

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Kesehatan atau memperoleh hidup sehat merupakan hak asasi manusia. Dalam Pasal 28 H Ayat (1) UUD RI Tahun 1945 menyebutkan: “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Selanjutnya definisi dari Kesehatan itu sendiri adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.¹

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan UUD RI 1945. Setiap kegiatan dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip non-diskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional. Pemerintah mempunyai tanggung jawab dalam mewujudkan pembangunan di bidang kesehatan. Oleh karena itu, kebijakan pembangunan di bidang kesehatan mengalami perubahan yang semula berupa upaya penyembuhan penderita, secara terus-menerus berkembang ke arah kesatuan upaya pembangunan kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan peran serta masyarakat yang bersifat menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan yang mencakup upaya peningkatan (*promotif*), upaya pencegahan (*preventif*), upaya penyembuhan (*kuratif*) dan upaya pemulihan (*rehabilitative*).²

Seiring dengan meningkatnya kemajuan teknologi telah berdampak pada perdagangan internasional. Produk-produk makanan dalam waktu yang singkat

¹ Pasal 1 Ayat (1) Undang-Undang Nomor: 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

² Bahder Johan Nasution, 2013, Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter, Jakarta: Rineka Cipta, hlm. 1

dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang luas dan mampu menjangkau seluruh lapisan masyarakat. Dalam peredaran produk-produk makanan yang begitu meluas tentunya memberikan dampak positif dan negatif bagi masyarakat. Dampak positifnya masyarakat diberikan kemudahan dalam mencukupi kebutuhannya dengan berbagai pilihan dan variasi sesuai dengan yang diinginkan. Sebaliknya dampak negatifnya adalah masyarakat cenderung tidak mengetahui apakah makanan-makanan tersebut mengandung bahan-bahan yang berbahaya atau tidak bagi kesehatan tubuh.

Mendapatkan jaminan terhadap kesehatan dan terbebas dari bahan-bahan berbahaya dalam kandungan makanan merupakan bagian dari hak setiap warga negara. Menurut Soekidjo Notoatmodjo menyatakan: “setiap orang berhak atas pemenuhan kebutuhan dasarnya untuk tumbuh dan berkembang secara layak. (kesehatan dan makanan bergizi adalah salah satu unsur kebutuhan dasar untuk pertumbuhan dan perkembangan manusia). Dalam hal ini, negara menjamin setiap warganya untuk dapat memenuhi hak tersebut dengan cara pemenuhan kebutuhan akan Kesehatan”.³

Terhadap permasalahan keamanan tersebut, Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.⁴

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mempunyai tugas di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) 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

³ Soekidjo Notoatmodjo, 2018, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm.30

⁴ Badan POM, *Profil BPOM*, diakses dari: <https://www.pom.go.id/profil#v-pills-background>, Pada 10 Agustus 2023.

dengan Peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan Peraturan Presiden (Perpres) tersebut, BPOM melaksanakan Tugas Pemerintahan di bidang Pengawasan Obat, kosmetik dan Makanan yang merupakan bagian integral dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia.⁵

BPOM merupakan perwujudan dari peran pemerintah dalam menjamin perlindungan hak asasi manusia dalam bidang Kesehatan. Selanjutnya pada BAB VII Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen memberikan Kewenangan kepada Pemerintah untuk melakukan Pembinaan dan Pengawasan.⁶ Dalam Pasal 30 Ayat 4 UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatakan bahwa: “apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku membahayakan konsumen, menteri dan/atau Menteri teknis mengambil Tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku”.

Mengingat bahwa BPOM merupakan referensi dari pemerintah dalam pengawasan terhadap peredaran produk-produk makanan yang beredar ke masyarakat menjadikan begitu pentingnya peranan dari BPOM itu sendiri. Namun, sampai dengan saat ini masih sering terjadi permasalahan mengenai barang-barang baik makanan maupun obat-obatan berbahaya yang beredar sampai ke tangan konsumen. Baru-baru ini saja Anggota Komisi IX DPR RI, Netty Prasetiyani Aher mendesak BPOM agar segera membongkar jaringan penjualan obat ilegal berbahaya di Indonesia. Ia meminta BPOM sebagai pemegang otoritas pengawasan obat dan makanan agar memutus mata rantai peredaran tersebut.⁷ Tidak hanya itu sebelumnya pada 11 November 2022, komunitas konsumen Indonesia telah menggugat BPOM dengan Register Perkara No. 400/G/TF/2022/PTUN.JKT. dengan tuntutan bahwa BPOM telah melakukan pembohongan terhadap publik atas diumumkannya makanan dan obat yang mengandung zat berbahaya semisal BPOM tidak menguji sirup obat secara menyeluruh. Pada tanggal 19 Oktober 2022 BPOM

⁵ Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

⁶ Pasal 29-30 Undang-Undang Nomor: 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

⁷ Dpr.go.id, 2023, *Netty Aher Desak BPOM Putus Jaringan Penjualan Obat Ilegal Berbahaya*, diakses dari: dpr.go.id pada tanggal 11 Agustus 2023.

RI sempat mengumumkan 5 obat memiliki kandungan cemaran EG/DEG (etilen glikol/dietilen glikol) namun pada tanggal 21 Oktober 2022 malah BPOM RI merevisi 2 obat dinyatakan tidak tercemar. Kemudian pada tanggal 22 Oktober 2022, BPOM RI mengumumkan 133 obat dinyatakan tidak tercemar, kemudian pada tanggal 27 Oktober 2022 menambah 65 obat sehingga 198 obat diumumkan BPOM RI tidak tercemar EG/DEG. Namun di tanggal 6 November 2022 justru malah dari 198 sirup obat, 14 sirup obat dinyatakan tercemar.⁸

Salah satu kasus atau temuan langsung mengenai produk pangan yang mengandung zat berbahaya terjadi pada April 2022 yaitu pada saat Wakil Ketua Komisi IX DPR RI Charles Honoris melakukan sidak di Pasar Tambakrejo Surabaya dalam rangka pengawasan peredaran makanan dan minuman di bulan Ramadhan dan menjelang Idul Fitri. Sidak yang merupakan bagian dari Kunjungan Kerja Spesifik Komisi IX DPR RI ini dilakukan demi mengantisipasi kemungkinan peredaran dan penggunaan zat berbahaya pada makanan. Dari hasil sidak yang dilakukan oleh wakil ketua Komisi IX DPR RI tersebut terdapat beberapa makanan dan ikan yang mengandung formalin, boraks serta jenis zat kimia lain yang berbahaya. Untuk itu Komisi IX DPR RI berharap kegiatan seperti ini terus dilakukan BPOM dan instansi terkait, guna meminimalisir zat kimia berbahaya yang digunakan ke makanan.⁹

Boraks adalah campuran garam mineral konsentrasi tinggi berwarna putih yang mengandung atom Boron (B) dan Oksigen (O) yang memiliki sebutan kimia *Natrium tetraborat decahydrate*. Boraks sangat berbahaya bagi kesehatan manusia apabila terhirup, terminum, termakan lalu masuk ke dalam tubuh manusia dalam jumlah banyak. Makanan mengandung boraks yang dikonsumsi sedikit demi sedikit akan mengakibatkan terjadinya akumulasi bahan kimia boraks yang bersifat karsinogen dalam organ tubuh manusia seperti hati, otak, ginjal dan testis.¹⁰ Sedangkan formalin adalah bahan kimia tidak berwarna dan berbau menyengat. Zat

⁸ Vitorio Mantalean, 2022, *BPOM Digugat, Dianggap Melawan Hukum dan Bohongi Publik*, diakses dari: *Kompas.com* pada tanggal 11 Agustus 2023

⁹ DPR RI, 2022, *Komisi IX Sidak ke Pasar Tambakrejo Surabaya, Temukan Makanan Mengandung Zat Berbahaya*, di akses dari:

<https://www.dpr.go.id/berita/detail/id/38515/t/Komisi+IX+Sidak+ke+Pasar+Tambakrejo+Surabaya%2C+Temukan+Makanan+Mengandung+Zat+Berbahaya>

¹⁰ Ria Rosmayani, 2015, *Mengenal Borak dan Dampak Penggunaannya*, Kementerian Lingkungan Hidup.

ini merupakan bahan campuran kayu yang dipakai untuk membuat perabotan, seperti tempat tidur, lemari, rak TV atau dinding. Formalin merupakan racun bagi tubuh. Zat ini bersifat karsinogenik yang berpotensi menyebabkan kanker pada paparan jangka Panjang.¹¹

Tidak berbeda dengan kasus yang dijelaskan di atas, sebelumnya juga jelang akhir bulan ramadhan tepatnya pada tanggal 15 bulan mei tahun 2020, balai besar pengawas obat dan makanan (BBPOM) melakukan sidak kepasar baleendah, kabupaten bandung. BBPOM menemukan beberapa makanan yang positif mengandung bahan kimia yang berbahaya. Dalam sidak tersebut pihak BBPOM mengambil beberapa sampel makanan yang dijual di pasar baleendah, makanan yang diambil buat sampel di antaranya adalah terasi, ikan asin, cumi, udang rebon, baso dan baso goreng. Tim BPOM membawa 35 sampel makanan. Setelah dilakukan test, sekitar 13 sampel menunjukkan positif menggunakan bahan kimia berbahaya.¹²

Pangan merupakan kebutuhan dasar manusia yang paling utama dan pemenuhannya merupakan bagian dari hak asasi manusia yang dijamin di dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 sebagai komponen dasar untuk mewujudkan sumber daya manusia yang berkualitas. Negara berkewajiban mewujudkan ketersediaan, keterjangkauan, dan pemenuhan konsumsi Pangan yang cukup, aman, bermutu, dan bergizi seimbang, baik pada tingkat nasional maupun daerah hingga perseorangan secara merata di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sepanjang waktu dengan memanfaatkan sumber daya, kelembagaan, dan budaya lokal. Sedangkan, Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan Kesehatan manusia serta tidak

¹¹ dr. Rizal Fadli, 2022, *Alasan Formalin Menjadi Zat Berbahaya Bagi Tubuh*, diakses dari: <https://www.halodoc.com/artikel/alasan-formalin-menjadi-zat-berbahaya-bagi-tubuh>. Pada Tanggal: 24 Desember 2022

¹² Jonathan, 2023, *Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Yang Mengandung Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan Dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*. Journal, vol. 11, No. 2, ejournal, unsrat.ac.id.

bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.¹³

Berkaitan dengan permasalahan peredaran produk pangan yang mengandung zat berbahaya dan membahayakan bagi Kesehatan juga tidak sejalan dengan perlindungan konsumen. dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹⁴ selanjutnya yang dimaksud dengan 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.¹⁵ Maka dalam hal ini pelaku usaha harus beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.

Dari penjelasan di atas kemudian secara tegas Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga memberikan sanksi pidana apabila pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian. Oleh sebab itu, dari permasalahan-permasalahan tersebut maka penelitian ini akan memfokuskan mengenai peranan dari BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran bahan pangan yang mengandung zat berbahaya sehingga Skripsi ini diberi judul:

“PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN PRODUK PANGAN YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang masalah di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

¹³ Pasal 1 Angka 5 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan

¹⁴ Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor: 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

¹⁵ Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Nomor: 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

1. Apa peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Surabaya terhadap peredaran ikan asin di Tambakrejo Surabaya berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan?
2. Apa tanggung jawab hukum Pelaku Usaha yang menjual ikan asin mengandung zat berbahaya dalam perspektif hukum positif Indonesia?

1.3. Tujuan Penelitian dan Kegunaan Penelitian

Dengan menguraikan dan menjawab permasalahan dalam penelitian maka tujuan dan kegunaan penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Tujuan dari penelitian ini adalah:
 1. Untuk mengetahui peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Surabaya terhadap peredaran ikan asin di Tambakrejo Surabaya berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
 2. Untuk tanggung jawab hukum Pelaku Usaha yang menjual ikan asin mengandung zat berbahaya dalam perspektif hukum positif Indonesia
- b. Kegunaan dalam penelitian ini dapat diuraikan sebagai berikut:
 1. Kegunaan Teoritis, yaitu untuk mengembangkan pengetahuan dalam ilmu hukum terutama dalam bidang hukum perlindungan konsumen serta Peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
 2. Kegunaan Praktis, yaitu diharapkan penelitian ini dapat menambah literatur dalam bidang hukum dan juga memberikan kontribusi dalam penyelesaian permasalahan hukum terutama terkait dengan pengawasan obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya.

1.4. Kerangka Konseptual, Kerangka Teoritis dan Kerangka Pemikiran

1. Kerangka Konseptual

Berikut adalah kerangka Konseptual dalam Penelitian ini:

- a. Peran adalah aspek dinamis kedudukan (status). Apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya, maka ia menjalankan suatu peranan.¹⁶
- b. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.¹⁷
- c. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.¹⁸
- d. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹⁹
- e. 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.²⁰

2. Kerangka Teoritis

Teori yang akan digunakan oleh penulis dalam menganalisa dan memecahkan permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

a. Teori Perlindungan Hukum

Menurut Fitzgerald sebagaimana dikutip Satjipto Raharjo awal mula dari munculnya teori perlindungan hukum ini bersumber dari teori hukum alam atau aliran hukum alam. Aliran ini dipelopori oleh Plato, Aristoteles (murid Plato), dan Zeno (pendiri aliran Stoic). Menurut aliran

¹⁶ Soerjono Soekanto, *Elit Pribumi Bengkulu*. Jakarta: Balai Pustaka, 1990, hlm. 268.

¹⁷ Pasal 1 Ayat (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor: 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

¹⁸ Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor: 18 Tahun 2012 Tentang Pangan

¹⁹ Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor: 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

²⁰ Pasal 1 Angka 2 Undang-Undang Nomor: 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

hukum alam menyebutkan bahwa hukum itu bersumber dari Tuhan yang bersifat universal dan abadi, serta antara hukum dan moral tidak boleh dipisahkan. Para penganut aliran ini memandang bahwa hukum dan moral adalah cerminan dan aturan secara internal dan eksternal dari kehidupan manusia yang diwujudkan melalui hukum dan moral.²¹

Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.²²

Sedangkan menurut C.S.T. Kansil perlindungan hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun.²³

Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa perlindungan hukum adalah suatu tindakan untuk melindungi atau memberikan pertolongan kepada subjek hukum, dengan menggunakan perangkat-perangkat hukum.²⁴

Secara umum, perlindungan berarti mengayomi sesuatu dari hal-hal yang berbahaya, sesuatu itu bisa saja berupa kepentingan maupun benda atau barang. Selain itu perlindungan juga mengandung makna pengayoman yang diberikan oleh seseorang terhadap orang yang lebih lemah. Dengan demikian, perlindungan hukum dapat diartikan dengan segala upaya pemerintah untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada warga negara agar hak-haknya sebagai seorang warga negara tidak dilanggar, dan bagi yang melanggarnya akan dapat dikenakan sanksi sesuai peraturan yang berlaku.²⁵

²¹ Satjipto Raharjo, 2000, *Ilmu Hukum*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, hlm 53

²² *Ibid*, hlm. 54.

²³ C.S.T. Kansil, 1989, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, hlm.102.

²⁴ Philipus M. Hadjon, 2011, *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia*, Yogyakarta: Gajah Mada University Press, hlm.10.

²⁵ *Ibid*, hlm. 10

Teori perlindungan hukum yang digunakan dalam penelitian ini berkaitan dengan rumusan masalah pertama yaitu mengenai peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Surabaya terhadap peredaran ikan asin di Tambakrejo Surabaya berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Seperti yang dijabarkan sebelumnya bahwa perlindungan hukum adalah suatu Tindakan untuk melindungi dan memberikan rasa aman, sehingga penggunaan teori perlindungan hukum berguna untuk mengukur mengenai peran BPOM dalam memberikan perlindungan kepada Masyarakat dari beredarnya produk pangan atau makanan yang mengandung zat-zat berbahaya. Sehingga, dapat ditemukan sebuah kesimpulan mengenai peran BPOM terhadap peredaran produk pangan yang mengandung zat berbahaya telah sesuai dengan prinsip perlindungan hukum ataukah masih mengalami kendala-kendala yang mengakibatkan kurangnya perlindungan hukum yang dapat merugikan bagi Masyarakat.

b. Teori Pertanggungjawaban Hukum

Menurut Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa: “seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subyek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan.”²⁶ Lebih lanjut Hans Kelsen menyatakan bahwa:²⁷ “Kegagalan untuk melakukan kehati-hatian yang diharuskan oleh hukum disebut kekhilafan (*negligence*); dan kekhilafan biasanya dipandang sebagai satu jenis lain dari kesalahan (*culpa*), walaupun tidak sekeras kesalahan yang terpenuhi karena mengantisipasi dan menghendaki, dengan atau tanpa maksud jahat, akibat yang membahayakan.”

²⁶ Hans Kelsen, 2007, *sebagaimana diterjemahkan oleh Somardi, General Theory Of law and State, Teori Umum Hukum dan Negara, Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*, Jakarta: BEE Media Indonesia, hlm. 81

²⁷ *Ibid*

Konsep tanggung jawab hukum berhubungan dengan konsep kewajiban hukum, bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan.²⁸

Tanggung jawab hukum dapat dibedakan atas pertanggungjawaban individu dan pertanggungjawaban kolektif. Pertanggungjawaban individu adalah tanggung jawab seseorang atas pelanggaran yang dilakukannya sendiri, sedangkan pertanggungjawaban kolektif adalah tanggung jawab seorang individu atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain.²⁹

Konsep pertanggungjawaban hukum pada dasarnya terkait, namun tidak identik dengan konsep kewajiban hukum. Seorang individu secara hukum diwajibkan untuk berperilaku dengan cara tertentu, jika perilakunya yang sebaliknya merupakan syarat diberlakukan tindakan paksa. Namun tindakan paksa ini tidak mesti ditujukan teradap individu yang diwajibkan “pelaku pelanggaran” namun dapat ditujukan kepada individu lain yang terkait dengan individu yang pertama dengan cara yang ditetapkan oleh tatanan hukum. Individu yang dikenai sanksi dikatakan “bertanggung jawab” atau secara hukum bertanggung jawab atas pelanggaran.³⁰

Penggunaan teori pertanggungjawaban hukum dalam penelitian ini adalah berkaitan dengan rumusan masalah *kedua* yaitu pertanggungjawaban pelaku usaha yang menjual ikan asin mengandung zat berbahaya dalam perspektif hukum positif Indonesia. Bahwa yang akan dibahas menggunakan teori pertanggung jawaban hukum adalah mengenai pertanggung jawaban dari BPOM itu sendiri atas beredarnya produk pangan yang mengandung zat berbahaya. Sehingga, yang ingin Peneliti peroleh dalam penelitian ini apakah BPOM akan mempertanggung

²⁸ Ridwan H.R, 2002. *Hukum Administrasi Negara*, Yogyakarta: UII Press, hlm. 249-250.

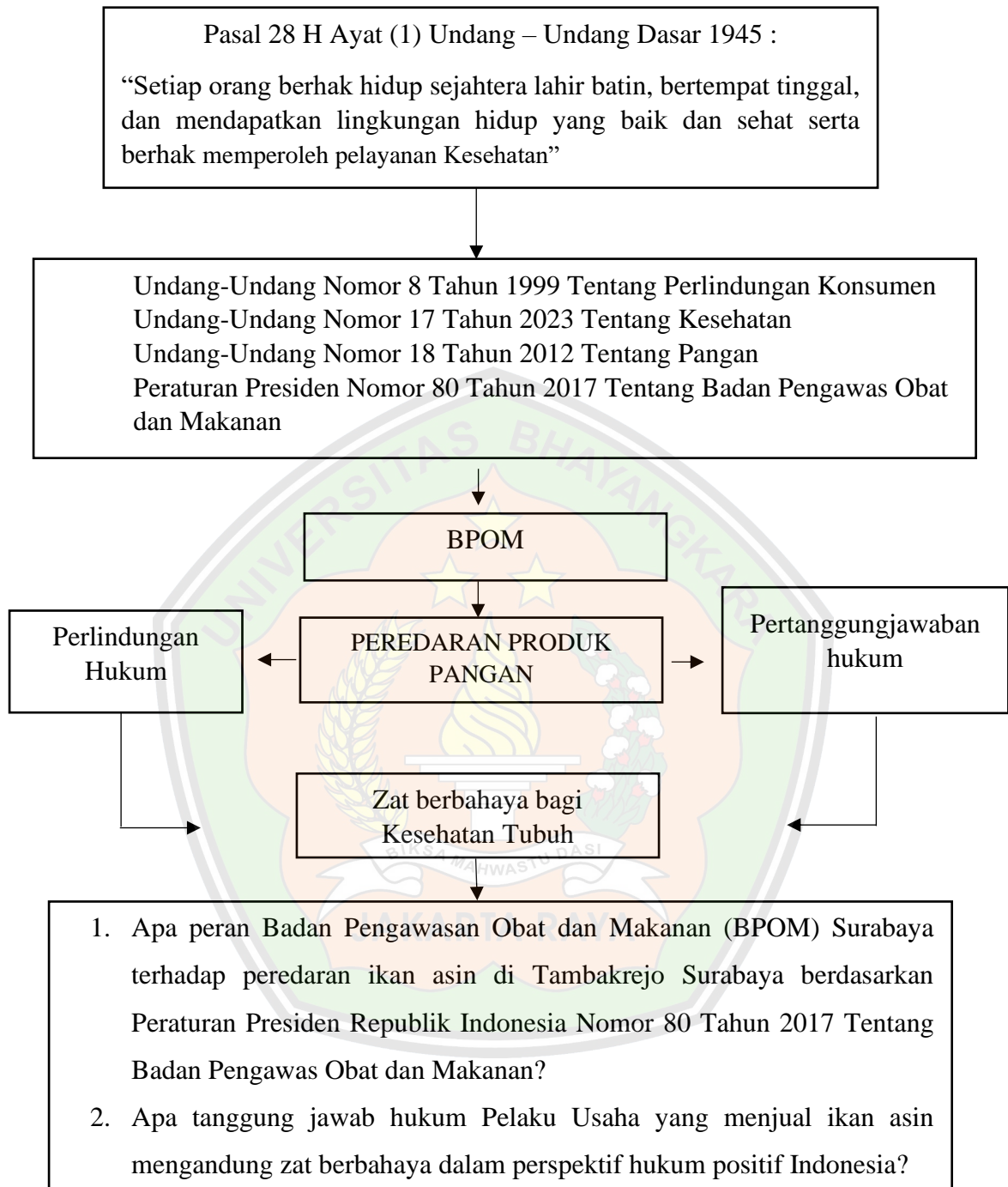
²⁹ Titik Triwulan dan Shinta, 2010. *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Jakarta: Prestasi Pustaka, hlm. 48.

³⁰ Hans Kelsen, 2008. *Teori Hukum Murni*, Bandung: Nusamedia, hlm. 136.

jawabkan secara hukum apabila beredarnya produk pangan yang mengandung zat berbahaya sedangkan produk-produk itu sendiri telah dilakukan seleksi kelayakan melalui BPOM.



3. Kerangka Pemikiran



1.5 Penelitian Terdahulu

Berikut adalah Daftar penelitian terdahulu:

1. **IKHYA ULUMUDIN** (2021), Skripsi Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta, Judul: KEWENANGAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DALAM PENGAWASAN PEREDARAN MAKANAN KEDALUWARSA DAN ZAT BERBAHAYA DI NUSA TENGGARA BARAT. Kesimpulan dalam penelitian ini adalah Terdapat beberapa hal yang menjadi hambatan BPOM dalam mengawasi peredaran makanan khususnya makanan kedaluwarsa dan mengandung zat berbahaya, khususnya melalui BPOM, diantaranya mengenai letak geografis suatu wilayah, yang tidak semua wilayah dapat dijangkau oleh BPOM, walaupun memang terdapat juga LOKA POM, namun hal ini belum bisa berjalan efektif, selain mengenai jarak, mengenai peredaran produk yang ada di dalam masyarakat juga masih banyak ditemui produk-produk yang merupakan tanggung jawab dan wewenang dari BPOM, yang belum memiliki izin edar tetapi sudah beredar bebas di masyarakat, banyak oknum juga yang memalsukan produk untuk diedarkan secara bebas kepada masyarakat.
2. **ELFRIDA MAYANG SARI HTP**, (2021), Skripsi Universitas Medan Area, Medan. Judul Penelitian: PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA (Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan). Kesimpulan dari penelitian ini adalah 1) Perlindungan Hukum terhadap Konsumen dapat dilakukan dengan menerapkan prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*) yaitu kesalahan tidak menjadi faktor yang menentukan, akan tetapi terdapat pengecualian-kecualian yang memungkinkan pelaku usaha untuk dibebaskan dari tanggung jawab karena keadaan memaksa seperti bencana alam. 2) Pengaturan terkait Perlindungan Hukum terhadap Konsumen sudah cukup memadai untuk melindungi hak-hak konsumen. Akan tetapi pada pelaksanaannya belum cukup efektif, karena masih ditemukan kosmetik yang ditarik dari peredaran karena mengandung bahan berbahaya.

3. **IMAM CAHYONO**, (2019), Skripsi Universitas Muhammadiyah Purwokerto. Judul Penelitian: Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen. kesimpulan dalam penelitian ini adalah Peran BPOM dalam melakukan tugas, fungsi dan kewenangannya semata-mata untuk melindungi hak-hak setiap konsumen. Pengawasan yang dilakukan BPOM yaitu pengawasan *Pre-Market* (pengawasan pendahuluan yang dilakukan sebelum suatu produk beredar di masyarakat) dan pengawasan *Post-Market* (pengawasan yang dilakukan setelah produk beredar di masyarakat). Dalam pengawasan-pengawasan yang dilakukan masih belum berjalan secara maksimal karena, kurangnya tenaga kerja dan pengecekan obat tradisional disetiap daerah masih dilakukan secara berkala jadi pelaku usaha mudah dalam melakukan peredaran obat tradisional mengandung bahan kimia berbahaya.
4. **IRNA NURHAYATI**, (2009), Journal Universitas Gadjah Mada. Judul Penelitian: Efektivitas Pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Inpor dalam mewujudkan Perlindungan Konsumen. Kesimpulan dalam Penelitian ini adalah Pengawasan Peredaran Produk Pangan Olahan Impor di Indonesia oleh Badan POM belum dapat dikatakan sudah efektif.
5. **NAILI AMALIA KAMALI**, (2021) Universitas Islam Negeri Kiai Haji Achmad Siddiq Jember. Judul Penelitian: Perlindungan Konsumen Dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Di Desa Besuki Kecamatan Besuki Kabupaten Situbondo (Telaah Perspektif Masalah Mursalah). Kesimpulan dalam penelitian ini adalah Perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen adalah dengan memberikan pilihan kepada konsumen untuk melakukan sebuah gugatan hukum yang bisa melalui hukum administrasi, hukum pidana dan hukum perdata sesuai dengan bentuk kerugian yang ditimbulkan. Namun hal tersebut kembali tidak efektif dikarenakan masyarakat yang awam akan hukum dan hanya bisa menunggu bantuan secara langsung.

Yang membedakan antara penelitian terdahulu dengan penelitian yang akan diangkat oleh peneliti yaitu mengenai fokus penelitian yang mana peneliti akan memfokuskan penelitiannya mengenai Peranan BPOM dalam menjalankan Tugas dan fungsinya sehingga dapat ditemukan jawaban apakah BPOM sudah secara efektif ataukah belum efektif dalam menjalankan fungsi Pengawasannya terhadap peredaran makanan yang mengandung zat berbahaya.

1.6 Metode Penelitian

1. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah Penelitian Hukum Normatif. Penelitian Hukum Normatif merupakan penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder.³¹ Penelitian hukum normatif disebut juga penelitian hukum doktrinal. Menurut Peter Mahmud Marzuki, penelitian hukum normatif adalah suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.³² Pada penelitian hukum jenis ini, seringkali hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan atau hukum dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas.³³

2. Jenis Sumber dan Bahan Hukum

Dalam Penelitian ini jenis data yang digunakan adalah data Sekunder. Data sekunder terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier yaitu:

- a. Bahan Hukum Primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat berupa undang-undang seperti UUD Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan peraturan perundang-undangan lainnya.

³¹ Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, 2003. *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, PT. Jakarta: Raja Grafindo Persada, hlm. 13

³² Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada, 2010, hlm. 35

³³ Amiruddin dan H. Zainal Asikin, 2006. *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, hlm. 118.

- b. Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan-bahan hukum yang diperoleh dari buku-buku tentang hukum dan buku-buku yang erat kaitannya dengan penelitian ini.
- c. Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan hukum pendukung yang digunakan untuk melengkapi data-data dalam penelitian, seperti diperoleh dari internet, majalah dan lain sebagainya.

3. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik yang digunakan dalam pengumpulan bahan hukum pada penelitian ini adalah dengan Studi Kepustakaan, yaitu teknik pengumpulan data dengan melakukan studi pustaka terhadap bahan-bahan hukum, baik bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, maupun bahan hukum tersier.

4. Metode Analisis dan Pengeolahan Bahan Hukum

- a. Peneliti menerapkan metode analisis data secara kualitatif. Hal ini dikarenakan dalam menganalisis suatu objek penelitian, metode ini digunakan terhadap penjelasan data yang digunakan. Adapun data yang dimaksud yakni dalam hal penjelesan terhadap data hasil wawancara, peraturan hukum yang berkaitan dengan permasalahan penelitian, data studi kepustakaan yakni literatur yang berkaitan dengan permasalahan penelitian.
- b. Dalam penelitian ini digunakan pengolahan bahan hukum dengan cara editing, yaitu pemeriksaan Kembali bahan hukum yang diperoleh, terutama kelengkapannya, kejelasan makna, kesesuaian, serta relevansinya dengan kelompok yang lain. Langkah selanjutnya adalah *coding*, yaitu memberi catatan atau tanda yang menyatakan jenis sumber bahan hukum (literatur, Undang-Undang, atau dokumen), pemegang hak cipta (nama penulis, tahun penerbitan) dan urutan rumusan masalah. Selanjutnya adalah *reconstructing* yaitu Menyusun ulang bahan hukum secara teratur, berurutan, logis, sehingga mudah dipahami dan diinterpretasikan. Langkah terakhir adalah

systematizing yaitu menempatkan bahan hukum berurutan menurut kerangka sistematika bahasan berdasarkan urutan masalah.³⁴

1.7. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari:

BAB I PENDAHULUAN

Pada bagian Pendahuluan penulis akan memaparkan mengenai Latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian serta kerangka konseptual dan kerangka teori yang akan digunakan dalam penelitian.

BAB II KAJIAN PUSTAKA

Pada Bagian Kajian Pustaka Penulis akan memaparkan mengenai pengertian dan tinjauan terhadap teori-teori yang digunakan dalam penelitian ini seperti Teori Perlindungan Hukum dan Teori Pertanggung Jawaban Hukum. Dalam Bab ini juga akan menguraikan mengenai variabel-variabel judul secara teoritis yang kemudian dijadikan landasan dalam pembahasan selanjutnya. Sebagai contoh variabel dalam penelitian ini adalah Peran, perlindungan konsumen, penjabaran mengenai Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dan seterusnya disesuaikan dengan kebutuhan penelitian.

BAB III OBJEK PENELITIAN

pada bagian ini penulis akan menguraikan obyek dari penelitian yaitu keadaan yang menjadi permasalahan dalam penelitian yaitu objek dari Penelitian ini adalah Peredaran makanan yang mengandung zat-zat berbahaya.

BAB IV PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN PRODUK PANGAN YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

³⁴ Abdulkadir Muhammad, 2004, *Hukum dan penelitian hukum*, Bandung: PT. Citra Adytia Bakti, hlm. 126

Pada bab ini penulis akan menguraikan kemudian melakukan analisis dan pembahasan terhadap rumusan masalah 1 dan 2 yaitu pertama, Bagaimanakah peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran produk Pangan yang mengandung zat berbahaya?. kedua, apa tanggung jawab hukum BPOM terhadap pelaku usaha yang mengedarkan produk pangan mengandung zat berbahaya dalam perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen?.

Selanjutnya setelah dilakukan analisis pada akhir pembahasan peneliti akan menguraikan mengenai jawaban dari permasalahan yang dirumuskan dalam rumusan masalah tersebut.

BAB V PENUTUP

Pada bagian ini yaitu berkaitan dengan kesimpulan dari penelitian yang disertai saran oleh penulis.

