perubahan pola hidup modern.

Dalam rangka tercapainya tata kelola pemerintahan yang baik, Badan POM diwajibkan melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) secara menyeluruh yang dilaksanakan bertahap 5 (lima) tahunan sampai tahun 2025. Peraturan Presiden Nomer 81/2010 menegaskan bahwa pada tahun 2011 seluruh kementerian dan lembaga telah mewujudkan komitmen melaksanakan proses Reformasi Birokrasi secara bertahap untuk mewujudkan Visi RB 2025. Berbagai peraturan sebagai landasan legal dan operasional untuk mempercepat pelaksanaan RB periode 2010–2014 telah dikeluarkan oleh Pemerintah yaitu

1. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design Reformasi Birokrasi (GDRB) yang berisi rancangan induk kebijakan reformasi birokrasi secara nasional untuk kurun waktu 2010-2025.
2. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PAN dan RB) Nomor 20 Tahun 2010 tentang Road Map Reformasi Birokrasi (RMRB) berisi rancangan rinci program reformasi birokrasi berdasarkan dalam kurun waktu lima tahun 2010-2014.
3. Sembilan (9) Peraturan Menteri PAN dan RB sebagai pedoman operasional penyusunan dan penerapan program RB di Kementerian atau Lembaga dan Pemerintah daerah.

Visi RB adalah “Terwujudnya Pemerintahan Kelas Dunia”, yaitu pemerintahan yang profesional dan berintegritas tinggi yang mampu memberikan pelayanan prima kepada masyarakat dan manajemen pemerintahan yang demokratis. Pola

pikir pencapaian visi reformasi birokrasi secara operasional diuraikan pada **Gambar 3.2 Pola Pikir Reformasi Birokrasi**, yaitu dimulai dari penyempurnaan kebijakan nasional bidang aparatur yang mendorong terciptanya kelembagaan yang sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas fungsi Badan POM. Kebijakan dilaksanakan melalui penataan dan penguatan peraturan perundang-undangan, organisasi, tata laksana dan SDM serta didukung sistem pengawasan dan akuntabilitas yang mampu mewujudkan pemerintahan yang berintegritas. Melalui manajemen perubahan, implementasi hal-hal tersebut di Badan POM akan mengubah *mind set* dan *cultural set* birokrat Badan POM ke arah budaya yang lebih profesional, produktif, dan akuntabel untuk memenuhi ketiga sasaran RB.

Proses, dan sasaran RB berorientasi untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat menuju kondisi profil birokrasi yang diharapkan pada tahun 2025.



Gambar 3.2 Pola Pikir Reformasi Birokrasi

2.5.3. Identitas Badan POM RI

Berikut ini penulis informasikan terkait lokasi dan data Badan POM RI:

Alamat : Jl. Percetakan Negara No. 23. Jakarta, 10560

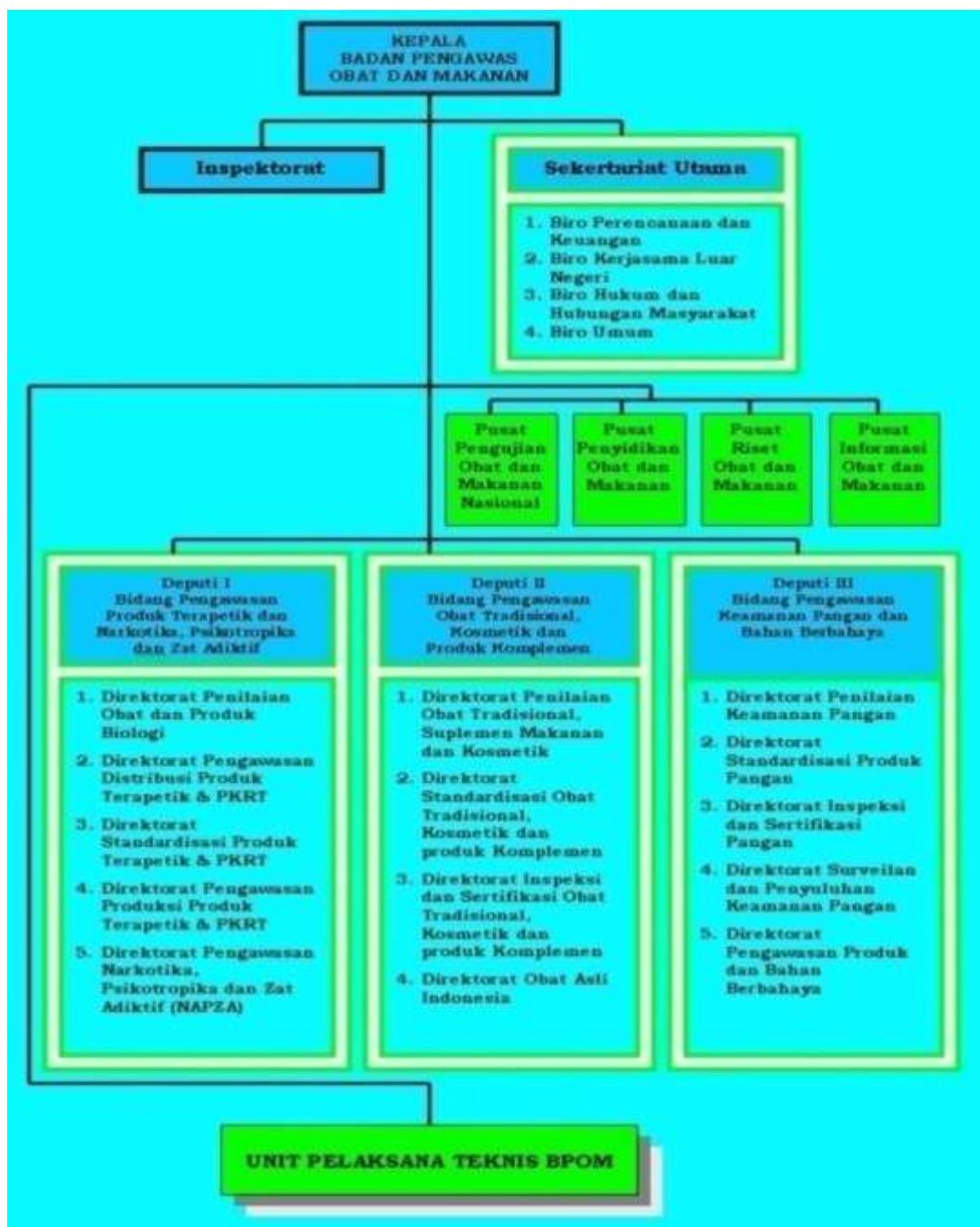
Telepon : (021)-424523, (021)-4244755, (021)-4245459

Fax : (021)-4245523

Email : wasnapza@pom.go.id

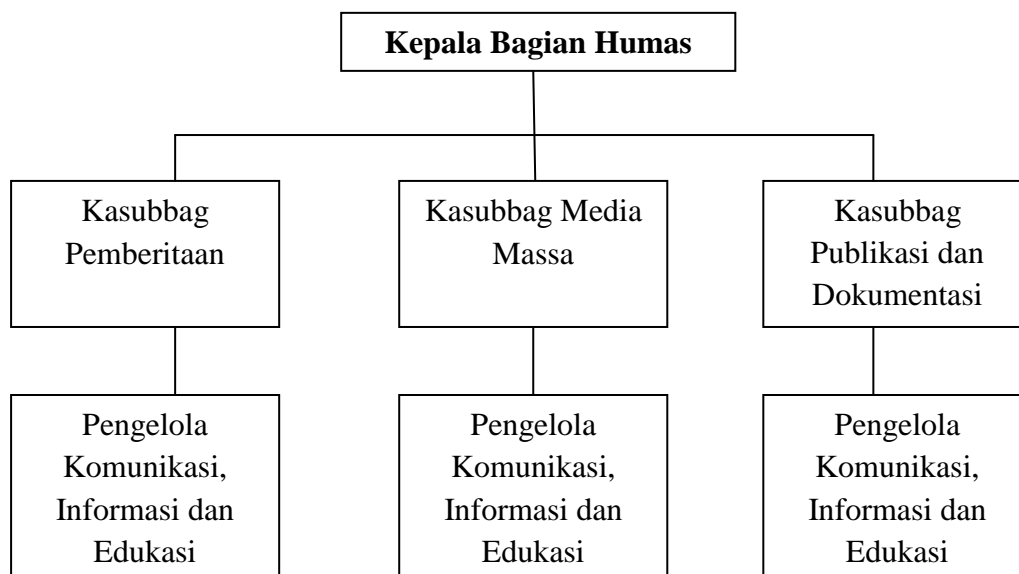
Homepage : <http://www.pom.go.id>

2.5.4. Struktur Organisasi Badan POM



Gambar 3.3 Struktur Organisasi Badan POM RI

Adapun gambaran dari Struktur Organisasi Humas yang ada di Badan POM, sebagai berikut:



Gambar 3.4 Struktur Organisasi Humas Badan POM

2.5.5. Visi dan Misi Badan POM

Visi yaitu pandangan jauh kedepan mengenai organisasi ataupun perusahaan.

Disini dapat juga diartikan visi sebagai pencapaian dari misi. Adapun visi dari Badan POM, yaitu sebagai berikut:

1. Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional untuk Melindungi Masyarakat.

Sedangkan, operasionalisasi visi dilakukan melalui 4 (empat) misi sebagai berikut:

1. Membentuk atau menyempurnakan peraturan perundang-undangan dalam rangka mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik.

2. Melakukan penataan dan penguatan organisasi, tata laksana, manajemen sumber daya manusia aparatur, pengawasan, akuntabilitas, kualitas pelayanan publik, perubahan *mind set* dan *cultural set*.
3. Mengembangkan mekanisme kontrol yang efektif.
4. Mengelola sengketa administrasi secara efektif dan efisien.

Sedangkan, misi merupakan usaha atau tindakan bagaimana untuk mencapai yang diinginkan suatu lembaga organisasi atau perusahaan, adapun dari Badan POM adalah sebagai berikut:

1. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten.
2. Melakukan Pengawasan *Pre Market dan Post Market*.
3. Mengoptimalkan Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan di Berbagai Lini.
4. Memberdayakan Masyarakat agar Mampu Melindungi Diri dari Obat dan Makanan yang Berisiko Terhadap Kesehatan.
5. Membangun Organisasi Pembelajar (*Learning Organization*).

Misi Badan POM dalam melindungi masyarakat dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan dituangkan dalam sistem pengawasan *full spectrum* mulai dari *pre-market* hingga *post-market control* yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat (*community empowerment*).

Dengan Visi dan Misi yang bertujuan untuk melindungi masyarakat tentunya harus terlebih dahulu menjaga citra positif dan terus mempertahankan penilaian yang sudah melekat dimasyarakat sehingga untuk menjaga kepercayaan dari

masyarakat akan kinerja Badan POM dalam memberikan kepastian akan produk-produk baik itu makanan-minuman, obat-obatan, kosmetik, dsb adalah produk yang tidak berbahaya untuk dikonsumsi masyarakat.

2.5.6. Tugas Badan POM

BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Badan POM mengatur peredaran obat-obatan, makanan yang akan beredar di masyarakat, namun di Badan POM tidak hanya obat-obatan dan makanan saja yang di lakukan evaluasi produk-produknya, adapula kosmetik dan produk komplemen. Sebelum beredar di pasaran Badan POM memeriksa atau melakukan cek terlebih dahulu terhadap produk-produk yang akan jadi konsumsi masyarakat banyak. Dengan di lakukan evaluasi terlebih dahulu tentunya sangat membantu masyarakat untuk mengetahui kualitas dan keterjaminan mutu dari produk-produk yang akan jadi konsumsi tersebut.

2.5.7. Budaya Organisasi

1. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. Kredibel

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat , nasional dan internasional

3. Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini. Dengan adanya budaya organisasi dalam sebuah lembaga tentunya dapat dilakukan evaluasi terhadap hal-hal yang sekiranya perlu diperbaiki dalam lembaga sehingga memperoleh citra atau penilaian yang positif dari masyarakat terkait dengan budaya organisasi yang ada. Budaya organisasi itu sendiri merupakan cerminan yang ada pada lembaga terkait.

2.5.8. Fungsi Badan POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standardisasi, dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya. Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika Serikat. Fungsi Badan POM berfungsi antara lain:

1. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan Cara-cara Produksi yang Baik

3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar
4. *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
5. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
7. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.
8. Badan Pengawas Obat Makanan adalah lembaga non departemen yang bertanggung jawab langsung pada Presiden RI dalam menjalankan tugas dan fungsinya. Dengan memakai atribut “Obat dan Makanan”, sudah pasti pengawasan yang di fokuskan oleh BPOM ini adalah dua komoditi tersebut. Berikut adalah tujuan dari dibentuknya Badan Pengawas ini.

Tujuan Pengawasan Obat dan makanan :

1. Kepastian perlindungan kepada konsumen masyarakat terhadap produksi, peredaran dan penggunaan sediaan farmasi dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat.
2. Memperkokoh perekonomian nasional dengan meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan yang berbasis pada keunggulan.

Budaya Organisasi : Untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien, budaya organisasi Badan POM dikembangkan dengan nilai-nilai dasar sebagai berikut :

1. Profesionalisme Menegakkan profesionalisme dengan integritas, obyektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. Kredibilitas Memiliki kredibilitas yang diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
3. Kecepatan Tanggap dan cepat dalam bertindak mengatasi masalah.
4. Kerja sama Mengutamakan kerjasama tim dalam sistem kerjanya.

Prinsip dasar sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) yaitu:

1. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan professional.
2. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
3. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
4. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional.
5. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
6. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
7. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk Badan

POM

Keputusan Presiden RI No.103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, tugas, kewenangan, susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Presiden RI No. 64 Tahun 2005. Tugas Melaksanakan tugas Pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, Fungsinya yaitu :

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.

2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam melaksanakan tugas BPOM.
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.

2.6 Kosmetik

2.6.1. Pengertian Kosmetik

Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap di gunakan pada bagian luar badan (epidemis,rambut,kuku,bibir,dan organ kelamin luar),gigi dan rongga mulut untuk membersihkan , menambah daya tarik ,mengubah menampakan,dan melindungi kulit supaya tetap dalam keadaan baik. Kosmetik merupakan komponen sandang yang sangat penting perannya dalam kehidupan masyarakat pada umumnya. Masyarakat tertentu sangat bergantung pada sediaan kosmetika pada setiap kesempatan.

Untuk saat ini banyak kosmetik yang beredar di pasaran berupa jenis kosmetik pemutih, pewarna bibir atau merona wajah serta kosmetik yang berperan tentang keindahan kulit wajah lainnya. Dalam perkembangan selanjutnya, suatu sediaan kosmetik akan di tambahkan suatu zat untuk menambah nilai artistic dan daya jual produknya,salah satu dengan penambahan bahan pewarna. Akan tetapi pemakaian zat warna di atur sangat ketat berdasarkan aktivitas kimiawi bahan tersebut terhadap kualitas kesehatan kulit yang terpapar sediaan kosmetik. Zat warna di nyatakan sebagai bahan berbahaya dalam obat,makanan, dan kosmetik terdapat beberapa zat warna yang di larang penggunaanya yang merupakan pewarna untuk testil.

Penggunaan bahan-bahan ini dalam kosmetik dapat membahayakan kesehatan, dan penggunaannya dilarang sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445 tahun 1998 tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet, dan Tabir Surya pada Kosmetik, dan Keputusan Kepala Badan POM tentang Kosmetik bahwa Merkuri atau air raksa yang termasuk logam berat berbahaya, yang dalam konsentrasi kecil pun dapat bersifat racun, dapat menimbulkan berbagai gangguan kesehatan.

Efek dari konsumsi Merkuri mulai dari perubahan warna kulit, yang akhirnya bisa menyebabkan bintik-bintik hitam di kulit, alergi, iritasi kulit, kerusakan permanen pada susunan syaraf, otak, ginjal, dan gangguan perkembangan janin. Bahkan dalam paparan jangka pendek dalam dosis tinggi dapat menyebabkan muntah-muntah, diare, dan kerusakan ginjal serta merupakan zat yang menyebabkan kanker pada manusia (karsinogenik).

Sementara itu bahaya penggunaan Tretinoin/Asam Retinoat dapat menyebabkan kulit kering, rasa terbakar, dan cacat pada janin (teratogenik).“Bahan pewarna merah K.10 dan merah K.3 merupakan zat warna sintesis yang umumnya digunakan sebagai zat warna kertas, tekstil, atau tinta. Zat warna ini merupakan zat karsinogenik, sementara Rhodamin dalam konsentrasi tinggi dapat menyebabkan kerusakan hati.

2.6.2. Penggolongan Kosmetika

Kosmetika yang beredar di pasaran sekarang ini dibuat dengan berbagai jenis bahan dasar dan cara pengolahannya. Menurut bahan yang digunakan dan cara

pengolahannya, kosmetika dapat dibagi menjadi 2 golongan besar yaitu kosmetika tradisional dan kosmetika modern.

Kosmetika yang beredar dipasaran Indonesia ada tiga macam, yaitu kosmetika tradisional, kosmetika modern, dan *kosmedics cosmetics medicated*

a. Kosmetika Tradisional

Kosmetika Tradisional adalah kosmetika alamiah atau kosmetika asli yang dapat dibuat sendiri langsung dari bahan-bahan segar atau yang telah dikeringkan, buah-buahan dan tanam-tanaman disekitar kita. Cara tradisional ini merupakan kebiasaan atau tradisi yang diwariskan turun-temurun dari leluhur atau nenek moyang kita.

b. Kosmetika Modern

Kosmetika Modern adalah kosmetika yang diproduksi secara pabrik (laboratorium), dimana telah dicampur dengan zat-zat kimia untuk mengawetkan kosmetika tersebut agar tahan lama, sehingga tidak cepat rusak.

2.6.3. Dampak Kosmetik Terhadap Kulit

Efek Kosmetik terhadap Kulit merupakan sasaran utama dalam menerima berbagai pengaruh dari penggunaan kosmetika. Ada dua efek atau pengaruh kosmetika terhadap kulit, yaitu efek positif dan efek negatif. Tentu saja yang diharapkan adalah efek positifnya, sedangkan efek negatifnya tidak diinginkan karena dapat menyebabkan kelainan-kelainan kulit. Pemakaian kosmetika yang sesuai dengan jenis kulit akan berdampak positif terhadap kulit sedangkan pemakaian kosmetikan yang tidak sesuai dengan jenis kulit akan berdampak

negatif bagi kulit. Usaha yang dapat dilakukan dalam menghindari efek samping dari pemakaian kosmetika tersebut diantaranya adalah mencoba terlebih dahulu jenis produk baru yang akan digunakan untuk melihat cocok tidaknya produk tersebut bagi kulit kita. Setiap pemakaian produk kosmetika diharapkan dapat berkhasiat sesuai dengan jenis produk yang kita gunakan, akan tetapi sering kali pemakaian produk kosmetika tersebut justru membawa petaka bagi pemakainya. Efek-efek negatif yang sering kali timbul dari pemakaian kosmetika yang salah adalah kelainan kulit berupa kemerahan, gatal, atau noda-noda hitam. Ada empat faktor yang mempengaruhi efek kosmetika terhadap kulit yaitu faktor manusia pemakainya, faktor lingkungan alam pemakai, faktor kosmetika dan gabungan dari ketiganya.

a) Faktor manusia

Perbedaan warna kulit dan jenis kulit dapat menyebabkan perbedaan reaksi kulit terhadap kosmetika, karena struktur dan jenis pigmen melaminnya berbeda.

b) Faktor iklim

Setiap iklim memberikan pengaruh tersendiri terhadap kulit, sehingga kosmetika untuk daerah tropis dan sub tropis seharusnya berbeda.

c) Faktor kosmetika

Kosmetika yang dibuat dengan bahan berkualitas rendah Atau bahan yang berbahaya bagi kulit dan cara pengolahannya yang kurang baik, dapat menimbulkan reaksi negatif atau kerusakan kulit seperti alergi atau iritasi kulit.

d) Faktor gabungan dari ketiganya

Apabila bahan yang digunakan kualitasnya kurang baik, cara pengolahannya kurang baik dan diformulasikan tidak sesuai dengan manusia dan lingkungan pemakai maka akan dapat menimbulkan kerusakan kulit, seperti timbulnya reaksi alergi, gatal-gatal, panas dan bahkan terjadi pengelupasan.

Kosmetika memiliki efek terhadap kulit yaitu efek negatif dan efek positif. Demikian juga untuk kosmetika pemutih yang mempunyai efek positif yaitu menjadikan kulit lebih cerah atau putih seperti yang diinginkan dan mempunyai efek negatif yang berbahaya karena dapat menyebabkan kerusakan kulit seperti kulit meradang atau terkelupas apabila penggunaannya kurang berhati-hati atau tidak sesuai dengan petunjuk penggunaannya.

Produk pemutih kulit adalah salah satu jenis produk kosmetika yang mengandung bahan aktif yang dapat menekan atau menghambat pembentukan *melanin* atau menghilangkan *melanin* yang sudah terbentuk sehingga akan memberikan warna kulit yang lebih putih. Keinginan seseorang untuk bisa tampil cantik dan memiliki kulit yang putih bersih telah membuat seseorang bersikap konsumtif. Dampak positif yang dapat diperoleh dari pemakaian kosmetika pemutih diantaranya yaitu kulit menjadi putih bersih dan bersinar. Keterbatasan pengetahuan tentang berbagai produk kosmetika pemutih membuat mereka tidak tahu dampak negatif yang timbul jika tidak berhati-hati. Kesalahan yang dilakukan dapat menyebabkan gangguan terhadap kesehatan kulit. Penggunaan kosmetik, khususnya pemutih secara berlebihan dapat membahayakan kesehatan kulit.

Kosmetika pemutih biasanya mengandung zat aktif pemutih seperti *hidroquinon* dan merkuri. *Hidroquinon* yang banyak dipakai sebagai penghambat

pembentukan *melamin* yang dapat menyebabkan *hiperpigmentasi*, padahal melamin berfungsi sebagai pelindung kulit dari sinar *ultraviolet*, sehingga terhindar dari resiko terkena kanker kulit. Apabila digunakan dalam jangka waktu yang lama dan di bawah sinar matahari secara langsung, *hidroquinon* dapat mengakibatkan noda hitam dan benjolan kekuningan pada kulit yang disebut sebagai *okrosinosis* yang sifatnya permanen sebagai akibat terhambatnya produksi *melanin* kulit yang berfungsi melindungi kulit dari sinar *ultraviolet*.

Pemakaian merkuri dalam krim pemutih meskipun dapat menjadikan kulit tampak putih mulus, lama-kelamaan akan mengendap di dalam kulit. Pemakaian bertahun-tahun akan menyebabkan kulit biru kehitaman dan memicu timbulnya kanker. Kurangnya pengetahuan dan informasi yang bisa didapatkan oleh pengguna kosmetika pemutih dapat menyebabkan seseorang melakukan kesalahan. Pada mulanya adalah keinginan untuk membuat kulit menjadi putih dan cantik, tetapi hasil yang didapatkan malah sebaliknya. Tidak jarang pengguna kosmetik pemutih mengeluh karena kulitnya merah meradang setelah menggunakan kosmetika pemutih.

2.6.4. Zat Kimia yang terkandung dalam Kosmetik

Berikut beberapa bahan berbahaya yang sering dijumpai pada kosmetik dan produk perawatan kulit lainnya. Bahan berikut adalah bahan sintetik yang sudah terbukti berbahaya bagi kesehatan menurut beberapa penelitian.

1. Sodium Lauryl Sulfate (SLS) and Ammonium Lauryl Sulfate (ALS)

Zat ini sering dikatakan berasal dari sari buah kelapa untuk menutupi racun alami yang terdapat di dalamnya. Zat ini sering digunakan untuk campuran

shampoo, pasta gigi, sabun wajah, pembersih badan dan sabun mandi. SLS dan ALS dapat menyebabkan iritasi kulit yang hebat dan kedua zat ini dapat dengan mudah diserap ke dalam tubuh. Setelah terserap, endapan zat ini akan terdapat pada otak, jantung, paru paru dan hati yang akan menjadi masalah kesehatan jangka panjang. SLS dan ALS juga berpotensi menyebabkan katarak dan mengganggu kesehatan mata pada anak anak.

2. Bahan Pengawet Paraben

Paraben digunakan terutama pada kosmetik, deodoran, dan beberapa produk perawatan kulit lainnya. Zat ini dapat menyebabkan kemerahan dan reaksi alergi pada kulit. Penelitian terakhir di Inggris menyebutkan bahwa ada hubungan antara penggunaan paraben dengan peningkatan kejadian kanker payudara pada perempuan. Disebutkan pula terdapat konsentrasi paraben yang sangat tinggi pada 90% kasus kanker payudara yang diteliti.

3. Propylene Glycol

Ditemukan pada beberapa produk kecantikan, kosmetik dan pembersih wajah. Zat ini dapat menyebabkan kemerahan pada kulit dan dermatitis kontak. Studi terakhir juga menunjukkan bahwa zat ini dapat merusak ginjal dan hati.

4. Isopropyl Alcohol

Alkohol digunakan sebagai pelarut pada beberapa produk perawatan kulit. Zat ini dapat menyebabkan iritasi kulit dan merusak lapisan asam kulit sehingga bakteri dapat tumbuh dengan subur. Disamping itu, alkohol juga dapat menyebabkan penuaan dini.

5. DEA (Diethanolamine), TEA (Triethanolamine) and MEA (Monoethanolamine)

Bahan ini jamak ditemukan pada kosmetik dan produk perawatan kulit. Bahan bahan berbahaya ini dapat menyebabkan reaksi alergi dan penggunaan jangka panjang diduga dapat meningkatkan resiko terjadinya kanker ginjal dan hati.

6. Aluminium

Aluminium sering digunakan pada produk penghilang bau badan. Aluminium diduga berhubungan dengan penyakit pikun atau Alzheimer's.

7. Minyak Mineral

Minyak mineral dibuat dari turunan minyak bumi dan sering digunakan sebagai bahan dasar membuat krim tubuh dan kosmetik. Baby oil dibuat dengan 100% minyak mineral. Minyak ini akan melapisi kulit seperti mantel sehingga pengeluaran toksin dari kulit menjadi terganggu. Hal ini akan menyebabkan terjadinya jerawat dan keluhan kulit lainnya.

2. Polyethylene Glycol (PEG)

Bahan ini digunakan untuk mengentalkan produk kosmetik. PEG akan mengganggu kelembaban alami kulit sehingga menyebabkan terjadinya penuaan dini dan kulit menjadi rentan terhadap bakteri.

2.7 Klinik Kecantikan

2.7.1. Definisi Klinik Kecantikan

Klinik kecantikan merupakan sebuah klinik yang menawarkan jasa pelayanan dermatologi. Dermatologi (dari bahasa Yunani: derma yang berarti kulit) adalah

cabang kedokteran yang mempelajari kulit dan bagian-bagian yang berhubungan dengan kulit seperti rambut, kuku, kelenjar keringat, dan lain sebagainya.⁴²

Jadi, dapat disimpulkan, klinik kecantikan merupakan sebuah klinik yang menawarkan pelayanan jasa di bidang perawatan kesehatan dan kecantikan kulit, rambut, kuku, dan lainnya. Beberapa klinik kecantikan yang sekarang banyak dijumpai di wilayah ibukota adalah klinik kecantikan yang mengkombinasikan pelayanan kecantikan wajah maupun tubuh, dan konsultasi kesehatan kulit, serta pelayanan tambahan seperti spa.

Produk perawatan dari klinik kecantikan yang dikenal umum adalah *facial*. Perawatan *facial* adalah sebuah prosedur yang melibatkan berbagai perawatan kulit, termasuk: penguapan, pengelupasan, ekstraksi, krim, *lotion*, penggunaan masker, dan pemijatan.⁴³ Biasanya dilakukan di salon kecantikan tetapi juga dapat ditemukan di berbagai perawatan spa.

2.7.2 Fungsi dan Tujuan Pembuatan Klinik Kecantikan

Fungsi Klinik kecantikan merupakan suatu tempat untuk melakukan konsultasi dan perawatan terhadap tubuh, wajah, kulit, dan rambut dengan dilakukan oleh ahli kecantikan dan dokter spesialis. Tujuan utama pembuatan klinik kecantikan pada umumnya ingin menjadikan para pengunjungnya terbebas dari jerawat, memberikan keindahan wajah, tubuh, dan rambut. sehingga tampak cantik, bersih, sehat, dan natural dari rambut hingga ujung kaki.

⁴² <http://wikipedia.org>; internet; accessed 15 September 2014.

⁴³ <http://wikipedia.com>; internet; accessed 15 September 2014.

2.7.3 Macam-macam Klinik Kecantikan

1. Klinik Kecantikan Khusus Kulit

Klinik kecantikan yang hanya menyediakan perawatan khusus kulit, dan fokus pada kulit baik masalah-masalah yang biasa dialami kulit dan dan cara merawatnya.

2. Klinik Kecantikan Khusus Rambut

Klinik kecantikan yang hanya menyediakan perawatan khusus rambut, dan fokus pada rambut baik masalah-masalah yang biasa dialami rambut dan penataannya.

3. Klinik Kecantikan Khusus Perawatan Tubuh

Klinik kecantikan yang hanya menyediakan perawatan khusus tubuh, focus terhadap masalah-masalah kelebihan berat badan dan focus pada perawatan agar menjadikan tubuh ideal.

4. Klinik Kecantikan Bedah Plastik

Klinik kecantikan bedah plastik melayani mereka yang menginginkan perubahan fisik akibat kecelakaan yang dihadapi ataupun perubahan yang sengaja ingin dilakukan.

5. Klinik Kecantikan Kulit dan Rambut

Klinik kecantikan yang menyediakan perawatan untuk rambut dan k

6. Klinik Kecantikan yang mencakup semuanya

Klinik kecantikan yang menyediakan segala macam peraawatan dan tindakan.