

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Pada era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, banyak bermunculan berbagai macam produk barang/pelayanan jasa yang dipasarkan kepada konsumen di Tanah Air, baik melalui promosi, iklan, maupun penawaran secara langsung. Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk barang/jasa yang diinginkan, konsumen hanya akan menjadi objek eksploitasi dari pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Tanpa disadari, konsumen menerima begitu saja barang/jasa yang dikonsumsinya.¹

Perkembangan perekonomian, perdagangan, dan perindustrian yang kian hari kian meningkat telah memberikan kemanjaan yang luar biasa kepada konsumen karena ada beragam variasi produk barang dan jasa yang bisa dikonsumsi. Perkembangan globalisasi dan perdagangan besar didukung oleh teknologi, informasi dan telekomunikasi yang memberikan ruang gerak yang sangat bebas dalam setiap transaksi perdagangan, sehingga barang/jasa yang dipasarkan bisa dengan mudah dikonsumsi.²

Kesehatan merupakan hak setiap warga negara dan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum dari tujuan nasional bangsa Indonesia sebagaimana termaktub pada alinea ke-4 Pembukaan UUD 1945. Oleh sebab itu berbagai program dan kebijakan dibidang kesehatan semestinya memiliki prinsip-prinsip non-diskriminatif, partisipatif dan berkesinambungan guna menjamin ketersediaan sumber daya manusia yang berkualitas dengan derajat kesehatan yang optimal.³

Undang-Undang Dasar 1945 mengamanatkan bahwa kesehatan adalah

¹Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta: Transmedia Pustaka, 2008, hlm. 1.

²*Ibid.*

³Rahmat Alyakin Dachi, *Proses dan Analisis Kebijakan Kesehatan*, Yogyakarta: CV Budi Utama, 2017, hlm. 1.

hak asasi manusia. Pada pasal 28H dinyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Selanjutnya, pasal 34 ayat (3) dinyatakan bahwa Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak. Hal ini menunjukkan bahwa pemerintah berkewajiban untuk menyetatkan yang sakit dan berupaya mempertahankan yang sehat tetap sehat.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dengan demikian, kesehatan selain sebagai hak asasi manusia, kesehatan juga merupakan suatu investasi.⁴

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada pasal 1 angka 11 menyebutkan bahwa: “Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.”⁵

Pemerintah berkewajiban untuk memberikan hak kesehatan kepada rakyat. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting yaitu tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat.

Pada saat ini perdagangan obat tradisional menjadi salah satu kegiatan di bidang ekonomi yang memiliki peranan yang strategis dalam pembangunan kesehatan di masyarakat. Obat-obatan terdiri dari berbagai macam, dari sebagian masyarakat menggunakan obat alternatif yang dilihat aman, sehat dan alami menjadi salah satu hal yang diinginkan yaitu dengan menggunakan obat tradisional.

⁴Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: PT Balebat Dedikasi Prima, 2017, hlm. 7.

⁵Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1 angka 11.

Bahwa kesadaran masyarakat terhadap manfaat obat tradisional yang saat ini semakin berkembang karena tidak memiliki efek samping, bebas racun dan harga lebih terjangkau.

Pengertian obat tradisional berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan pasal 1 angka 1 Nomor 6 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional menyebutkan bahwa “Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.”⁶

Penggunaan obat tradisional harus memenuhi standar atau persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dengan begitu, obat tradisional dapat memberikan obat tradisional yang diproduksi oleh industri obat tradisional (pabrik) yang sudah terdaftar serta memiliki nomor pendaftaran dan obat tradisional racikan. Obat tradisional dilarang memberikan atau menggunakan obat modern, obat keras serta narkotika dan psiktropika. Obat tradisional juga dilarang menggunakan obat tradisional yang diproduksi oleh industri obat tradisional (pabrik) yang tidak terdaftar dan obat tradisional racikan yang bahan bakunya tidak memenuhi persyaratan kesehatan.⁷

Menurut penelitian, obat-obatan tradisional memang bermanfaat bagi kesehatan, sehingga saat ini semakin digencarkan penggunaannya karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik dari segi harga maupun ketersediaannya. Selain itu, obat tradisional tidak terlalu menyebabkan efek samping karena masih bisa dicerna oleh tubuh. Bagian dari obat tradisional yang bisa dimanfaatkan adalah

⁶Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, Pasal 1 angka 1.

⁷Muhamad Firmansyah, *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi & Kesehatan*, Jakarta: Transmedia Pustaka, 2009, hlm. 58.

akar, rimpang, batang, buah, daun, dan bunga. Bentuk obat tradisional yang banyak dijual dipasar adalah kapsul, serbuk, cair, simplisia dan tablet.⁸

Untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kegunaan dan mutu. Antara lain dengan pengaturan, perizinan dan pendaftaran.

Obat tradisional telah digunakan secara luas oleh masyarakat dan telah menjadi industri, maka pemerintah harus lebih teliti dalam mengawasinya untuk melakukan penelitian mengenai keamanannya, sesuai dengan pasal 59 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Bahwa dalam UU Kesehatan diatur tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional yaitu:

1. Berdasarkan cara pengobatannya, pelayanan kesehatan tradisional terbagi menjadi:
 - a. pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan keterampilan; dan
 - b. pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan ramuan.
2. Pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibina dan diawasi oleh Pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama.

Namun, pada kenyataannya yang terjadi dipasaran masih banyak ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan yang terdapat dalam Undang-Undang Kesehatan tersebut untuk mendapatkan suatu keuntungan yang sebesar-besarnya. Seringkali pelaku usaha mengenyampingkan hak-hak konsumen serta larangan yang sudah diatur dalam Undang-Undang Kesehatan.

Masyarakat mengetahui bahwa obat tradisional adalah obat yang tanpa mengandung bahan kimia yang dibuat dari bahan-bahan alami serta tidak memiliki

⁸ *Ibid.*, hlm. 61.

efek samping yang berbahaya dan memiliki khasiat untuk menyembuhkan penyakit. Namun dalam kenyataannya anggapan tersebut berbeda dengan fenomena yang terjadi mengenai obat tradisional.⁹ Maraknya industri obat tradisional membuat para pelaku usaha bersaing untuk menjanjikan khasiat dengan cara mencampur obat tradisional tersebut dengan bahan kimia obat yang dapat membahayakan konsumen. Karena semua zat berpotensi menimbulkan efek yang berbahaya, yang biasa disebut sebagai efek toksik atau efek merugikan.¹⁰

Sebagaimana yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional pasal 7 ayat (1) menyatakan bahwa obat tradisional dilarang mengandung:

- a. etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
- b. bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
- c. narkotika atau psikotropika; dan/atau
- d. bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.¹¹

Dalam adanya kemajuan dibidang farmasi *home industry* dan meningkatnya obat-obat tradisional timbul lah produk obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan, sehingga merubah keaslian pada obat-obatan tradisional tersebut. Karena dilakukan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab hanya untuk mencari keuntungan finansialnya saja tanpa memperhatikan resiko dari obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

⁹Yessi Seftiani, “Tanggungjawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Terhadap Perlindungan Hukum Pengguna Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Pekanbaru” Jurnal Online Mahasiswa Fakultas Hukum, Vol.I/No.2/2014, hlm. 2.

¹⁰Palupi Widyastuti, *Bahaya Bahan Kimia pada Kesehatan Manusia dan Lingkungan*, Jakarta: Buku Kedokteran EGC, 2006, hlm. 53.

¹¹Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Pasal 7 ayat (1).

Sehingga dengan adanya anggapan ini maka dibuatlah hukum perlindungan konsumen.

Hukum perlindungan konsumen yang berlaku di Indonesia memiliki payung hukum yang telah ditetapkan oleh pemerintah, dengan adanya payung hukum yang pasti, perlindungan terhadap hak-hak konsumen bisa dilakukan dengan penuh optimisme. Menurut pasal 1 ayat (1) UU No, 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen adalah:¹²

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Bahwa hukum perlindungan konsumen timbul adanya posisi konsumen yang sangat lemah, sehingga perlu mendapatkan perlindungan hukum. Ketidakseimbangan posisi antara produsen dan konsumen sangat perlu dikompensasi dengan berbagai upaya, baik melalui gerakan perlindungan konsumen, perangkat kelembagaan dan hukum maupun berbagai upaya lain agar konsumen bisa mengkonsumsi barang atau jasa.¹³

Tanggung jawab pelaku usaha atas penggunaan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Akibat penggunaan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat mengenai tanggung jawab pelaku usaha kepada konsumen yang mengalami kerugian, hal ini dapat dilihat dari 2 (dua) sudut yakni tanggung jawab pelaku usaha menurut Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPperdata) dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Tanggung jawab hukum pelaku usaha ditinjau dari KUHPperdata. Peraturan mengenai ganti kerugian berdasarkan wansprestasi diatur dalam pasal 1243 KUHPperdata.

Tanggung jawab hukum berdasarkan perbuatan wanprestasi baru bisa dilakukan jika ada salah satu pihak yang merasa dirugikan oleh pihak lain. Jika diteliti tentang tanggung jawab pelaku usaha dalam hal memproduksi obat

¹²Aulia Muthiah, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta: Pustaka Baru Press, 2018, hlm. 38.

¹³Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2008, hlm. 173.

tradisional yang mengandung bahan kimia obat maka ini termasuk masalah produk *liability* dan diatur dalam pasal 1504 KUHPdt. Cacat yang tersembunyi pada pasal ini adalah cacat yang sedemikian rupa adanya sehingga tidak kelihatan dengan mudah oleh seorang konsumen normal. Kewajiban penjual ini tetap ada meskipun ia sendiri tidak mengetahui adanya cacat tersembunyi itu. Kecuali jika dalam hal, telah diperjanjikan bahwa ia tidak diwajibkan menanggung sesuatu apapun sedangkan untuk cacat yang kelihatan dianggap bahwa konsumen telah menerima adanya cacat itu.¹⁴ Tanggung jawab pelaku usaha ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen pasal 19 ayat (1) menyatakan bahwa Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Seperti halnya kasus yang sudah memperoleh kepastian hukum dan menjadi Yurisprudensi dalam produksi obat tradisional berbahan kimia obat. Sebagaimana dalam Putusan Nomor 187/Pid.Sus/2014/PN.Mad dimana majelis Hakim menyatakan untuk menghukum pelaku usaha produksi obat tradisional agar tidak menggunakan bahan kimia obat dalam memproduksi obat tradisional karena tidak sesuai dengan ketentuan pasal 7 ayat (1) yang menjelaskan adanya larangan untuk pelaku usaha bahwa obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia.¹⁵ Selanjutnya pada Putusan dengan Nomor 106/Pid.B/2015/PN.Bdg menyatakan bahwa produk tersebut mengandung bahan yang dilarang karena tidak sesuai dengan standar mutu kesehatan. Sehingga hakim memutuskan bahwa pelaku usaha harus bertanggungjawab atas perbuatannya yang telah memproduksi obat tradisional menggunakan bahan kimia obat.¹⁶

Contoh kasus selanjutnya terjadi pada 18 September 2014, Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar telah menerbitkan Surat Tugas

¹⁴Aulia Muthiah, *Loc. Cit.*,

¹⁵Pengadilan Negeri Madiun, Putusan No. 187/Pid.Sus/2014/PN.Mad. Atas terdakwa Sunarso.

¹⁶Pengadilan Negeri Bandung, Putusan No. 106/Pid.B/2015/PN.Bdg. Atas terdakwa Muhamad Shaleh.

No. KP.06.01.1055.09.14.768 tanggal 13 September 2014 untuk melakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah bertempat di Kompleks Pasar Jalan Terong Blok D No.18 Kabupaten Pangkep. Muhammad Ridwan Abdullah selaku pemilik toko dyah telah ditemukan obat keras yang masuk daftar G sebanyak 98 item dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sebanyak 37 item. Muhammad Ridwan mengetahui bahwa obat dan jamu tersebut tidak boleh beredar karena tidak mempunyai faktur pembelian yang resmi. Muhammad Ridwan telah dikenakan pasal 197 UU No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar ini sudah benar didasarkan pada pertimbangan seperti yang disebutkan dalam putusan. Namun, pelaku diberikan sanksi pidana oleh Majelis Hakim yang menjatuhkan pidana penjara selama 5 (lima) bulan kepada Muhammad Ridwan Abdullah¹⁷.

Adapun sumber lain beberapa kasus yang sebelumnya sudah dijelaskan diatas yaitu berdasarkan Temuan Kosmetik Ilegal dan Mengandung Bahan di Larang/Berbahaya serta Obat Tradisional Ilegal dan Mengandung Bahan Kimia Obat. Selama tahun 2018 Badan Pengawas Obat dan Makanan menemukan 112 miliar rupiah kosmetik ilegal dan/atau mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya serta 22,13 miliar rupiah obat tradisional ilegal dan/atau mengandung bahan kimia obat. Temuan ini merupakan hasil pengawasan produk di peredaran (*post-market control*) secara rutin, adanya kasus maupun operasi penertiban ke sarana produksi, sarana distribusi atau *retail* oleh BPOM melalui Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia. Bahan kimia obat yang teridentifikasi dalam temuan obat tradisional didominasi oleh *sildenafil sitrat*, *fenilbutazon* dan *parasetamol* yang beresiko menimbulkan efek kehilangan

¹⁷M. Raihan Husain, “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar” (*Studi Kasus Nomor 36/Pid.B/2015/PN.Pkj*)”, Skripsi (untuk memperoleh gelar sarjana pada Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin), hlm. 65.

penglihatan dan pendengaran, stroke, serangan jantung, kerusakan hati, perdarahan lambung hingga gagal ginjal.

Dalam hal ini, beberapa hasil oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan pada bulan Agustus 2012 telah ditemukan obat tradisional sejumlah 29 jenis (dua puluh sembilan). Obat tradisional lebih mendominasi untuk penghilang rasa sakit dan mengobati rematik yang mengandung bahan kimia obat seperti *Fenilbutason*, *Metampiron*, *Paracetamol*, dan *Asam Mefenamat*.¹⁸ Sejak bulan Oktober Tahun 2012 sampai Oktober 2013 berdasarkan hasil pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah ditemukan obat tradisional penghilang rasa sakit dan obat rematik yang dicampurkan bahan kimia obat seperti *Paracetamol*, *Fenilbutason* dan *Sildenafil* sejumlah 59 jenis (lima puluh sembilan). Dimana 57 diantaranya ialah produk yang tidak terdaftar atau ilegal, Badan Pengawas Obat dan Makanan telah memperingatkan atau *public warning* yang ditujukan kepada masyarakat supaya masyarakat sadar untuk tidak mengkonsumsi obat tradisional, karena obat tradisional yang dicampur bahan kimia obat dapat membahayakan kesehatan penggunanya.¹⁹ Berdasarkan hasil dari penelusuran Badan Pengawas Obat dan Makanan tercatat pada tahun 2015 telah ditemukan sebanyak 54 (lima puluh empat) obat tradisional yang didalamnya terkandung bahan kimia obat, 47 (empat puluh tujuh) diantaranya ilegal. Kebanyakan obat tradisional berbahan kimia obat merupakan obat penghilang rasa sakit dan anti rematik yang didalamnya terkandung bahan kimia obat seperti *Paracetamol* dan *Fenilbutason*.²⁰

Keduanya merupakan obat yang tidak dapat dicampurkan ke dalam obat tradisional karena dapat menyebabkan kerusakan hati jika dikonsumsi dalam jangka panjang. Salah satu obat tradisional yang laris dipasaran yaitu bermerek

¹⁸Detik Health, “Daftar Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat” <https://health.detik.com/peringatan-produk-berbahaya/d-2057465/daftar-obat-tradisional-yang-mengandung-bahan-kimia-obat>, Diakses pada tanggal 7 Juli 2020 Pukul. 16:28.

¹⁹BPOM, “Hasil Pengawasan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat” <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/218/Hasil-Pengawasan-Obat-Tradisional-Mengandung-Bahan-Kimia-Obat.html>, Diakses pada tanggal 7 Juli 2020 Pukul. 17:15.

²⁰CNN, “Jumlah Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Meningkat”, <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20151130132908-20-94926/jumlah-obat-tradisional-mengandung-bahan-kimia-meningkat>, Diakses pada tanggal 7 Juni 2020, Pukul. 18:07.

Tawon Liar dimana di dalamnya mengandung bahan kimia obat *fenilbutazon* yang memiliki efek samping berbahaya bagi konsumen yaitu, adanya gangguan penglihatan, gangguan pendengaran sakit kepala hingga vertigo. Hal ini disebabkan karena produk tersebut harganya relatif terjangkau sehingga memancing masyarakat untuk membelinya. Jika konsumen terus menerus mengkonsumsi obat tradisional yang tidak sesuai dengan cara pembuatan obat tradisional dengan baik. Maka, sangat membahayakan bagi pengguna apalagi jika pengguna sedang bersamaan mengkonsumsi obat lain.

Hal ini tentu melanggar ketentuan yang telah diatur dalam pasal 7 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa adanya larangan produksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Perlu diingat konsumen dalam mengkonsumsi obat tradisional supaya terjaminnya keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen. Segala ketentuan peraturan perundangan-undangan bertujuan untuk melindungi konsumen. Ditambahnya masih kurangnya pemahaman konsumen mengenai aturan-aturan di Undang-Undang tentang apa yang telah melanggar dan apa yang telah sesuai dengan ketentuan sehingga produksi pada obat tradisional mengandung bahan kimia obat tidak sesuai berdasarkan pasal 7 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional perihal larangan dalam menggunakan bahan kimia obat dalam obat tradisional.

Dari uraian latar belakang masalah tersebut, penulis menganggap bahwa hak-hak konsumen terutama kesehatan konsumen perlu dilindungi terhadap produk obat tradisional berbahan kimia obat yang berbahaya bagi kesehatan konsumen sehingga dapat merugikan konsumen. Oleh karena itu, penulis tertarik untuk membahas dalam judul skripsi **PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM TERHADAP PELAKU USAHA YANG MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT.**

1.2 Identifikasi Masalah dan Rumusan Masalah

1.2.1 Identifikasi Masalah

Identifikasi masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

Pasal 7 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional menyatakan bahwa obat tradisional dilarang menggunakan bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi/sintetik berkhasiat obat. Namun pada kenyataannya, masih banyak pelaku usaha mengedarkan obat tradisional berbahan kimia obat, hingga beredar dipasaran. Badan Pengawas Obat dan Makanan telah menemukan obat tradisional yang laris dipasaran karena harga yang relatif terjangkau yang bermerek Tawon Liar mengandung bahan kimia obat *fenilbutason*. Jika terjadi kerugian terhadap konsumen maka, pelaku usaha harus bertanggung jawab atas pengedaran atau perdagangan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Agar tidak menimbulkan banyak kerugian yang dialami konsumen. Karena pada dasarnya konsumen berhak atas kesehatan, keamanan dan keselamatannya.

Adapun kerugian yang dialami konsumen akibat menggunakan produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, bukanlah kesalahan konsumen sendiri. Akan tetapi pelaku usaha yang tidak mempunyai itikad baik dalam melakukan usahanya. Dalam hal ini menimbulkan adanya akibat hukum yang terjadi pada pelaku usaha untuk memberikan kompensasi ganti rugi akibat penggunaan barang yang tidak sesuai dengan komposisi yang seharusnya serta memberikan efek jera bagi pelaku usaha usaha yang tidak beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.

1.2.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian identifikasi masalah di atas, dalam hal skripsi ini penulis merumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen yang mengalami kerugian dalam penggunaan obat tradisional berbahan kimia obat berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

2. Bagaimana akibat hukum terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

1.3 Tujuan dan Manfaat Penelitian

1.3.1 Tujuan Penelitian

Tujuan dalam penelitian yang ingin dicapai oleh penulis adalah:

1. Untuk mengetahui tanggungjawab pelaku usaha terhadap konsumen yang mengalami kerugian dalam penggunaan obat tradisional berbahan kimia obat.
2. Untuk akibat hukum terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

1.3.2 Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan informasi dalam pengetahuan bagi ilmu hukum khususnya dalam tanggungjawab pelaku usaha terhadap produksi obat tradisional berbahan kimia obat berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Manfaat Praktis penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai bahan masukan dan sebagai tambahan bahan kepustakaan, khususnya bagi yang berminat meneliti mengenai hukum perlindungan konsumen. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi dan gambaran yang berguna bagi masyarakat terutama konsumen.

1.4 Kerangka Teoritis, Kerangka Konseptual, Kerangka Pemikiran

1.4.1 Kerangka Teoritis

Untuk menjawab suatu masalah dalam penelitian ini dibutuhkan teori sebagai landasan utama dalam menjawab pertanyaan dari rumusan masalah. Kerangka teoritis berisikan teori-teori hukum atau asas-asas hukum yang berhubungan dengan permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini. Sebagaimana dalam hal penelitian ini, penulis menggunakan landasan teori sebagai berikut :

1. Teori Keadilan Hukum

Pada pokoknya pandangan keadilan ini sebagai suatu pemberian hak persamaan tapi bukan persamarataan. Menurut Aristoteles, keadilan *commutatif* memberikan sama banyaknya kepada setiap orang tanpa membeda-bedakan prestasinya dalam hal ini berkaitan dengan peranan tukar menukar barang dan jasa.²¹

2. Teori Kemanfaatan

Aliran Utilitarianisme mempunyai pandangan bahwa tujuan hukum adalah memberikan kemanfaatan kepada sebanyak-banyaknya orang. Sehingga penilaian terhadap baik-buruk atau adil-tidaknya suatu hukum bergantung kepada apakah hukum itu memberikan kebahagiaan kepada manusia atau tidak. Dengan demikian berarti bahwa setiap penyusunan produk hukum (peraturan perundang-undangan) seharusnya senantiasa memperhatikan tujuan hukum yaitu untuk memberikan kebahagiaan sebanyak-banyaknya bagi masyarakat. Menurut Jeremy Bentham membangun sebuah teori hukum komprehensif di atas landasan yang sudah diletakkan, tentang asas manfaat. Menurutnya hakikat kebahagiaan adalah kenikmatan dan kehidupan yang bebas dari kesengsaraan.²²

²¹Dalam http://repository.uma.ac.id/bitstream/123456789/1178/5/138400045_file5.pdf diakses pada tanggal 13 April 2020 Pukul 02.42.

²²Dalam http://repository.uma.ac.id/bitstream/123456789/789/5/138400033_file5.pdf diakses pada tanggal 14 April 2020 Pukul 15.39.

3. Teori Penegakan Hukum

Menurut Jimmly Asshiddiqie, Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam setiap perbuatan hukum atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Baik oleh para subjek hukum yang bersangkutan maupun oleh aparaturnya yang resmi diberi tugas dan kewenangan oleh undang-undang untuk menjamin berfungsinya norma-norma hukum yang berlaku dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.²³

4. Teori Perlindungan Konsumen

Menurut Az. Nasution, hukum perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.²⁴

1.4.2 Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual merupakan kerangka yang menggambarkan hubungan antara konsep-konsep khususnya yang ingin atau akan diteliti, suatu konsep bukan merupakan suatu gejala yang akan diteliti akan tetapi merupakan suatu abstrak dari gejala yang akan diteliti. Oleh karenanya, dalam hal ini konsep yang akan dibahas akan diperbarui sebagai berikut:

- a. Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.²⁵
- b. Konsumen adalah pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi kepentingan diri sendiri atau keluarganya atau orang lain yang tidak untuk diperdagangkan kembali.²⁶

²³Dalam http://www.jimly.com/makalah/namafile/56/Penegakan_Hukum.pdf diakses pada tanggal 12 April 2020 Pukul 22.15.

²⁴Aulia Muthiah, *Op. Cit.*, hlm. 40.

²⁵Ahmadi Miru & Sutarnan Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2015, hlm. 1.

- c. Pelaku Usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.²⁷
- d. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dengan demikian, kesehatan selain sebagai hak asasi manusia, kesehatan juga merupakan suatu investasi.
- e. Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.
- f. 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 berdasarkan pengalaman.²⁸
- g. Bahan kimia obat adalah senyawa sintesis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern.²⁹
- h. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk

²⁶*Ibid.*, hlm. 5.

²⁷Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Loc. Cit.* hlm. 41.

²⁸Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, Pasal 1 ayat (1).

²⁹Dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/BAHAYA-BAHAN-KIMIA-OBAT--BKO--YANG-DIBUBUHKAN-KEDALAM-OBAT-TRADISIONAL--JAMU-.html> diakses pada tanggal 18 Mei 2020 Pukul 00:25.

menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.³⁰

- i. Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.³¹
- j. Sanksi adalah tanggungan tindakan, atau hukuman untuk memaksa orang menepati perjanjian atau menaati ketentuan.³²

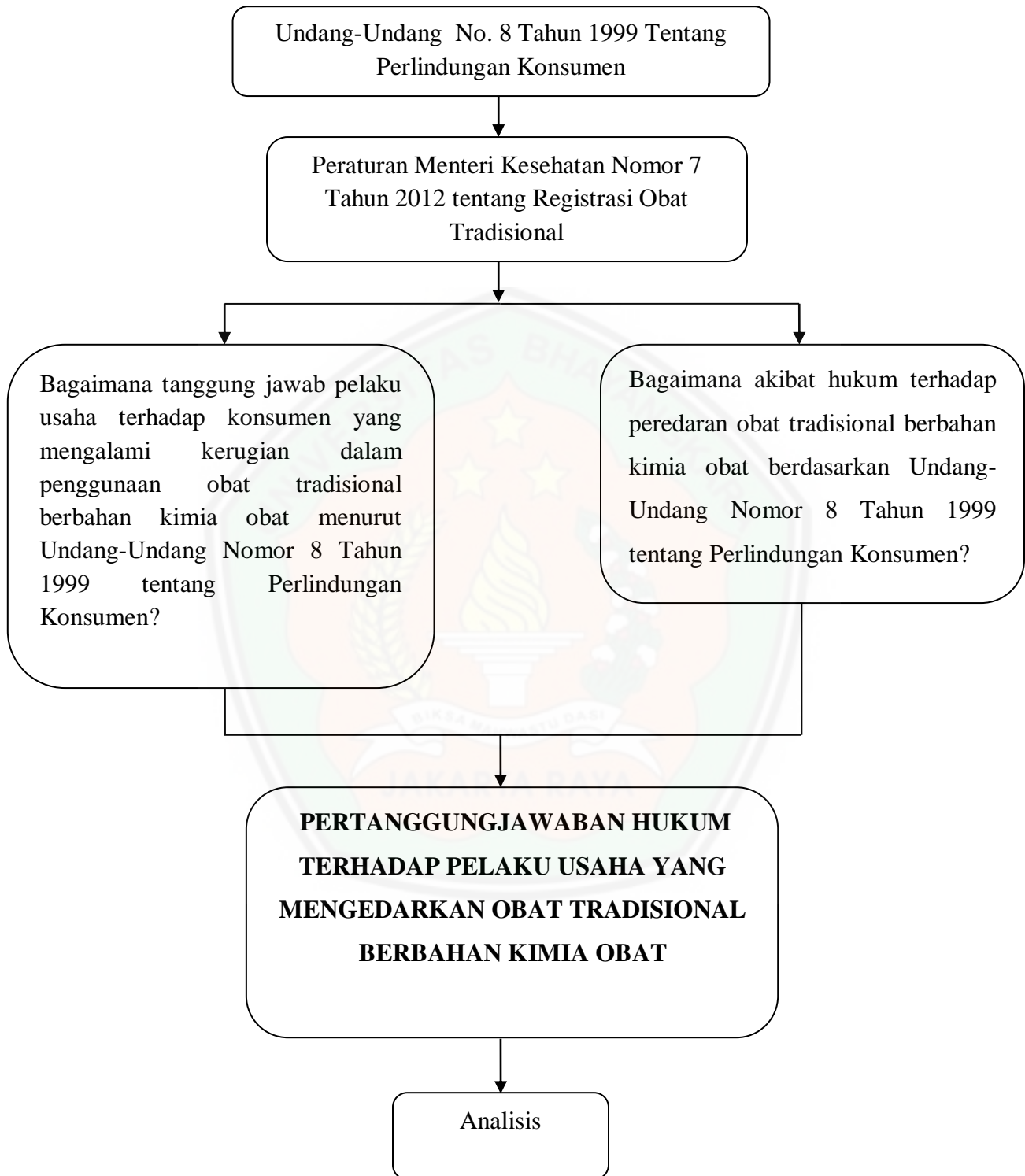


³⁰Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Pasal 1 ayat (5).

³¹Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pasal 1 ayat (1).

³²“Sanksi”, <https://kbbi.web.id/sanksi> diakses pada tanggal 18 Mei 2020 Pukul 00:49.

1.4.3 Kerangka Pemikiran



1.5 Sistematika Penulisan

Pada sistematika penulisan, penulis menguraikan mengenai pokok-pokok Bab dan Sub-sub nya secara terstruktur dalam kalimat uraian. Penulisan sistematika Bab mengikuti baris alinea yang memisahkan antara Bab I dan Bab berikutnya. Adapun masing-masing bab tersebut antara lain:

BAB I PENDAHULUAN

Dalam bab ini berisi tentang pendahuluan. Latar Belakang Masalah, Identifikasi Masalah, Tujuan dan Manfaat Penelitian, Kerangka Teoritis, Kerangka Konseptual, Kerangka Pemikiran, Metode Penelitian serta Sistematika Penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Dalam bab ini membahas tentang pengertian-pengertian dari suatu istilah untuk latar belakang pembuktian masalah serta dasar hukum dalam membahas hasil penelitian ini.

BAB III METODE PENELITIAN

Dalam bab ini membahas tentang jenis penelitian, metode pendekatan, sumber dan jenis bahan hukum, teknik dan sumber pengumpulan bahan hukum, analisis bahan hukum.

BAB IV PEMBAHASAN DAN ANALISIS HASIL PENELITIAN

Bab ini penulis lebih mendalam untuk menguraikan pembahasan pertanggungjawaban hukum terhadap pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional berbahan kimia obat dan hukum lainnya yang berkaitan dengan penelitian ini.

BAB V PENUTUP

Penutup yang meliputi kesimpulan dan saran.

DAFTAR PUSTAKA