

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Setiap orang berhak atas hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.<sup>1</sup> Dalam memperoleh kesehatan, obat tradisional merupakan hal penting dalam meningkatkan dan memulihkan kesehatan seseorang. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan material, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat.<sup>2</sup> Penggunaan obat tradisional harus memenuhi standardisasi peraturan perundang-undangan yang diproduksi oleh industri obat tradisional (pabrikasi) yang sudah terdaftar dan legal.<sup>3</sup>

Dalam adanya kemajuan dibidang farmasi *home industry*, para pelaku usaha membuat obat-obatan tradisional dengan mencampur bahan kimia obat yang tidak sesuai persyaratan mutu dan keamanan, sehingga merubah keaslian pada obat-obatan tradisional tersebut tanpa memperhatikan risiko terhadap konsumen. Sebenarnya kerugian yang ditanggung oleh konsumen bukan semata-mata kesalahan konsumen sendiri, akan tetapi pelaku usaha yang mempunyai peran besar karena sebagai pihak penjual (grosir, agen, importer, distributor dan eceran) seharusnya mengerti bahwa obat tradisional tersebut mengandung bahan yang berbahaya dan tidak layak untuk dijual.<sup>4</sup> Hal seperti ini menimbulkan permasalahan, dimana konsumen yang dirugikan tidak tahu harus ke pelaku usaha

---

<sup>1</sup> Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945, Pasal 28 H ayat (1).

<sup>2</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, Pasal 1 angka 1.

<sup>3</sup> Muhamad Firmansyah, *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi & Kesehatan*, Jakarta: Transmedia Pustaka, 2009, hlm. 58.

<sup>4</sup> Ni Komang, *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penggunaan Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat*, Jurnal: Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Udayana, hlm.2.

mana ia meminta pertanggung jawaban. Dengan adanya peristiwa ini maka dibuatlah hukum perlindungan konsumen agar mendapat solusi disetiap sengketa konsumen.

Hukum perlindungan konsumen bertujuan memberikan perlindungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha yang perlu diatasi dengan bermacam cara, baik dengan tindakan perlindungan konsumen, perangkat kelembagaan dan hukum maupun berbagai upaya lain supaya konsumen bisa mengkonsumsi barang atau jasa dengan layak.<sup>5</sup>

Tanggung jawab hukum berdasarkan perbuatan wanprestasi baru bisa dilakukan jika ada salah satu pihak yang merasa dirugikan oleh pihak lain. Apabila dilihat tentang tanggung jawab pelaku usaha dalam hal memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat maka ini termasuk masalah produk *liability* dan diatur dalam pasal 1504 KUHPerduta. Cacat yang tersembunyi pada pasal ini adalah cacat yang sedemikian rupa adanya sehingga tidak terlihat dengan mudah oleh seorang konsumen pada umumnya. Kewajiban penjual ini tetap ada meskipun ia sendiri tidak mengetahui adanya cacat tersembunyi itu. Kecuali dalam hal jika telah diperjanjikan bahwa ia tidak diwajibkan menanggung sesuatu apapun sedangkan untuk cacat yang kelihatan dianggap bahwa konsumen telah menerima adanya cacat itu.<sup>6</sup> Salah satu tanggung jawab pelaku usaha adalah memberi ganti kerugian atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.<sup>7</sup>

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 dan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya sebagai lembaga

---

<sup>5</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2008, hlm.173.

<sup>6</sup> Aulia Muthiah, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta: Pustaka Baru Press, 2018, hlm.38.

<sup>7</sup> Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 19 ayat (1).

non departemen (LPND). Pasal 44 Keputusan Presiden Nomor 110 tahun 2001 menetapkan BPOM terdiri dari tiga Deputian yang membidangi:

- 1) Pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif
- 2) Pengawasan obat tradisional, kosmetik produk komplemen/suplemen makanan serta
- 3) Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.<sup>8</sup>

Perlindungan (hukum) yang diperlukan konsumen ialah perlindungan atas kepentingan-kepentingannya. Kepentingan konsumen pada dasarnya yaitu:<sup>9</sup>

1. Kepentingan fisik; kepentingan konsumen berkaitan dengan kesehatan tubuh dan keselamatan jiwanya. Segala sesuatu (barang/jasa) kebutuhan hidup diri, keluarga dan rumah tangga yang dikonsumsi haruslah dalam keadaan demikian rupa sehingga bermanfaat dan tidak mengganggu kesehatan tubuh maupun keselamatan jiwanya.<sup>10</sup>
2. Kepentingan sosial ekonomi; konsumen haruslah mendapatkan keuntungan yang terbaik ketika menggunakan sumber ekonomi mereka (penghasilan/gaji) bagi kepentingan diri, keluarga dan rumah tangga mereka apabila menyangkut barang/jasa konsumen terdapat informasi yang informatif, keadaan pasar yang teratur untuk menetapkan pilihannya, proses hukum untuk mengatasi kerugian konsumen, dan kondisi lingkungan hidup yang membantu tercapainya kesejahteraan keluarga.<sup>11</sup>

Berhubungan dengan persoalan keamanan obat-obatan yang manusia konsumsi demi kebutuhan kesehatan, apabila ditemukan ketidaksesuaian pada kegiatan, produksi dan peredarannya maka mengakibatkan sanksi administratif

---

<sup>8</sup> Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001.

<sup>9</sup> Sunaryati Hartono, *Naskah Akademis Peraturan Perundang-Undangan Tentang Perlindungan Konsumen Dalam Hal Makanan Dan Minuman*, Badan Pembinaan Hukum Nasional Departemen Kehakiman, 1994, hlm.16.

<sup>10</sup> *Ibid*, hlm.17.

<sup>11</sup> *Ibid*, hlm.18.

berupa denda, penghentian sementara, penarikan produk dari peredaran oleh pelaku usaha, ganti kerugian dan pencabutan izin.

Berdasarkan hasil wawancara yang penulis lakukan pada Selasa 21 Desember 2021 bersama Pak Fahmi Reza selaku Subkoordinator Subkelompok Substansi Advokasi Hukum di bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia, hasil wawancara tersebut mengenai obat tradisional bahwa pelaku usaha yang melakukan perbuatan melawan hukum dapat diproses melalui Biro hukum Badan Pengawasan Obat dan Makanan, tetapi sebelum itu pihak yang dirugikan dapat membuat laporan terdahulu melalui Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), agar dapat melihat apakah sanksi yang diberikan sesuai terhadap tindak pidana dan keperdataan yang dilakukan, dalam hal ini pihak biro hukum badan pengawasan obat dan makanan selalu mengawasi penjualan obat tradisional terutama dalam bidang *cyber*.

Dalam kasus keperdataan yang di usut dalam permasalahan ini bahwa pada umumnya penyelesaian dilakukan oleh Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) supaya konsumen mendapatkan hak-haknya seperti ganti kerugian terhadap penyakit yang diderita konsumen akibat mengkonsumsi obat tradisional seperti, pengembalian dana (*refund*), ganti kerugian *immateril* (biaya pengobatan) berdasarkan 1371 KUHPerdara mencakup kerugian materil berupa denda ganti kerugian.

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 kesehatan, keamanan dan keselamatan konsumen. Segala ketentuan peraturan perundang-undangan bertujuan untuk melindungi konsumen. Ditambahnya masih kurangnya

pemahaman konsumen mengenai aturan-aturan dalam 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 dengan 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.

Berdasarkan latar belakang dan beberapa kasus diatas penulis tertarik melakukan penelitian dengan judul **“PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERLINDUNGAN HUKUM MENGAWASI PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT YANG BERBAHAYA BAGI KONSUMEN”**.

## **1.2 Identifikasi Masalah**

Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa pelaku usaha harus beritikad baik dalam pembelian barang/jasa dan 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. Akan tetapi masih banyak pelaku usaha yang menggunakan bahan kimia obat pada kegiatan usahanya yang menimbulkan kerugian bagi konsumen dan berakibat hukum bagi pelaku usaha dengan dikenakan sanksi administratif sesuai ketentuan peraturan yang berlaku.

## **1.3 Rumusan Masalah**

1. Bagaimanakah peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran obat tradisional berbahan kimia obat?
2. Bagaimanakah akibat hukum bagi pelaku usaha yang mengerdarkan obat tradisional berbahan kimia obat?

## **1.4 Tujuan Penelitian dan Manfaat Penelitian**

### **1.4.1 Tujuan Penelitian**

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

### **1.4.2 Manfaat Penelitian**

1. Secara Teoritis
  - a. Menambah pengetahuan mengenai perlindungan konsumen dan ilmu hukum yang berkaitan dengan perlindungan konsumen.
  - b. Sebagai acuan untuk meneliti serupa yang dilakukan dimasa yang akan datang dan dapat dijadikan referensi untuk mahasiswa yang ingin memperoleh apapun dari perlindungan konsumen.
2. Secara Praktis
  - a. Untuk memenuhi prasyarat dalam memperoleh gelas Sarjana Hukum (SH) pada prodi Ilmu Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
  - b. Untuk memberikan masukan pemikiran dan informasi kepada pelaku usaha, konsumen, dinas kesehatan dan pemerintah yang berwenang dalam menerapkan pola hidup sehat dengan mengkonsumsi obat yang sehat dan aman.
  - c. Untuk menambah ilmu pengetahuan dan wawasan mengenai perlindungan konsumen.

## 1.5 Kerangka Teoritis, Kerangka Konseptual, Dan Kerangka Pemikiran

### 1.5.1 Kerangka Teoritis

Kerangka teoritis berisi mengenai teori-teori hukum yang relevan digunakan untuk membahas dan menganalisis masalah hukum dalam penelitian ini, teori tersebut adalah sebagai berikut:

#### 1. Teori Perlindungan Konsumen

Hukum perlindungan konsumen adalah segenap kaidah dan asas –asas yang menata dan melindungi konsumen dalam kaitan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara pelaksana dan penggunaannya dalam bermasyarakat.<sup>12</sup>

Menurut Prof. Dr. Mochtar Kusumaatmadja, hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa, antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat. Batasan berikutnya adalah batasan hukum perlindungan konsumen, sebagai bagian khusus dari hukum konsumen, dan dengan penggambaran masalah yang telah diberikan dimuka, adalah “keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat”.

AZ Nasution, berpendapat bahwa hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.

---

<sup>12</sup> Kurniawan, *Hukum Perlindungan Konsumen* : Problematika Kedudukan dan Kekuatan Putusan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), Universitas Brawijaya Press, 2011, hlm.42.

Menurut Setiono perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.<sup>13</sup> Perlindungan hukum dapat dibedakan menjadi dua, yaitu:

- a. Perlindungan Hukum Preventif, yaitu perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Berupa perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban.
  - b. Perlindungan Hukum Represif, merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran.
2. Teori Pertanggung Jawaban Hukum

Menurut Hans Kelsen suatu konsep yang berhubungan dengan konsep kewajiban hukum adalah konsep tanggung jawab (pertanggungjawaban) hukum. Bahwa seseorang dikatakan secara hukum bertanggungjawab atas perbuatan tertentu atau bahwa dia bertanggungjawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan. Biasanya, bila sanksi ditujukan kepada pelaku langsung, seseorang bertanggungjawab atas perbuatannya sendiri.<sup>14</sup>

Menurut Abdulkadir Muhamad teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi tiga:<sup>15</sup>

---

<sup>13</sup> Setiono, *Supremasi Hukum*, Surakarta: Universitas Sebelas Maret, 2004, hlm.3.

<sup>14</sup> Jimly Asshidiqie dan Ali Safa'at, *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum*, Cet.1, Jakarta: Pustakarya, 2010, hlm.48.

<sup>15</sup> Abdulkadir Muhamad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2010, hlm. 336.

- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja, tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian.
- b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian, didasarkan pada konsep kesalahan yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur.
- c. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan, didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja.

### 1.5.2 Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual berisi hubungan atau kaitan antara konsep yang lainnya dari masalah yang ingin diteliti, gunanya untuk menautkan atau menguraikan secara panjang lebar tentang suatu topik yang akan dibahas. Berikut istilah dalam penelitian ini:

#### 1) Tanggung Jawab

Tanggung jawab dalam hukum disebut sebagai kewajiban untuk melakukan sesuatu atau berbuat sesuai cara tertentu tidak menyimpang dari peraturan yang ada.

#### 2) Hukum

Hukum adalah keseluruhan kumpulan peraturan-peraturan atau kaidah dalam suatu kehidupan bersama, keseluruhan peraturan tentang tingkah laku yang berlaku dalam suatu kehidupan bersama, yang dapat dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi.<sup>16</sup>

#### 3) Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 1 menegaskan “perlindungan konsumen adalah segala

---

<sup>16</sup> Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar, Ed.5* (Yogyakarta: Liberty Yogyakarta) 2003, hlm.40.

upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.<sup>17</sup>

4) Konsumen

Pengertian konsumen termuat dalam Pasal 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menegaskan bahwa “konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”<sup>18</sup>

5) Pelaku Usaha

Yang disebut pelaku usaha dalam Pasal 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan konsumen adalah “pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”<sup>19</sup>

6) 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.<sup>20</sup>

7) Bahan kimia obat adalah senyawa sintetis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern.<sup>21</sup>

8) Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin

---

<sup>17</sup> Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1.

<sup>18</sup> *Ibid.*

<sup>19</sup> *Ibid.*

<sup>20</sup> Peraturan 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).

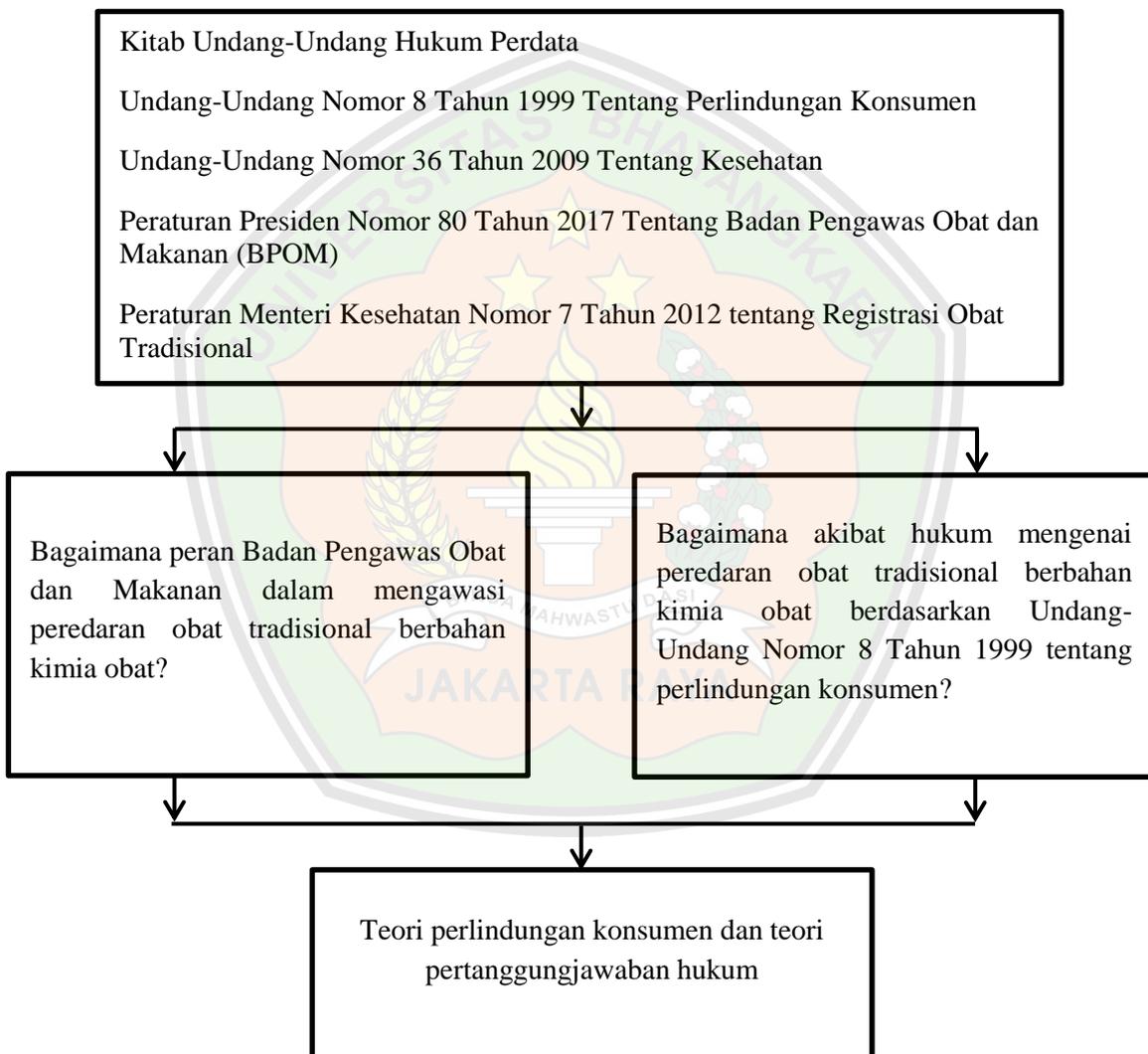
<sup>21</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan  
<https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/BAHAYA-BAHAN-KIMIA-OBAT--BKO--YANG-DIBUBUHKAN-KEDALAM-OBAT-TRADISIONAL--JAMU-.html>.

produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.<sup>22</sup>

9) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>23</sup>

### 1.5.3 Kerangka Pemikiran



<sup>22</sup> Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofamarka, Pasal 1 ayat (1).

<sup>23</sup> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM Pasal 2.

## **1.6 Sistematika Penulisan**

Skripsi ini penulis bagi menjadi lima (5) bab dan masing-masing bab berhubungan antara bab satu dengan bab yang lainnya. Sedangkan sistematika pembahasan ini dapat penulis jabarkan sebagai berikut:

### **Bab I Pendahuluan**

Bab ini terdiri dari latar belakang masalah, pembatasan dan perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metodologi penelitian sistematika penelitian, kerangka penulisan.

### **Bab II Tinjauan Pustaka**

Dalam bab ini penulis membahas tinjauan umum mengenai hukum perlindungan konsumen menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

### **Bab III Metode Penelitian**

Tujuan penelitian ini mengenai uraian perlindungan konsumen berdasarkan aspek hukum di Indonesia. Dimulai dari aspek etika dan norma yang berlaku di masyarakat. Lalu mengatur mengenai hak dan tanggung jawab produsen dan konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen serta peraturan pemerintah yang terkait dan membahas mengenai pandangan hukum yang ada di Indonesia.

### **Bab IV Pembahasan Dan Analisis Hasil Penelitian**

Analisis dan permasalahan di bab ini akan lebih membahas kepada pertanggung jawaban dari pelaku usaha terhadap kerugian yang dialami konsumen.

## **Bab V Penutup**

Bab terakhir ini berisikan kesimpulan dari hasil penelitian dan saran-saran.

