



SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT
DITINJAU UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

*LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS ON CIRCULATION OF TRADITIONAL
DRUGS THAT CONTAIN DRUGS CHEMICALS REVIEWED LAW
NUMBER 8 OF 1999 CONSUMER PROTECTION*

DIMASTYA FEBBYANTO

NIM : 120710101189

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2019**

SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT
DITINJAU UNDANG-UNDANGNOMOR 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

*LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS ON CIRCULATION OF TRADITIONAL
DRUGS THAT CONTAIN DRUGS CHEMICALS REVIEWED LAW
NUMBER 8 OF 1999 CONSUMER PROTECTION*

DIMASTYA FEBBYANTO
NIM : 120710101189

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2019**

MOTTO

*“Kesuksesan bukanlah segalanya, kegagalan hanya proses semata, berbuat yang terbaik adalah yang utama, Ketika kamu belum berhasil, Itu bukanlah kegagalan. Karena kegagalan yang sesungguhnya adalah ketika kamu bersikap sombong atas keberhasilanmu ...” **

(Mario Teguh)



* Dikutip dari : *Menuju Puncak Prestasi*, Yogyakarta : Kanisius, 2011, hlm.2

PERSEMBAHAN

Skripsi ini saya persembahkan untuk :

1. Orang tuaku, Ibunda Dra. Maya Dwi Mukti Yuniari dan atas semua untaian do'a, curahan kasih sayang, segala perhatian dan dukungan yang telah diberikandengan tulus ikhlas;
2. Almamater Fakultas Hukum Universitas Jember yang kubanggakan ;
3. Seluruh Guru dan Dosenku sejak Sekolah Dasar sampai Perguruan Tinggi yang tidak dapat disebutkan satu persatu, yang telah memberikan dan mengajarkan ilmu-ilmunya yang sangat bermanfaat dan berguna serta membimbing dengan penuh kesabaran.

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT
DITINJAU UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

*LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS ON CIRCULATION OF TRADITIONAL
DRUGS THAT CONTAIN DRUGS CHEMICALS REVIEWED LAW
NUMBER 8 OF 1999 CONSUMER PROTECTION*

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh Gelar Sarjana Hukum pada
program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Jember

DIMASTYA FEBBYANTO
NIM : 120710101189

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2019**

PERSETUJUAN

SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI

TANGGAL, 2 JANUARI 2019

Oleh :

Dosen Pembimbing Utama,

MARDI HANDONO, S.H., M.H.
NIP : 196312011989021001

Dosen Pembimbing Anggota,

Dr. ERMANTO FAHAMSYAH, S.H., M.H.
NIP : 197905142003121002

PENGESAHAN

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT
DITINJAU UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

Oleh :

DIMASTYA FEBBYANTO

NIM : 120710101189

Dosen Pembimbing Utama,

Dosen Pembimbing Anggota,

MARDI HANDONO, S.H., M.H.

NIP : 196312011989021001

Dr. ERMANTO FAHAMSYAH, S.H., M.H.

NIP : 197905142003121002

Mengesahkan,
Kementerian Riset Teknologi dan Pendidikan Tinggi
Universitas Jember
Fakultas Hukum
Dekan,

Dr. NURUL GHUFRON , S.H., M.H.

NIP : 197409221999031003

PENETAPAN PANITIA PENGUJI

Dipertahankan dihadapan Panitia Penguji pada :

Hari : Rabu
Tanggal : 2
Bulan : Januari
Tahun : 2019

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

PANITIA PENGUJI

Ketua,

Sekretaris,

EDI WAHJUNI, S.H. M.Hum.
NIP : 196812302003122001

EMI ZULAIKA, S.H, M.H.
NIP : 197703022000122001

ANGGOTA PANITIA PENGUJI :

1. **MARDI HANDONO, S.H., M.H.** : (.....)
NIP :19631201198902100

2. **Dr. ERMANTO FAHAMSYAH,S.H, M.H.**: (.....)
NIP :197905142003121002

PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Dimastya Febbyanto

NIM : 120710101189

Menyatakan dengan sebenarnya, bahwa karya tulis dengan judul :**Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen**, adalah hasil karya sendiri, kecuali jika disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Penulis bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya tanpa ada tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapatkan sanksi akademik apabila ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 2 Januari 2019
Yang menyatakan,

DIMASTYA FEBBYANTO
NIM. 120710101189

UCAPAN TERIMA KASIH

Segala Puja dan Puji syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Pengasih Lagi Maha Penyayang atas segala Rahmat, Petunjuk, serta Hidayah yang telah diberikan-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah skripsi dengan judul **:Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.**Penulisan skripsi ini merupakan tugas akhir sebagai syarat untuk menyelesaikan kuliah pada Program Studi Ilmu Hukum serta mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Jember.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah banyak membantu dan memberikan dukungan dalam penulisan skripsi ini, antara lain :

1. Bapak Mardi Handono S.H.,M.H., sebagai dosen pembimbing utama skripsi;
2. Bapak Ermanto Fahamsyah S.H.,M.H., sebagai dosen pembimbing anggota skripsi.
3. Ibu Edi Wahjuni, S.H.,M.Hum, sebagai Ketua Panitia Penguji skripsi;
4. Ibu Emi Zulaika, S.H.,M.H., sebagai Sekretaris Penguji skripsi;
5. Dr. Nurul Ghufron, S.H., M.H, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember, Ibu Dr. Dyah Ochtorina Susanti S.H.,M.Hum., Bapak Echwan Iriyanto, S.H., M.H., dan Dr. Aries Hariyanto, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan I, II dan III Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Bapak Ida Bagus Oka Ana, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah memberikan bimbingan dan motivasi kepada penulis selama menuntut ilmu di Fakultas Hukum Universitas Jember;
7. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Jember atas segala ilmu dan pengetahuan yang diberikan;
8. Seluruh Pegawai dan Karyawan di lingkungan Fakultas Hukum Universitas Jember,terimakasih atas segala bantuan fasilitas yang diberikan;

9. Orang tuaku, Dra. Maya Dwi Mukti Yuniari, serta semua keluarga dan kerabat atas doa dan dukungan yang telah diberikan dengan setulus hati;
10. Kakakku, Pradnya Paramitha, S.P., yang memberikan motivasi, semangat, dan do'a;
11. Teman-teman dan sahabat terbaikkku, Bangkit Delly Satria, S.H., Rio Bagus Permana, dan yang tak bisa disebutkan satu persatu;
12. Semua teman-teman Organisasi UKMF Gymnastic, CLC (*Civil Law Community*), atas ilmu dan pengalaman yang diberikan;
13. Semua pihak dan rekan-rekan yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang telah memberikan bantuannya dalam penyusunan skripsi ini.

Demi kesempurnaan karya ilmiah ini, penulis berharap dan membuka ruang seluas-luasnya terhadap kritik dan saran dari semua pihak. Akhirnya penulis mengharapkan, mudah-mudahan skripsi ini minimal dapat menambah khasanah referensi serta bermanfaat bagi pembaca sekalian.

Jember, 2 Januari 2019
Penulis,

DIMASTYA FEBBYANTO
NIM. 120710101189

RINGKASAN

Kesadaran masyarakat untuk melaporkan efek samping obat tradisional masih sangat minim. Laporan efek samping obat tradisional selama ini datang ke BPOM kebanyakan setelah menyebabkan kematian atau korban sudah mengalami penyakit berat. Kepala Subdirektorat Penilaian Keamanan Obat Tradisional BPOM mengungkapkan efek samping berupa alergi biasanya tidak dilaporkan karena sembuh setelah konsumsi obat dihentikan. Adanya laporan konsumen tersebut penting untuk mengevaluasi produk obat tradisional yang dijual bebas di masyarakat. BPOM pun tidak bisa menyetujui izin edar obat yang mengklaim tanpa efek samping. BPOM diakui tidak bisa membuktikan obat tradisional bebas efek samping. Berdasarkan hal tersebut, maka konsumsi obat tradisional pun dinilai harus berhati-hati dan harus memperhatikan dosis dan tanggal kadaluarsa. Apabila ditemukan obat tradisional yang tidak memenuhi syarat dan izin edar sesuai dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Persyaratan. Rumusan masalah dalam hal ini, adalah : (1) Apa bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dari peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berdasarkan Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen ? (2) Apa bentuk tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia yang merugikan konsumen ? dan (3) Apa bentuk upaya penyelesaian sengketa konsumen akibat dirugikan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia ? Metode penelitian dalam penulisan skripsi ini menggunakan tipe penelitian yuridis normatif, dengan pendekatan konseptual dan pendekatan perundang-undangan. Sumber bahan hukum terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan bahan non hukum. Analisis bahan penelitian dalam skripsi ini menggunakan analisis normatif kualitatif.

Kesimpulan penelitian yang diperoleh antara lain adalah: *Pertama*, Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dari peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berdasarkan Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dilakukan secara preventif dan secara represif. Secara preventif adalah suatu tindakan pengendalian sosial yang dilakukan untuk mencegah atau mengurangi kemungkinan terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan di masa mendatang. Tindakan preventif (pencegahan) dilakukan manusia, baik secara pribadi maupun berkelompok untuk melindungi diri mereka dari hal buruk yang mungkin terjadi. Dalam hal ini dengan cara mengotimalkan pengawasan melalui BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) terhadap produksi dan peredaran obat tradisional untuk meneliti sejauh mana kandungan bahan kimia obat dalam obat tradisional. Secara represif adalah suatu tindakan pengendalian sosial yang dilakukan setelah terjadinya suatu pelanggaran atau peristiwa buruk. Dengan kata lain, tindakan dilakukan setelah peristiwa terjadi, misalnya adanya pelanggaran dengan melakukan penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dengan penambahan bahan kimia obat berbahaya dalam obat tradisional sehingga merugikan konsumen. *Kedua*, Tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang merugikan

konsumen secara hukum harus memenuhi ganti kerugian yang diderita oleh konsumen berdasarkan hasil putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap. *Ketiga*, Upaya penyelesaian sanksi konsumen akibat dirugikan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, dilakukan dengan secara jalur litigasi dan jalur non litigasi. Jalur litigasi ialah penyelesaian sengketa di dalam peradilan berdasarkan Pasal 45 ayat (2) UUPK menyatakan bahwa setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum. Jalur non litigasi ialah penyelesaian sengketa konsumen dan pelaku usaha untuk mengatasi berlakunya proses pengadilan di peradilan umum, maka UUPK memberikan solusi untuk penyelesaian sengketa konsumen di luar peradilan umum.

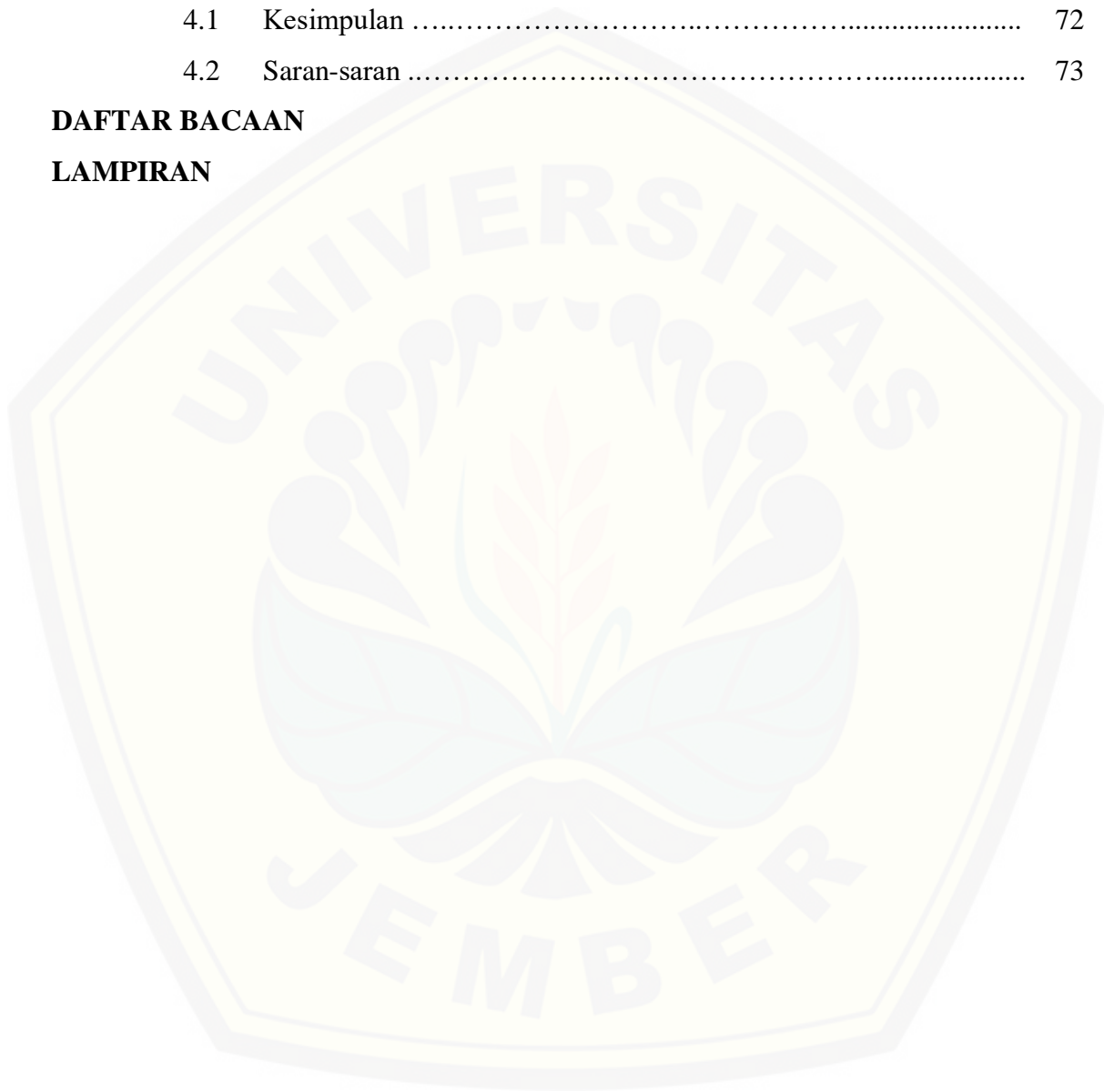
Saran yang diberikan bahwa, hendaknya konsumen dapat berhati-hati dan selektif untuk memilih dan mempergunakan obat tradisional sebagai upaya penyembuhan alternatif. Kehati-hatian tersebut antara lain dilakukan dengan memilih mana produk jamu yang berkualitas, produsen jamu yang baik, dan berbagai pertimbangan pering lainnya karena ecara langsung dan tidak langsung berpengaruh terhadap kesehatan seseorang. Hendaknya Dinas Kesehatan maupun BPOM sering melakukan pengawasan dengan merazia obat tradisional yang beredar di masyarakat, sebagai upaya untuk menjaga kualitas dan produksi obat tradisional, sebab saat ini banyak indikasi adanya atau banyaknya obat tradisional palsu, obat tradisional kadaluarsa dan beberapa lainnya bahan yang terkandung di dalamnya berbahaya bagi manusia yang mengkonsumsinya.

DAFTAR ISI

	Hal.	
Halaman Sampul Depan.....	i	
Halaman Sampul Dalam	ii	
Halaman Motto	iii	
Halaman Persembahan	iv	
Halaman Persyaratan Gelar	v	
Halaman Persetujuan	vi	
Halaman Pengesahan	vii	
Halaman Penetapan Panitia Penguji	viii	
Halaman Pernyataan	ix	
Halaman Ucapan Terima Kasih	x	
Halaman Ringkasan	xii	
Halaman Daftar Isi	xiv	
Halaman Daftar Lampiran	xvii	
BAB I PENDAHULUAN	1	
1.1 Latar Belakang	1	
1.2 Rumusan Masalah	6	
1.3 Tujuan Penelitian	6	
1.3.1 Tujuan Khusus	6	
1.3.2 Tujuan Umum	7	
1.4 Metode Penelitian	7	
1.4.1 Tipe Penelitian	7	
1.4.2 Pendekatan Masalah	8	
1.4.3 Bahan Hukum	9	
1.4.4 Analisis Bahan Hukum	9	

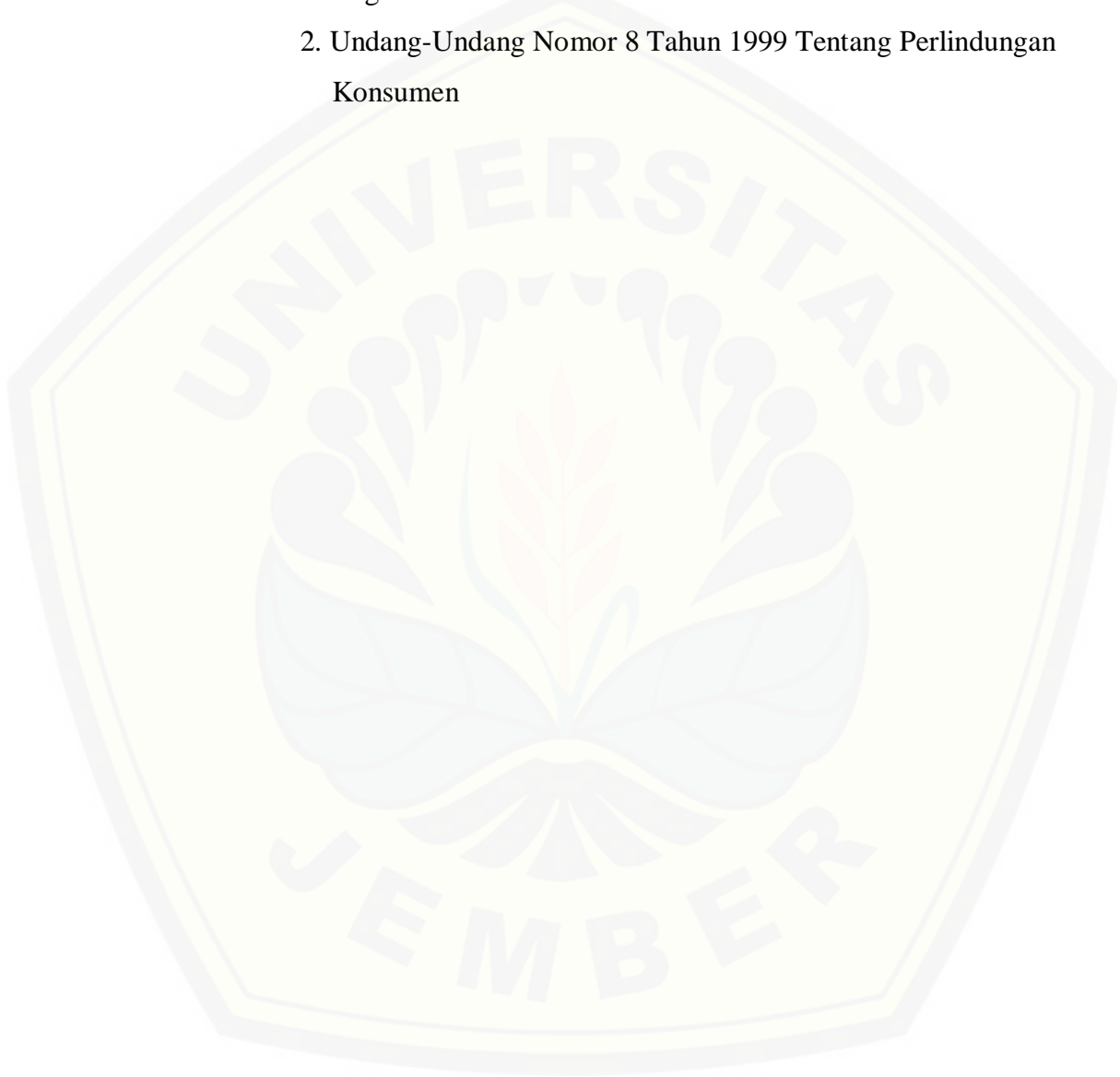
BAB II	TINJAUAN PUSTAKA	11
2.1	Perlindungan Hukum	11
2.1.1	Pengertian Pengertian Hukum	11
2.1.2	Unsur-Unsur Pengertian Hukum	14
2.1.3	Tujuan Pelindungan Hukum	15
2.2	Hukum Perlindungan Konsumen	16
2.2.1	Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen	16
2.2.2	Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen	17
2.3	Konsumen	19
2.3.1	Pengertian Konsumen	19
2.3.2	Hak dan Kewajiban Konsumen	20
2.4	Pelaku Usaha.....	24
2.4.1	Pengertian Pelaku Usaha	24
2.4.2	Hak dan kewajiban Pelaku Usaha	26
2.4.3	Larangan Pelaku Usaha	28
2.5	Obat Tradisional	29
2.5.1	Pengertian Obat Tradisional	29
2.5.2	Jenis-Jenis Obat Tradisional	29
2.5.3	Bentuk-Bentuk Obat Tradisional	30
2.6	Bahan Kimia Obat	31
2.6.1	Pengertian Bahan Kimia Obat	31
2.6.2	Contoh Bahan Kimia Obat	32
BAB III	PEMBAHASAN	34
3.1	Bentuk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dari Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Berdasarkan Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen	34
3.2	Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Yang Merugikan Konsumen	49
3.3	Penyelesaian Sanksi Konsumen Akibat Dirugikan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia	58

3.3.1	Upaya penyelesaian sengketa melalui jalur pengadilan (litigasi)	59
3.3.2	Upaya penyelesaian sengketa melalui jalur diluar pengadilan (non litigasi)	66
BAB IV	PENUTUP	72
4.1	Kesimpulan	72
4.2	Saran-saran	73
DAFTAR BACAAN		
LAMPIRAN		



DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen



BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pembangunan di bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh pembukaan Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap manusia tentu ingin selalu sehat dan dengan berbagai cara pula ia akan menjaga kesehatannya. Demikian halnya dengan pepatah yang menyatakan :“lebih baik mencegah dari pada mengobati”. Namun semampu berusaha, Tuhan yang menentukan dimana dan siapa saja, manusia bisa saja sakit dan berusaha untuk sembuh baik dengan upaya penyembuhan sendiri maupun berobat ke dokter. Kecenderungan gaya hidup *back to nature* dan kekhawatiran efek samping obat-obatan kimiawi sekarang ini membuat pengobatan tradisional semakin meningkat pemakaiannya, hal ini dibuktikan oleh semakin banyaknya industri jamu dan industri farmasi yang memproduksi obat tradisional. Di beberapa negara barat saat ini pengobatan tradisional telah mendapat tempat di beberapa rumah sakit. Penggunaan obat-obat tradisional tersebut telah diterima dikalangan medis sebagai salah satu terapi penunjang penyembuhan penyakit dan obat-obat tradisional tersebut masih sangat relevan dan rasional untuk terapi penunjang penyembuhan, bukan sebagai terapi utama pengobatan.

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Ramuan atau bahan yang digunakan dapat berupa tumbuhan utuh, bagian tumbuhan ataupun eksudat tumbuhan. Pasal 1 angka 9 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mendefinisikan obat tradisional sebagai 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.

Pengobatan tradisional merupakan salah satu upaya pengobatan dan perawatan cara lain diluar ilmu kedokteran maupun ilmu keperawatan. Bagian untuk pembuatan obat tradisional yang bisa dimanfaatkan adalah akar, rimpang, batang, buah, daun dan bunga. Obat tradisional sendiri mempunyai bermacam-macam jenis yang banyak dijual dipasar dalam bentuk kapsul, serbuk, cair, simplisia dan tablet. Dan Obat tradisional mempunyai manfaat maupun fungsi untuk pencegahan penyakit (preventif), meningkatkan derajat kesehatan (promotif), penyembuhan penyakit (kuratif).¹

Dewasa ini muncul berbagai macam produk obat tradisional yang beredar bebas di masyarakat. Obat-obatan tersebut tentu saja menawarkan berbagai khasiat yang mampu mengobati penyakit yang paling parah sekalipun. Obat tradisional yang dimaksud adalah ramuan berupa jamu yang dari jaman dahulu dipercaya mampu menyembuhkan berbagai penyakit karena bahan yang dipergunakan adalah bahan-bahan alami.² Teknologi mulai mengalami perkembangan yang pesat sehingga pabrik atau produsen dalam hal ini pembuat produk jamu mempergunakan mesin agar produksinya meningkat dan bahan alami yang semakin sulit didapatkan mulai diganti dengan bahan kimia obat yang berbahaya bagi konsumen. Dalam dunia perdagangan, suatu produk untuk sampai kepada konsumen tidak terjadi secara langsung dari produsen, tetapi selalu melalui berbagai jalur perantara seperti agen, grosir, distributor dan pedagang eceran. Hal inilah yang menimbulkan permasalahan, dimana konsumen yang menderita kerugian tidak mengetahui kepada pelaku usaha mana ia akan meminta pertanggungjawaban.

Perlindungan hukum merupakan salah satu hal terpenting dari unsur suatu negara hukum karena dalam pembentukan suatu negara akan dibentuk pula hukum yang mengatur tiap-tiap warga negaranya. Di sisi lain dapat dirasakan juga bahwa perlindungan hukum merupakan kewajiban bagi negara itu sendiri, oleh

¹A.Seno Sastroamidjojo, *Obat Asli Indonesia*, (Jakarta, Dian Rakyat, 2001), hlm. 68.

² Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan (Teori dan Aplikasinya Di Indonesia)*, (Jakarta, Prenadamedia Group, 2014), hlm.3

karena itu negara wajib memberikan perlindungan hukum kepada warga negaranya. Setelah kita mengetahui pentingnya perlindungan hukum, selanjutnya kita perlu juga mengetahui tentang pengertian perlindungan hukum itu sendiri. Beberapa ahli untuk mengungkapkan pendapatnya mengenai pengertian perlindungan hukum, diantaranya berdasarkan hal tersebut di atas dalam kaitannya dengan konsumen.³

Perlindungan Konsumen juga mengatur mengenai kewajiban serta larangan bagi konsumen dan pelaku usaha dalam melakukan kegiatan perdagangan. Ketidaktaatan konsumen dan pelaku usaha dalam kegiatan perdagangan dapat menimbulkan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Sengketa ini dapat berupa salah satu pihak tidak mendapat haknya karena pihak lain tidak memenuhi kewajibannya, misalnya konsumen yang mengalami kerugian setelah mengkonsumsi suatu produk tertentu. Untuk segera mendapatkan solusinya, terutama di Indonesia, mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen sehingga peraturan mengenai perlindungan konsumen sangatlah diperlukan. Hanya saja pihak konsumen tidak mengetahui apakah produk yang dikonsumsinya aman atau tidak untuk digunakan. Para konsumen hanya bermodal kepercayaan bahwa obat yang mereka beli dapat mengobati penyakitnya.⁴

Penggunaan bahan kimia obat yang selanjutnya disebut BKO, untuk meningkatkan khasiat obat tradisional dan diluar pengetahuan konsumen tentunya melanggar hak-hak konsumen yang telah diakomodasi didalam Pasal 4 huruf a UUPK, ialah “hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”. Dengan cara memberikan beberapa hak bagi konsumen atas barang dan/ atau jasa yang dikonsumsi.

Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut BPOM mengumpulkan 14.000-20.000 sampel obat tradisional dari seluruh daerah di Tanah Air, berdasarkan pengumpulan tersebut setiap tahunnya BPOM menemukan sekitar 3 persen di antaranya mengandung BKO yang tidak

³ M.Sadar, Moh.Taufik Makarao, dan Habloel Mawadi, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, (Jakarta : Hak Cipta Bahasa Indonesia, 2012), hlm. 25.

⁴*Ibid*, hlm.33.

diperbolehkan. BPOM melakukan tindakan peneguran, pemusnahan, pembatalan izin edar bagi 6 jenis dan bagi pelanggaran berat diajukan ke pengadilan sebanyak 31 kasus. BPOM juga melakukan pengawasan terhadap obat tradisional yang mengandung BKO karena dampaknya yang berbahaya bagi masyarakat yang mengkonsumsinya karena tidak terukur. Dalam penelusuran di laboratorium BPOM ditemukan jumlah dosis BKO yang ada di tiap bungkus tidak sama dan bervariasi dari jumlah yang kecil hingga sangat besar. Obat tradisional seperti jamu dikonsumsi oleh masyarakat luas karena seringkali dinilai lebih aman daripada obat kimia namun produsen obat tradisional untuk meningkatkan daya penyembuhannya.⁵

Masyarakat itu sendiri masih kurangnya kesadaran untuk melaporkan efek samping obat tradisional. Laporan efek samping obat tradisional selama ini datang ke BPOM kebanyakan setelah menyebabkan kematian atau korban sudah mengalami penyakit berat. Sebagai contoh kasus, pada tanggal 27 Maret 2018 Sebanyak 11 orang secara bertahap dilarikan ke Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Muntilan, Kabupaten Magelang, Jawa Tengah. Hal tersebut terjadi diduga dikarenakan konsumsi obat tradisional yang terbuat dari racikan daun pepaya dan temugiring.⁶ Adanya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat beredar luas di masyarakat diketahui setelah BPOM melakukan sidak dilapang, bahkan pada 22 Maret 2018, BPOM melakukan penggerebekan Pabrik jamu di Sidoarjo, Jawa Timur karena memproduksi dan mengedarkan jamu polos yang kemudian berdasarkan pemeriksaan di lokasi, obat tradisional yang diproduksi di Pabrik tersebut mengandung zat kimia obat. BPOM melakukan penggerebekan tersebut setelah mendapatkan laporan konsumen yang setelah mengonsumsi obat tradisional produksi Pabrik tersebut, kemudian menimbulkan efek samping berupa wajah bengkak dan perut membuncit.⁷

⁵<http://www.hukumonline.com/berita/baca/lt505852b142c47/bpom-temukan-obat-tradisional-mengandung-bahan-kimia>. (diakses pada tanggal, 10 Agustus 2017).

⁶<https://regional.kompas.com/read/2018/03/27/23353131/diduga-keracunan-jamu-11-ibu-menyusui-dilarikan-ke-rumah-sakit>. (Diakses pada tanggal, 2 Januari 2019).

⁷ <http://surabaya.tribunnews.com/2018/03/22/pabrik-jamu-di-sidoarjo-digerebek-bpom-potensi-keracunan-dan-overdosis-jamu-polos-beredar-luas>. (Di akses pada tanggal 2 Januari 2019)

Kepala Subdirektorat Penilaian Keamanan Obat Tradisional BPOM mengungkapkan efek samping berupa alergi biasanya tidak dilaporkan karena sembuh setelah konsumsi obat dihentikan⁸. Adanya laporan konsumen tersebut penting untuk mengevaluasi produk obat tradisional yang dijual bebas di masyarakat. BPOM pun tidak bisa menyetujui izin edar obat yang mengklaim tanpa efek samping. BPOM diakui tidak bisa membuktikan obat tradisional bebas efek samping.⁹ Berdasarkan hal tersebut, maka konsumsi obat tradisional pun dinilai harus berhati-hati dan harus memperhatikan dosis dan tanggal kadaluarsa. Apabila ditemukan obat tradisional yang tidak memenuhi syarat dan izin edar sesuai dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Persyaratan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan Spesifikasi produk. Untuk menjamin pembuatan obat tradisional yang memenuhi syarat edar agar tidak membahayakan bagi konsumennya. Berdasarkan hal tersebut perlu ada tindakan tegas dan perlindungan hukum yang memadai bagi masyarakat khususnya konsumen pengguna obat tradisional tersebut. Berdasarkan latar belakang diatas penulis menggunakan judul, **“Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”**

⁸<http://newsrepublika.co.id> Laporkan Efek Samping Obat Tradisional. Republika Online. (diakses pada tanggal, 01 Agustus 2016).

⁹ *Ibid.*

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut di atas, maka penulis mencoba mengidentifikasi beberapa rumusan masalah sebagai berikut :

1. Apa bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dari peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen ?
2. Apa bentuk tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia yang merugikan konsumen ?
3. Apa bentuk upaya penyelesaian sengketa konsumen akibat dirugikan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia?

1.3 Tujuan Penulisan

1.3.1 Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui dan memahami bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dari peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
2. Untuk mengetahui dan memahami bentuk tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia yang merugikan konsumen.
3. Untuk mengetahui dan memahami bentuk upaya penyelesaian sengketa konsumen akibat dirugikan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia.

1.3.2 Tujuan Umum

1. Untuk melengkapi dan memenuhi tugas sebagai persyaratan pokok yang bersifat akademis guna meraih gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember.
2. Sebagai salah satu sarana untuk mengembangkan ilmu dan pengetahuan hukum yang diperoleh dari perkuliahan yang bersifat teoritis dengan praktik yang terjadi dalam masyarakat.
3. Untuk menambah pengalaman dan memberikan sumbangan pemikiran yang berguna bagi kalangan umum, mahasiswa fakultas hukum dan almamater.

1.4 Metode Penelitian

Guna menjamin suatu kebenaran ilmiah, maka dalam penelitian harus dipergunakan metodologi yang tepat karena hal tersebut merupakan pedoman dalam rangka mengadakan penelitian termasuk analisis terhadap data hasil penelitian. Metodologi merupakan cara kerja bagaimana menemukan atau memperoleh atau menjalankan suatu kegiatan untuk memperoleh hasil yang kongkrit. Penggunaan metode penelitian hukum dalam penulisan skripsi ini dapat digunakan untuk menggali, mengolah, dan merumuskan bahan-bahan hukum yang diperoleh sehingga mendapatkan kesimpulan yang sesuai dengan kebenaran ilmiah untuk menjawab isu hukum yang dihadapi. Metode yang tepat diharapkan dapat memberikan alur pemikiran secara berurutan dalam usaha mencapai pengkajian. Adapun metode yang digunakan sebagai berikut :

1.4.1 Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang dipergunakan dalam penyusunan skripsi ini adalah Yuridis Normatif, artinya permasalahan yang diangkat, dibahas dan diuraikan dalam penelitian ini difokuskan dengan menerapkan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Tipe penelitian yuridis normatif dilakukan dengan mengkaji berbagai macam aturan hukum yang bersifat formal seperti Undang-Undang, literatur-literatur yang bersifat konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi pokok pembahasan.¹⁰

1.4.2 Pendekatan Masalah

Penelitian dalam skripsi ini menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual :

1. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*); Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Hasil dari telaah tersebut merupakan suatu argumen untuk memecahkan isu yang dihadapi¹¹
2. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*); yaitu suatu metode pendekatan yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang

¹⁰Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta : Kencana Prenada Media Group, 2016), hlm.194

¹¹*Ibid*, hlm.93

berkembang dalam ilmu hukum, konsep-konsep hukum dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu hukum.¹²

1.4.3 Bahan Hukum

Bahan hukum merupakan sarana dari suatu penulisan yang digunakan untuk memecahkan permasalahan yang ada sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa yang seharusnya, meliputi bahan hukum primer dan sekunder :

1.4.3.1 Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang bersifat autoritatif artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim, yaitu :

1. Burgerlijk Wetboek;
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Persyaratan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 498);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393).

1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah buku-buku teks, laporan penelitian hukum, jurnal hukum yang memuat tulisan-tulisan kritik para ahli dan para akademisi

¹²*Ibid*, hlm.138

terhadap berbagai produk hukum perundang-undangan dan putusan pengadilan, notulen-notulen seminar hukum, memori-memori yang memuat opini hukum, monograp-monograp, buletin-buletin atau terbitan lain yang memuat debat-debat dan hasil dengar pendapat di parlemen, deklarasi-deklarasi.

1.4.3.3 Bahan Non Hukum

Sebagai penunjang dari sumber hukum primer dan sekunder, sumber bahan non hukum dapat berupa, internet, ataupun laporan-laporan penelitian non hukum dan jurnal-jurnal non hukum sepanjang mempunyai relevansi dengan topik penulisan skripsi.

1.4.4 Analisis Bahan Hukum

Untuk menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang sudah terkumpul dipergunakan metode analisa bahan hukum deduktif, yaitu suatu metode penelitian berdasarkan konsep atau teori yang bersifat umum diaplikasikan untuk menjelaskan tentang seperangkat data, atau menunjukkan komparasi atau hubungan seperangkat data dengan seperangkat data yang lain dengan sistematis berdasarkan kumpulan bahan hukum yang diperoleh, ditambahkan pendapat para sarjana yang mempunyai hubungan dengan bahan kajian sebagai bahan komparatif. Langkah-langkah selanjutnya yang dipergunakan dalam melakukan suatu penelitian hukum, yaitu :

- a) Mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminir hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan isu hukum yang hendak dipecahkan ;
- b) Pengumpulan bahan-bahan hukum dan sekiranya dipandang mempunyai relevansi juga bahan-bahan non-hukum ;
- c) Melakukan telaah atas isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan
- d) Menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu hukum
- e) Memberikan preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam kesimpulan.¹³⁾

Langkah-langkah ini sesuai dengan karakter ilmu hukum sebagai ilmu yang bersifat preskriptif dan terapan. Sebagai ilmu yang bersifat preskripsi, ilmu hukum mempelajari tujuan hukum, nilai-nilai keadilan, validitas aturan hukum,

¹³⁾ *Ibid*, hlm.171

konsep-konsep hukum dan norma-norma hukum. Sebagai ilmu terapan, ilmu hukum menerapkan standar prosedur, ketentuan-ketentuan, rambu-rambu dalam melaksanakan aturan hukum. Oleh karena itu, langkah-langkah tersebut dapat diterapkan baik terhadap penelitian untuk kebutuhan praktis maupun yang untuk kajian akademis.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Perlindungan Hukum

2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum berasal dari bahasa Arab dan merupakan bentuk tunggal, yang kata jamaknya adalah “*alkas*” yang selanjutnya diambil alih dalam bahasa Indonesia menjadi “hukum”. Dalam pengertian hukum terkandung pengertian erat dengan pengertian yang “dapat melakukan paksaan”.¹⁴⁾ Hukum adalah peraturan yang memaksa, akan tetapi tidak untuk memaksakan sesuatu pada seseorang melainkan untuk melindungi kepentingan-kepentingan manusia. Hal ini disebabkan karena kepentingan itu kerap kali diancam atau dilanggar oleh pihak tertentu sehingga hukum perlu mengamankannya dan bila perlu memaksa.¹⁵⁾

Menurut R. Soeroso, “Hukum adalah himpunan peraturan yang dibuat oleh yang berwenang dengan tujuan untuk mengatur tata kehidupan bermasyarakat yang mempunyai ciri memerintah dan melanggar serta mempunyai sifat memaksa dengan menjatuhkan sanksi hukuman bagi yang melanggarnya”.¹⁶⁾ Perlindungan hukum terdiri dari 2 (dua) suku kata yaitu “perlindungan” dan “hukum” artinya perlindungan hukum menurut undang-undang yang berlaku. Perlindungan hukum merupakan sarana untuk mewujudkan dan mempertahankan keadilan yang menjadi jiwa dan tujuan dari hukum. Pasal 1 ayat (3) Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, menyatakan bahwa “*Negara Indonesia adalah Negara hukum*”, artinya adalah penyelenggaraan Negara disegala bidang harus didasarkan pada aturan hukum yang adil dan pasti sehingga tidak didasarkan pada kepentingan ekonomi semata. Selanjutnya dalam Pasal 28D ayat (1) Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyatakan bahwa “setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian

¹⁴<http://www.wikipedia.com/perlindungan-hukum.html>, diakses 16 Februari 2018

¹⁵ R Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta : Sinar Grafika, 2012), hlm 24

¹⁶<http://www.prakoso.com/2011/02/pengertian-perlindungan-hukum.html>, diakses pada tanggal 16 Februari 2018

hukum yang adil serta perlakuan yang samadihadapan hukum”, artinya pengakuan hukum, jaminan hukum, perlindungan hukum, dan kepastian hukum yang diberikan kepada setiap warga Negara harus berdasarkan pada asas keadilan dan kesetaraan hukum.

Menurut Philipus M. Hadjon, perlindungan hukum bagi rakyat dikenal dengan dua bentuk, yaitu perlindungan yang bersifat preventif dan perlindungan yang bersifat represif. Perlindungan hukum yang bersifat represif kepada warga negara diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Dengan demikian, perlindungan hukum yang bersifat preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, sedangkan sebaliknya perlindungan hukum yang bersifat represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa.¹⁷

Berdasarkan pengertian dan definisi hukum itu sendiri sangatlah luas. Terdapat banyak pendapat yang diutarakan oleh para ahli hukum terkait dengan pengertian hukum itu sendiri. Menurut E. Utrecht sebagaimana dikutip R. Soeroso, yaitu :

Untuk memberikan definisi tentang hukum yang lengkap memang sulit namun menurut Utrecht perlu adanya suatu pedoman untuk dipakai pedoman/pegangan tentang apakah hukum itu. Pedoman yang dimaksud Utrecht, untuk dipakai sebagai pegangan adalah: “hukum adalah himpunan petunjuk-petunjuk hidup tata tertib suatu masyarakat dan seharusnya ditaati oleh anggota masyarakat yang bersangkutan”.¹⁸

Perlindungan hukum sebagaimana diuraikan oleh Barda Nawawi Arief :

Terpenuhinya hak-hak dan kewajiban seseorang, baik itu kepada individu maupun kelompok. Perlindungan hukum tersebut, menyangkut pula terhadap korban. Hal tersebut merupakan bagian dari perlindungan kepada masyarakat sebagai konsekwensi logis dari teori kontrak sosial (*social contract argument*) dan teori solidaritas sosial (*social solidarity argument*).¹⁹

¹⁷ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Inndonesia*. (Surabaya: Bina Ilmu. 2002), hlm. 2.

¹⁸ R. Soeroso, *Op. Cit.* hlm. 35.

¹⁹Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, (Bandung, Citra Aditya Bakti, 2011), hlm. 54

Perlindungan mempunyai arti sebagai suatu perbuatan, dalam hal melindungi, misalnya memberikan perlindungan kepada orang-orang lemah. Definisi tentang hukum adalah himpunan peraturan-peraturan yang berisi perintah-perintah dan larangan-larangan yang mengatur tata tertib masyarakat dan karenanya masyarakat harus menaatinya. Dengan adanya hukum diharapkan tercipta suatu kondisi masyarakat yang aman dan tertib sebagai satu kesatuan dalam negara. Kata perlindungan sendiri berarti suatu perbuatan yang melindungi. Perlindungan diberikan oleh negara terhadap seluruh warga negara guna menjamin adanya kepastian dalam pemenuhan hak-hak dan kewajiban setiap orang, yaitu melalui hukum. Hukum menurut J.C.T. Simorangkir Woerjono Sastropranoto yang dikutip oleh C.S.T. Kansil ialah :

Peraturan-peraturan yang bersifat memaksa yang menentukan tingkah laku manusia dalam lingkungan masyarakat yang dibuat oleh Badan-badan resmi yang berwajib, pelanggaran mana terhadap perbuatan-perbuatan tadi sberakibatkan diambilnya tindakan, yaitu dengan hukuman tertentu.²⁰

Menurut Sudikno Mertokusumo dalam bukunya *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, yang dimaksud hukum :

Kumpulan peraturan atau kaidah yang mempunyai isi yang bersifat umum dan normatif, umum karena berlaku bagi setiap orang dan normatif karena menentukan apa yang seyogyanya dilakukan, apa yang tidak boleh dilakukan atau harus dilakukan serta melakukan bagaimana caranya melaksanakan kepatuhan kepada kaedah-kaedah. Jadi perlindungan hukum adalah suatu perbuatan hal melindungi subjek-subjek hukum dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan pelaksanaannya dapat dipaksakan dengan suatu sanksi.²¹

Pada hakekatnya setiap orang berhak mendapatkan perlindungan hukum. Hampir seluruh hubungan hukum harus mendapat perlindungan dari hukum, baik bersifat hukum publik maupun hukum perdata. Terdapat juga perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen yang telah diatur dalam Undang-Undang

²⁰C. S. T. Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum Jilid 1*, (Jakarta: Balai Pustaka, 2006), hlm 38.

²¹Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, (Yogyakarta: Liberty, 1991), hlm 38.

Tentang Perlindungan Konsumen yang pengaturannya mencakup segala hal yang menjadi hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen.

2.1.2 Unsur-Unsur Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum menurut Kamus Umum Bahasa Indonesia adalah perbuatan (hal dan sebagainya) melindungi ; pertolongan (penjagaan dan sebagainya).²² Berdasarkan pengertian itu seseorang berhak mendapatkan perlindungan dan melindungi orang lain. Perlindungan hukum tercermin dari berjalannya hukum, proses hukum dan akibat dilaksanakannya atau ditegakkannya hukum tersebut. Jika dilihat dari pengertian dan pemahaman terhadap perlindungan hukum diatas maka dapat diketahui unsur-unsur perlindungan hukum yaitu :

1. Hukum tersebut merupakan sarana bagi siapa saja, artinya bahwa siapa saja yang haknya dilanggar dalam hidup bermasyarakat maka ia dapat mengajukan agar orang lain yang telah melakukan pelanggaran tersebut untuk ditindak oleh hukum itu,
2. Orang yang terbukti bersalah secara hukum tersebut dikenai sanksi yang telah ditentukan oleh hukum,
3. Asas kesamaan hukum (*rechtsgleichheit*) yaitu hukum dituntut sesuai dengan cita-cita keadilan dalam masyarakat,
4. Tujuan dari hukum itu adalah untuk menciptakan dan mempertahankan ketertiban dan keadilan dalam masyarakat,
5. Tidak adanya kesewenang-wenangan pihak yang mempunyai kekuasaan atau kesewenangan atas hukum tersebut.²³

Berdasarkan unsur-unsur yang terdapat dalam makna perlindungan hukum sebagaimana tersebut di atas, maka dapat dilihat adanya suatu perlindungan hukum. Apabila unsur-unsur tersebut tidak tercermin maka dapat dipertanyakan akan terwujudnya perlindungan hukum dan kepastian dari hukum itu, juga tujuan hukum itu sendiri. Kehadiran hukum dalam masyarakat di antaranya ialah untuk mengintegrasikan dan mengoordinasikan kepentingan-kepentingan yang bisa berbenturan satu sama lain, sehingga bisa ditekan sekecil-kecilnya benturan itu.

²² W.J.S. Poerwadarminta. *Kamus Umum Bahasa Indonesia*.(Jakarta: Balai Pustaka. 2009), hlm 600.

²³ Sri Soemantri. *Bunga Rampai Hukum Tata Negara Indonesia*.(Bandung : Alumni, 2002). hlm. 15.

Pengorganisasian kepentingan-kepentingan dilakukan dengan membatasi dan melindungi kepentingan-kepentingan tersebut.

2.1.3 Tujuan Perlindungan Hukum

Pada dasarnya setiap warga negara sama kedudukannya dalam hukum. Setiap warga negara berhak mendapatkan perlindungan hukum tanpa terkecuali. Perlindungan hukum harus sejalan dengan tujuan hukum secara umum, yaitu untuk menegakkan keadilan, sehingga ketertiban dan ketentraman masyarakat dapat diwujudkan. Hukum ditempatkan sebagai institusi sosial yang memiliki fungsi vital dalam kehidupan sosial. Roscoe Pounds menyebutkan bahwa :

Hukum itu adalah keseimbangan kepentingan, bahwa : hukum itu adalah menata kepentingan-kepentingan yang ada dalam masyarakat. Kepentingan-kepentingan tersebut harus ditata sedemikian rupa agar tercapai keseimbangan yang proporsional. Perlindungan hukum pada akhirnya mewujudkan keseimbangan kepentingan dalam masyarakat.²⁴

Dalam kehidupan bermasyarakat, terdapat aneka macam hubungan antara anggota masyarakat, yakni hubungan yang ditimbulkan oleh kepentingan-kepentingan anggota masyarakat itu. Keanekaragaman hubungan tersebut membuat para anggota masyarakat memerlukan aturan-aturan yang dapat menjamin keseimbangan agar dalam hubungan-hubungan itu tidak terjadi kekacauan dalam masyarakat.²⁵ Hukum sebagai norma merupakan petunjuk untuk kehidupan. Manusia dalam masyarakat, hukum menunjukkan mana yang baik dan mana yang tidak. Hukum juga memberikan petunjuk apa yang harus diperbuat dan mana yang tidak boleh, sehingga segala sesuatu dapat berjalan tertib dan teratur. Kesemuanya ini dimungkinkan karena hukum mempunyai sifat dan watak mengatur tingkah laku manusia serta mempunyai ciri memerintah dan melarang. Begitu pula hukum dapat memaksa agar hukum itu ditaati anggota masyarakat.²⁶ Peraturan-peraturan hukum yang bersifat mengatur dalam perhubungan anggota masyarakat untuk patuh mentaatinya, menyebabkan terdapatnya keseimbangan dalam tiap perhubungan dalam masyarakat.

²⁴ Roscoe Pounds dalam Bernard L. Tanya, *Teori Hukum ; Strategi Tertib Manusia Lintas Ruang dan Generasi*, (Surabaya : CV.Kita, 2006), hlm.36

²⁵C.S.T. Kansil. *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*. (Jakarta : Balai Pustaka, 2001), hlm. 40

²⁶*Ibid.* hlm. 54

Dalam hubungannya manusia yang satu dengan yang lain tak boleh bertentangan dengan ketentuan-ketentuan dalam peraturan hukum yang ada dan berlaku dalam masyarakat. Begitu pula peraturan-peraturan hukum yang ada harus sesuai dan tidak boleh bertentangan dengan asas-asas keadilan masyarakat agar peraturan-peraturan hukum itu dapat berlangsung terus dan diterima oleh seluruh anggota masyarakat.²⁷⁾ Menurut Subekti “hukum tidak hanya mencari keseimbangan antara berbagai kepentingan yang bertentangan satu sama lain, akan tetapi juga untuk mendapat keseimbangan antara tuntutan keadilan tersebut dengan “ketertiban” atau “kepastian hukum”. Dengan demikian, hukum itu bertujuan menjamin adanya kepastian hukum dalam masyarakat dan hukum itu harus pula bersandikan pada keadilan, yaitu asas-asas keadilan dari masyarakat itu.²⁸⁾ Dalam masyarakat terdapat beraneka warna hukum, kebiasaan, peraturan agama, tradisi, peraturan, perkumpulan yang kesemuanya itu dalam beberapa hal membatasi tindak tanduk manusia dan mengatasi hasrat hatinya yang sejati. Keinginan-keinginan dan cita-citanya sampai tingkat tertentu disesuaikan dengan jaring-jaring pengawasan yang kompleks ini.

2.2 Hukum Perlindungan Konsumen

2.2.1 Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen

A.Z. Nasution berpendapat bahwa 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 sedangkan hukum konsumen adalah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup. Namun, ada pula yang berpendapat bahwa hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen.²⁹⁾ Hal ini dapat dilihat bahwa hukum konsumen memiliki skala yang lebih luas karena hukum konsumen meliputi berbagai aspek hukum yang didalamnya terdapat kepentingan pihak konsumen dan salah satu bagian dari hukum konsumen ini

²⁷⁾ *Ibid.* hlm 40

²⁸⁾ *Ibid.* hlm 40

²⁹⁾ AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta : Diadit Media, 2001), hlm. 13

adalah aspek perlindungannya, misalnya bagaimana cara mempertahankan hak-hak konsumen terhadap gangguan pihak lain.

Hukum perlindungan konsumen yang berlaku di Indonesia memiliki dasar hukum yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Dengan adanya dasar hukum yang pasti, perlindungan terhadap hak-hak konsumen bisa dilakukan dengan penuh optimisme. Pengaturan tentang hukum perlindungan konsumen telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa perlindungan konsumen merupakan segala upaya untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.

2.2.2 Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah upaya yang terorganisir yang di dalamnya terdapat unsur-unsur pemerintah, konsumen, dan pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab untuk meningkatkan hak-hak konsumen.³⁰ Pentingnya perlindungan hukum terhadap konsumen adalah untuk menyeimbangkan antara produsen dengan konsumen atas suatu barang dan atau jasa yang harus diserahkan produsen berdasarkan perjanjian baik dalam transaksi perdagangan atau transaksi yang lain. Kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen berupa perlindungan terhadap hak-hak konsumen, yang diperkuat melalui undang-undang khusus, memberi harapan agar pelaku usaha tidak bertindak sewenang-wenang yang selalu merugikan hak-hak konsumen. Pada dasarnya hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen dalam hukum perlindungan konsumen adalah sejajar dan seimbang. Tujuan perlindungan konsumen disebutkan dalam ketentuan Pasal 3 Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, adalah :

- a) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya sendiri
- b) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkan dari akses pemakaian barang dan jasa.

³⁰Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan Oleh Pelaku Usaha*, (Jakarta : Visimedia, 2008), hlm. 4

- c) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
- f) Meningkatkan kualitas barang dan atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi dan atau jasa, kesehatan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Perlindungan konsumen merupakan salah satu masalah yang cukup mendasar (*substansial*) dalam kontelasi pembangunan nasional disebuah Negara termasuk Indonesia. Hal tersebut memerlukan satu pengaturan yang sarat dengan perhatian dari berbagai stratifikasi social (lapisan masyarakat), sebagaimana upaya perlindungan konsumen di Indonesia pada dewasa ini, antara lain hendak meletakkan prinsip konsumen sebagai pemakai, pengguna atau pemanfaat barang/ atau jasa yang perlu diberikan perlindungan hukum.³¹ Pada dasarnya setiap warga negara sama kedudukannya dalam hukum.

Setiap warga negara berhak mendapatkan perlindungan hukum tanpa terkecuali. Perlindungan hukum harus sejalan dengan tujuan hukum secara umum, yaitu untuk menegakkan keadilan, sehingga ketertiban dan ketentraman masyarakat dapat diwujudkan. Dengan demikian, hukum itu bertujuan menjamin adanya kepastian hukum dalam masyarakat dan hukum itu harus pula bersendikan pada keadilan, yaitu asas-asas keadilan dari masyarakat.³² Berdasarkan hal tersebut di atas, perlindungan konsumen merupakan hal yang perlu diwujudkan dalam memberikan keseimbangan kepentingan antara pelaku usaha dan konsumen dalam hubungan hukumnya. Perlindungan hukum merupakan hak bagi warga negara. Jika dalam masyarakat tumbuh kesadaran hukum, maka perlindungan hukum di negara ini akan berjalan dengan baik. Perlindungan hukum bagi rakyat merupakan konsep universal, dalam arti dianut dan diterapkan oleh setiap negara yang mengedepankan diri sebagai negara hukum.

³¹ A. Sembiring, *Perlindungan terhadap konsumen*, (Jakarta, Visimedia, 2010), hlm.90

³² *Ibid.* hlm 40

2.3 Konsumen

2.3.1 Pengertian Konsumen

Keberadaan perlindungan konsumen sangat penting ditegakkan karena posisi konsumen yang sangat lemah dalam perlindungan hukumnya. Dalam ketentuan Pasal 1 angka 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan 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. Konsumen sendiri dalam pengertian hukum perlindungan konsumen menurut Ika Meutiah, yaitu :

Konsumen umum (pemakai, pengguna, pemanfaat barang dan/atau jasa untuk kebutuhan tertentu), konsumen antara (pemakai, pengguna, pemanfaat barang dan/atau jasa untuk memperdagangkannya, dengan tujuan komersial), dan konsumen akhir (pemakai, pengguna, pemanfaat barang dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhan diri sendiri atau rumah tangganya dengan tujuan tidak untuk memperdagangkan kembali). Konsumen dalam terminologi konsumen akhir inilah yang dilindungi dalam undang-undang perlindungan konsumen. Sedangkan konsumen antara adalah dipersamakan dengan pelaku usaha.³³

Menurut Suud Wahyudi, bahwa :

Konsumen sebagai peng-Indonesia-an istilah asing (Inggris) yaitu *consumer*, secara harfiah dalam kamus-kamus diartikan sebagai : "seseorang atau sesuatu perusahaan yang membelibarang tertentu atau menggunakan jasa tertentu" ; atau "sesuatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang". ada juga yang mengartikan " setiap orang yang menggunakan barang atau jasa."³⁴

Tujuan perlindungan hukum terhadap konsumen sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Pasal 3 UUPK, yaitu :

- a) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya sendiri
- b) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkan dari akses pemakaian barang dan jasa.

³³Ika Meutiah, *Perkembangan Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Jakarta : Rajawali Grafindo Persada, 2006), hlm.12

³⁴Suud Wahyudi dalam artikel : http://newyorkermen.multiply.com/artikrl_perlindungan_hukum_konsumen/item/30, posted 11Maret 2017

- c) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
- f) Meningkatkan kualitas barang dan atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi dan atau jasa, kesehatan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa perlindungan konsumen merupakan segala upaya untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan upaya yang terorganisir yang di dalamnya terdapat unsur-unsur pemerintah, konsumen, dan pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab untuk meningkatkan hak-hak konsumen. Pada dasarnya hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen dalam hukum perlindungan konsumen adalah sejajar dan seimbang.

Hal ini mengingat bahwa hukum pada dasarnya berfungsi untuk memberikan perlindungan terhadap kepentingan manusia, sehingga hukum harus dijunjung tinggi dalam rangka menciptakan tatanan masyarakat yang tertib dan damai. Sedangkan perlindungan hukum dapat diartikan sebagai terpenuhinya hak-hak dan kewajiban seseorang baik itu individu maupun kelompok. Perlindungan hukum harus sejalan dengan tujuan hukum secara umum, yaitu untuk menegakkan keadilan, sehingga ketertiban dan ketentraman masyarakat dapat diwujudkan. Perlindungan hukum tersebut harus diwujudkan dengan baik sebagai komitmen suatu negara hukum.

2.3.2 Hak dan Kewajiban Konsumen

Manusia dalam hidupnya sebagai makhluk sosial senantiasa dihadapkan pada hak dan kewajiban, karena ia selalu berinteraksi dengan orang lain dan ia juga wajib pula menghormati hak dan kewajiban manusia yang lainnya. Demikian halnya dalam hubungan antara produsen atau pelaku usaha dengan konsumen dalam suatu perlindungan hukum terhadap konsumen. Dunia usaha yang penuh

dengan persaingan telah mendorong para pelaku usaha untuk terus meningkatkan usahanya baik dalam hal peningkatan pendapatan perusahaan maupun dalam hal peningkatan pelayanan terhadap konsumennya. Peningkatan pelayanan kepada konsumen bertujuan agar barang yang diproduksi perusahaan dapat diminati oleh konsumen.

Pada tanggal 20 April 1999 Pemerintah Republik Indonesia telah mengeluarkan dan mengundang Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen ini diharapkan dapat mendidik masyarakat Indonesia untuk lebih menyadari akan segala hak-hak dan kewajiban-kewajiban yang dimiliki terhadap pelaku usaha. Kehadiran Undang Undang Perlindungan Konsumen tersebut diharapkan dapat meningkatkan harkat dan martabat konsumen dengan senantiasa meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya, serta menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab. Sebagaimana disebutkan oleh Celina Tri Siwi Kristiyanti bahwa :

Hukum perlindungan konsumen saat ini cukup mendapatkan perhatian karena menyangkut aturan-aturan guna mensejahterakan masyarakat, bukan saja masyarakat selaku konsumen, namun pelaku usaha juga mempunyai hak yang sama untuk mendapatkan perlindungan, masing-masing mempunyai hak dan kewajiban. Pemerintah berperan mengatur, mengawasi, dan mengontrol sehingga tercipta sistem yang kondusif saling berkaitan satu dengan yang lain dengan demikian tujuan mensejahterakan masyarakat secara luas dapat tercapai.³⁵

Membicarakan hak dan kewajiban, maka akan kembali pada hakikat undang-undang dalam hal ini ketentuan Hukum Perdata rumusannya menyangkut hukum perjanjian. Pengertian perjanjian menurut Subekti: Suatu perjanjian adalah suatu peristiwa dimana seorang berjanji kepada seorang lain atau dimana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan suatu hal. Adapun istilah perjanjian di dalam ketentuan KUH Perdata digunakan istilah persetujuan yaitu dalam Pasal

³⁵Celina Tri Siwi K., *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta : Sinar Grafika, 2009), hlm.1

1313 yang menyatakan : “Suatu persetujuan adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih.”

Lebih jauh dijelaskan, agar supaya perjanjian itu mempunyai akibat hukum, maka didalamnya harus memenuhi syarat sahnya perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUH Perdata, yang berisi ketentuan sebagai berikut : (1) Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya ; (2) Kecakapan untuk membuat suatu perikatan ; (3) Suatu hal tertentu dan (4) Suatu sebab yang halal. Dua syarat yang pertama dinamakan syarat subjektif, karena mengenai orang-orangnya atau subjek yang mengadakan perjanjian, jika dari kedua syarat tersebut tidak terpenuhi, maka akibat hukum yang timbul adalah dapat dibatalkannya perjanjian itu. Sedangkan dua syarat yang terakhir adalah syarat objektif karena mengenai perjanjian atau objek dari perbuatan hukum yang dilakukan, jika dari kedua syarat yang terakhir ini tidak terpenuhi, maka berakibat batal demi hukum.

Isi dari perjanjian ini adalah lahirnya perikatan diantara kedua pihak yang mengadakan perjanjian. Hakekat perikatan adalah suatu hubungan hukum antara dua pihak, dan kemudian menerbitkan suatu hak dan kewajiban yang mengikat para pihak tersebut, hak untuk menuntut sesuatu dan di lain pihak adalah kewajiban untuk memenuhi tuntutan tersebut. Perikatan seperti yang dimaksudkan tersebut di atas paling banyak dilahirkan dari suatu peristiwa dimana para pihak saling menjanjikan sesuatu. Mengenai sumber-sumber perikatan oleh undang-undang diterangkan bahwa perikatan dapat lahir dari suatu persetujuan (perjanjian) atau dari undang-undang. Perikatan yang lahir dari undang-undang dapat dibagi lagi atas perikatan-perikatan yang lahir dari undang-undang saja dan yang lahir dari undang-undang karena perbuatan orang. yang lahir dari suatu perbuatan melawan hukum.³⁶

Suatu perjanjian harus dianggap lahir pada waktu tercapainya suatu kesepakatan antara kedua belah pihak. Orang yang hendak membuat perjanjian harus menyatakan kehendaknya dan kesediaannya untuk mengikatkan dirinya. Pasal 1338 ayat (1) KUH Perdata menetapkan bahwa segala perjanjian yang dibuat secara sah, berlaku sebagai undang-undang untuk mereka yang

³⁶*Ibid*, hlm.45

membuatnya. Hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen sangat sering terjadi hanya sebatas kesepakatan lisan mengenai harga dan barang dan atau jasa, tanpa diikuti atau ditindaklanjuti dengan suatu bentuk perjanjian tertulis yang ditandatangani oleh para pihak yang bersangkutan. Untuk memberikan jaminan kepastian hukum dan kejelasan akan hak-hak dan kewajiban para pihak, Undang-undang perlindungan Konsumen telah memberikan peraturan mengenai hak-hak dan kewajiban-kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

Sebagaimana disebutkan oleh Alfi Fahmi bahwa hak dasar konsumen ada 4 (empat), yaitu :

- a) Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right safety*)
- b) Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)
- c) Hak untuk memilih (*the right to choose*)
- d) Hak untuk didengar (*the right to be heard*).³⁷⁾

Adanya 4 (empat) hak dasar tersebut diakui secara internasional. Dalam perkembangannya, organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumer Union* (IOCU) menambahkan lagi beberapa hak seperti mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat. Tujuan perlindungan hukum kepada konsumen pada hakikatnya adalah memberikan perlindungan atas hak-hak konsumen terhadap barang dan atau jasa. Hak konsumen menurut Pasal 4 UUPK, adalah :

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa
- b) Hak untuk memilih barang dan atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
- c) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa.
- d) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan.
- e) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patuh
- f) Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen
- g) Hak untuk diperlakukan dan dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.

³⁷Alfi Fahmi dalam artikel : http://www.lawskripsi.com/index.php?option=com_content&view=article&id=153&Itemid=153, posted 11 Maret 2018

- h) Hak untuk mendapatkan informasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

Kewajiban konsumen dijelaskan dalam ketentuan Pasal 5UUPK, yang menyatakan bahwa :

- a) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa, demi keamanan dan keselamatan ;
- b) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan atau jasa
- c) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati ;
- d) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen.

Dengan demikian apabila disimak dengan baik, jelas bahwa kewajiban-kewajiban tersebut merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang “ditargetkan” untuk menciptakan “budaya” tanggung jawab pada diri pelaku usaha. Hak dan kewajiban konsumen merupakan dasar patokan untuk saling melengkapi dan mengembangkan suatu produk atau jasa yang saling terkait diantara kedua belah pihak. Konsumen harus melakukan kewajiban-kewajibannya sebagai konsumen hal tersebut dilakukan agar tidak terjadi hal-hal yang dapat merugikan kedua belah pihak. Pada dasarnya hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen dalam hukum perlindungan konsumen adalah sejajar dan seimbang.

2.4 Pelaku Usaha

2.4.1 Pengertian Pelaku Usaha

Salah satu pihak pada transaksi ekonomi adalah para produsen atau pelaku usaha. Dengan semakin kritisnya masyarakat, terlihat kecenderungan mereka untuk menyelaraskan produk dengan keinginan konsumen. Mereka meninggalkan paradigma *product out*, yaitu memproduksi barang dan jasa sebanyak-banyaknya tanpa diimbangi *quality control* yang memadai. Ketentuan Pasal 1 angka 3 Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa :

Pelaku usaha adalah setiap 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.

Terkait dengan keberadaan pelaku usaha dalam perlindungan konsumen Indah Sukmaningsih menyatakan bahwa :

Kini paradigmanya *market in*, yaitu menguji aspek keamanan dan perlindungan konsumen sebelum suatu produk dilepas ke pasar. Karena prosesnya lebih panjang dan biaya mungkin juga lebih besar, mau tidak mau konsumen akan membayar lebih mahal. Komunitas pelaku usaha juga berubah dari paradigma *let be consumer beware* yaitu konsumenlah yang harus hati-hati sebelum mengonsumsi barang dan jasa, ke paradigma *let producer beware*, yaitu produsenlah yang harus berhati-hati sebelum melepas produk ke pasar.³⁸

Proses transaksi produsen-konsumen jika dahulu dilakukan tanpa adanya Undang-undang Perlindungan Konsumen, maka kini hak-hak konsumen secara mengikat menjadi norma-norma hukum. Masyarakat konsumen mempunyai dasar hukum (*legal base*) untuk menuntut hak-haknya. Ini membuat produsen lebih berhati-hati. Saat ini berbagai kebijakan publik, walaupun prosesnya melalui persetujuan DPR hasilnya bila dikaji mendalam banyak merugikan kepentingan masyarakat konsumen kelas menengah bawah. Adanya intensitas cukup tinggi di bidang kebijakan publik pada arus domestik maupun global mengharuskan perlindungan terhadap konsumen tidak hanya memasuki masalah mikro, tetapi juga makro.

Faktor utama penyebab lemahnya kondisi dan kedudukan konsumen di Indonesia adalah tingkat pengetahuan hukum dan kesadaran konsumen akan hak dan kewajibannya. Kelemahan ini terjadi karena pendidikan untuk meningkatkan kesadaran konsumen masih dirasa sangat kurang menyentuh masyarakat konsumen secara luas. Kepastian hukum yang dijamin dalam perlindungan konsumen ini adalah segala proses pemenuhan kebutuhan konsumen yaitu sejak benih hidup dalam rahim ibu sampai dengan pemakaman, dan segala kebutuhan

³⁸ Indah Sukmaningsih dalam Yudi Pangestu, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung, Citra Aditya Bakti, 2012), hlm.36

diantara kedua masa itu. Dalam hal ini pemberdayaan konsumen untuk memiliki kesadaran, kemampuan, dan kemandirian melindungi diri sendiri dari berbagai akses negatif pemakaian, penggunaan, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa kebutuhannya. Pemberdayaan konsumen juga ditujukan agar konsumen memiliki daya tawar yang seimbang dengan pelaku usaha.

2.4.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Selain konsumen, yang terkait dengan konsumen adalah pelaku usaha. Menurut Pasal 1 ayat (3) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau 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.

Pelaku usaha dalam melakukan kegiatan usahanya akan menghasilkan suatu produk yang berguna bagi konsumen, yaitu berupa barang dan/atau jasa. Berdasarkan Pasal 1 angka (4) Undang-undang Perlindungan Konsumen :

Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat dipergunakan, atau dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.

Dalam Pasal 1 angka (5) Undang-undang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa : Jasa merupakan setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen. Menurut A.Z. Nasution apa yang diistilahkan barang dan/atau jasa adalah *produk konsumen*, yaitu barang dan/atau jasa yang umumnya digunakan konsumen untuk memenuhi kebutuhan hidup dan tidak untuk diperdagangkan. Untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan berusaha atas hak-hak yang diberikan konsumen, kepada para pelaku usaha diberikan hak untuk :

- a) Menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan atau jasa yang diperdagangkan.

- b) Mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik
- c) Melakukan pembelaan diri sepatutnya dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen
- d) Rehabilitasi nama baik apabila tidak terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan atau jasa yang diperdagangkan.
- e) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya.³⁹

Konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan tersebut di atas, maka kepada pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban, antara lain sebagai berikut :

- a) Beritikad baik
- b) Menjamin mutu dalam melakukan kegiatan usahanya
- c) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.
- d) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif barang dan atau jasa yang diproduksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan atau jasa yang berlaku
- e) Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan atau mencoba barang dan atau jasa tertentu, serta memberikan jaminan dan atau garansi atas barang yang dibuat dan atau diperdagangkan.
- f) Memberikan kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang diperdagangkan.
- g) Memberikan kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.⁴⁰

Berdasarkan uraian di atas, jelas bahwa kewajiban-kewajiban tersebut merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang “ditargetkan” untuk menciptakan “budaya” tanggung jawab pada diri pelaku usaha. Istilah perlindungan konsumen berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun yang mengandung perlindungan bukan sekedar aspek fisik, melainkan hak yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan

³⁹A.Z Nasution, *Perkembangan Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Jakarta, Rajawali Grafindo Persada, 2014), hlm.18

⁴⁰*Ibid*, hlm.19-20

perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen. Disamping dibebani beberapa kewajiban, pelaku usaha dalam melakukan usahanya dibatasi dengan berbagai larangan. Perbuatan yang dilarang bagi para pelaku usaha diatur dalam Bab IV Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang terdiri dari 10 Pasal, dimulai dari Pasal 8 sampai dengan Pasal 17. Ketentuan tersebut merupakan satu-satunya ketentuan yang bersifat *general* bagi kegiatan usaha dari para pelaku usaha pabrikan dan distributor di Indonesia. Oleh karena itu, perlu ada perlindungan hukum konsumen yang baik dan memadai. Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam Pasal 8 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tersebut dapat dibagi dalam dua larangan pokok yaitu : Pertama, Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat atau standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen dan Kedua, Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar dan tidak akurat yang menyesatkan konsumen.

2.4.3 Larangan Pelaku Usaha

Disamping dibebani beberapa kewajiban, pelaku usaha dalam melakukan usahanya dibatasi dengan berbagai larangan. Perbuatan yang dilarang bagi para pelaku usaha diatur dalam Bab IV Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang terdiri dari 10 Pasal, dimulai dari Pasal 8 sampai dengan Pasal 17. Ketentuan tersebut merupakan satu-satunya ketentuan yang bersifat *general* bagi kegiatan usaha dari para pelaku usaha pabrikan dan distributor di Indonesia. Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam ketentuan Pasal 8 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen tersebut dapat dibagi dalam dua larangan pokok yaitu : ⁴¹

- 1) Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat atau standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen;
- 2) Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar dan tidak akurat yang menyesatkan konsumen.

⁴¹ Gunawan Dani Widjaja, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: PT.Gramedia Pustaka Utama, 2000), hlm.39

2.5 Obat Tradisional

2.5.1 Pengertian Obat Tradisional

Obat Tradisional adalah obat-obatan yang diolah secara tradisional, turun-temurun, berdasarkan resep nenek moyang, adat-istiadat, kepercayaan, atau kebiasaan setempat, baik bersifat *magic* maupun pengetahuan tradisional. Menurut penelitian masa kini, obat-obatan tradisional memang bermanfaat bagi kesehatan, dan kini digencarkan penggunaannya karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediaannya. Obat tradisional pada saat ini banyak digunakan karena menurut beberapa penelitian tidak terlalu menyebabkan efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh.⁴²

Obat tradisional mengandung bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional dibuat atau diramu dari bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (galenik), atau campuran bahan-bahan tersebut. Obat tradisional secara turun-temurun telah digunakan untuk kesehatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat mulai dari tingkat ekonomi atas sampai tingkat bawah, karena obat tradisional mudah didapat, harganya yang cukup terjangkau dan berkhasiat untuk pengobatan, perawatan dan pencegahan penyakit.

Untuk meningkatkan mutu suatu obat tradisional, maka pembuatan obat tradisional haruslah dilakukan dengan sebaik-baiknya mengikutkan pengawasan menyeluruh yang bertujuan untuk menyediakan obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. Keamanan dan mutu obat tradisional tergantung dari bahan baku, bangunan, prosedur, dan pelaksanaan pembuatan, peralatan yang digunakan, pengemasan termasuk bahan serta personalia yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional.

2.5.2 Jenis-Jenis Obat Tradisional

Dalam era komunikasi serba cepat sekarang ini, semakin banyak obat tradisional yang muncul ke permukaan. Kalau tadinya banyak orang mengenal

⁴²https://id.wikipedia.org/wiki/Obat_tradisional, diakses tanggal, 16 Februari 2018

jamu-jamuan hanya dari tanah Jawa saja, saat ini masyarakat mulai mengenal jamu-jamuan dari pulau-pulau lain, seperti Papua dengan Sarang Semut dan buah merahnya, Sumatera dengan Tongkat Alinya. Hal demikian membuktikan bahwa Indonesia kaya dengan beragam tanaman berkhasiat untuk membantu pengobatan berbagai macam penyakit baik yang ringan maupun yang berat.⁴³ Obat tradisional berupa herbal dapat digolongkan menjadi 3 macam, yaitu :⁴⁴

- a) Jamu-jamuan merupakan obat bahan alam yang sediaannya masih berupa simplisia sederhana. Khasiat dan keamanannya baru terbukti secara empiris secara turun-temurun. Bahan-bahan jamu umumnya berasal dari semua bagian tanaman, bukan hasil ekstraksi atau isolasi bahan aktifnya saja.
- b) Herbal terstandar merupakan bentuk sediaan obat sudah berupa ekstrak dengan bahan dan proses pembuatan yang terstandarisasi. Herbal terstandar harus melewati uji praklinis seperti uji toksisitas (keamanan), kisaran dosis, farmokologi dimanik (manfaat), dan teratogenik (keamanan terhadap janin).
- c) Fitofarmaka merupakan herbal terstandar yang sudah melewati uji klinis (telah diujikan pada manusia).

Saat ini yang paling banyak ditemukan di pasaran adalah obat tradisional dalam bentuk jamu, jamu pun ada banyak bentuknya mulai dari 'jamu gendong' sampai dalam bentuk kapsul. Produk berupa jamu umumnya dibuat berdasarkan resep atau pengetahuan turun-temurun, jadi khasiatnya dibuktikan berdasarkan pengalaman dari para penggunanya selama puluhan bahkan ratusan tahun.

2.5.3 Bentuk Sediaan Obat Tradisional

Obat tradisional tersedia dalam berbagai bentuk yang dapat diminum atau ditempelkan pada permukaan pada permukaan kulit. Tetapi tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol. Dalam bentuk sediaan obat-obat tradisional ini dapat berbentuk seperti berikut.⁴⁵

- a. Larutan terjadi apabila suatu zat padat bersinggungan dengan suatu cairan, maka padat tadi terbagi secara molekuler dalam cairan tersebut;
- b. Serbuk adalah campuran homogen dua atau lebih obat yang disebutkan. Pada pembuatan serbuk kasar, terutama serbuk nabati,

⁴³<https://www.deherba.com/obat-tradisional.html>. diakses pada tanggal 16 Februari 2018

⁴⁴*Ibid.*

⁴⁵Suharmiati dan Lestari Handayani, *Cara Benar Meracik Obat Tradisional*, (Jakarta: Agromedia, 2007), hlm.48.

digerus terlebih dahulu sampai derajat halus tertentu setelah itu dikeringkan pada suhu tidak lebih 50⁰C;

- c. Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa-cetak, berbentuk rata atau cempung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan. Zat pengembang, zat pengikat, zat pelicin, zat pembasah;
- d. Pil adalah suatu sediaan yang berbentuk bulat seperti kelereng mengandung satu atau lebih bahan obat. Berat pil berkisar antara 100 mg sampai 500 mg. Untuk membuat pil diperlukan zat tambahan seperti zat pengisi untuk memperbesar volume, zat pengikat dan pembasah dan bila perlu ditambah penyalut;
- e. Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Cangkang umumnya terbuat dari gelatin, tetapi dapat juga terbuat dari pati dan bahan lain yang sesuai.

2.6 Bahan Kimia Obat

2.6.1 Pengertian Bahan Kimia Obat dan Jenis-Jenisnya

Bahan Kimia Obat atau yang disebut dengan BKO adalah senyawa sintesis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern.⁴⁶ Pencampuran jamu dengan bahan kimia obat sudah sering terjadi dan dilakukan berulang-ulang BPOM telah melakukan tindakan tegas dengan menarik produk-produk tersebut dari pasaran dan memusnahkannya. Bahan kimia obat dapat dibagi menjadi dua jenis yaitu sebagai berikut:⁴⁷

- 1) Bahan Kimia Aktif atau disebut dengan Zat aktif adalah suatu senyawa kimiawi yang terdapat di dalam suatu sumber alami (umumnya tumbuhan) yang memberikan sifat khusus dan karakteristik dari tanaman sumber tersebut. Zat aktif umumnya dinamai berdasarkan sumber dari tanaman asalnya. Zat aktif suatu tumbuhan, misalnya, menjadi topik utama dari pencaharian ilmu kimia mulai dari identifikasi, isolasi hingga identifikasi ulang untuk menetapkan kadar kualitatif dan kuantitatif keberadaannya di dalam suatu tanaman asal. Keberadaan zat aktif umumnya memberikan

⁴⁶ Ning Harmanto dan M. Ahkam Subroto, *Pilih Jamu dan herbal Tanpa Efek Samping*, (Jakarta: PT. Elex media Komputindo, 2007), hlm.12.

⁴⁷*Ibid*, hal. 38.

kegunaan baik medikal maupun ekonomis bergantung pada perkembangan ilmu sintesa kimia.

- 2) Obat Jadi atau yang di sebut dengan Obat Medis, dan dibedakan menjadi tiga jenis, yaitu :
 - a) Obat bebas (*obver the counter*), obat yang dapat dibeli secara bebas tanpa resep dokter dan tersedia di banyak outlet, seperti apotik, toko obat, supermarket.
 - b) Obat Keras, yaitu obat resep dokter yang pembeliannya harus menggunakan resep dokter dan tersedia secara terbatas di apotik, ruma sakit atau klinik. Obat resep dokter, umumnya di tujukan untuk gangguan kesehatan yang serius dan efek sampingnya juga relatif lebih besar dibanding obat bebas.
 - c) Narkotika, menurut ketentuan Pasal 1 Undang-Undang Nomor 35 tahun 2009 tentang narkotika menyebutkan bahwa zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan.

2.6.2 Contoh Bahan kimia Obat

Berdasarkan temuan BPOM dalam kurun waktu 10 tahun, obat-obat tradisional yang sering kali mengandung BKO adalah obat diet, obat kuat, obat rematik, dan obat penghilang rasa sakit. Obat-obat yang mendandung bahan-bahan kimia memiliki efek samping berbahaya bila di gunakan tanpa pengawasan dokter. Berikut contoh BKO yang sering di temukan penggunaannya dalam jamu tradisional yaitu :⁴⁸

- 1) Metampiron, obat tradisional yang mengandung metampiron dapat menyebabkan gangguan saluran cerna seperti mual, pendarahan lambung, rasa terbakar serta gangguan sistem saraf seperti tinitus (telinga berdenging).

⁴⁸*Ibid*, hlm.86.

- 2) Fenilbutason, obat tradisional yang mengandung fenilbutason dapat menyebabkan peradangan lambung dan dalam jangka panjang akan merusak hati dan ginjal.
- 3) Antalgin, obat tradisional yang mengandung antalgin dapat menimbulkan kelainan darah.
- 4) Deksametason
- 5) Allopurinol
- 6) CTM
- 7) Sildenafil sitrat

Sildenafil sitrat yang biasa digunakan dalam *viagra* sebagai pendongkrak gairah seksual, bila pemakaiannya tanpa pengawasan dokter dan dosis terukur, berpotensi menyebabkan sakit kepala, pusing-pusing, muka merah, mual-mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, nyeri dada, jantung berdebar-debar, dan bahkan kematian.

BAB III

PEMBAHASAN

3.1 Bentuk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dari Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Negara Indonesia adalah negara berdasarkan atas hukum bukan berdasarkan atas kekuasaan, demikianlah penegasan di dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disebut UUD 1945). Di dalam negara hukum menghendaki agar hukum ditegakkan, artinya hukum harus dihormati dan ditaati oleh siapapun tanpa terkecuali baik oleh seluruh warga masyarakat maupun oleh penguasa negara, sehingga seluruh tindakannya harus dilandasi oleh hukum. Indonesia sebagai negara hukum akan selalu senantiasa memberikan perlindungan hukumnya dan memberikan kedudukan yang sama pada setiap subyek hukum. Hal ini dapat diketahui dari ketentuan-ketentuan dalam UUD 1945 Pasal 27 ayat (1) yang isinya menyatakan, “Segala warga negara bersamaan kedudukannya di dalam hukum dan pemerintahan dan wajib menjunjung hukum dan pemerintahan itu dengan tidak ada kecualinya”.

Ketentuan tersebut secara eksplisit telah menyatakan adanya perlindungan hukum yang diberikan oleh negara Indonesia kepada seluruh warga negaranya. Perlindungan bagi seluruh rakyat Indonesia semakin dikukuhkan dalam amandemen Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28D ayat (1) yang menyatakan, “Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum”. Dengan adanya kedua pasal di atas dapat memberikan arti bahwa Indonesia sebagai negara hukum alam pembentukan produk-produk legislatifnya harus senantiasa mampu memberikan jaminan perlindungan hukum bagi semua warganya, bahkan harus mampu menangkap aspirasi yang berkembang di masyarakat.

Pembangunan kesehatan merupakan bagian integral dari pembangunan nasional. Pembangunan Kesehatan pada hakikatnya adalah penyelenggaraan upaya kesehatan untuk mencapai kemakmuran hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan optimal yang besar artinya bagi pengembangan dan pembinaan sumber daya manusia sebagai modal dan sasaran pembangunan Nasional. Kesehatan bagi masyarakat merupakan hal terpenting dalam kehidupan suatu negara. Tingkat kesehatan masyarakat yang baik merupakan gambaran suatu keberhasilan dan tingkat kemakmuran suatu negara. Kesehatan masyarakat bisa dikatakan sebagai hak asasi manusia. Negara Indonesia sendiri telah mengatur hal tersebut dalam ketentuan Pasal 28 H angka 1 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yaitu bahwa : “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Sebagaimana disebutkan oleh Alfi Fahmi, bahwa :

Pembangunan dan kebijaksanaan di bidang kesehatan disusun dan dilaksanakan sepenuhnya dalam kerangka azas-azas pembangunan nasional, berdasarkan Pancasila dan Undang Undang Dasar 1945. Segala upaya dalam pembangunan kesehatan diarahkan untuk mencapai derajat kesehatan yang lebih tinggi, yang memungkinkan setiap orang hidup proaktif, baik sosial maupun ekonomis.⁴⁹

Demikian halnya disebutkan dalam Penjelasan Umum Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan : Mengingat adanya hubungan yang erat antara tingkat pendapatan nasional, tingkat kecerdasan dan derajat kesehatan, maka upaya peningkatan dan pemerataannya perlu dikembangkan secara serasi. Penyelenggaraan sistem kesehatan nasional diselenggarakan dengan berpedoman pada pemikiran dasar sistem kesehatan nasional. Sistem kesehatan nasional merupakan sistem terbuka yang bersifat dinamis, sehingga mampu mengatasi permasalahan dan tantangan pembangunan kesehatan yang dihadapi bangsa dan negara Indonesia baik di masa sekarang, maupun di waktu yang akan datang ke arah tercapainya tujuan nasional.

⁴⁹ Alfi Fahmi, Pembangunan Kesehatan, (Jakarta, Pustaka Ilmu), 2010, hlm.1

Azas dan tujuan pembangunan kesehatan disebutkan dalam Pasal 2 dan 3 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa: Pembangunan kesehatan diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama. Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan bagian dari Hak Azasi Manusia sebagai hak dasar setiap individu dan semua warga negara berhak mendapatkan pelayanan kesehatan termasuk masyarakat miskin, dalam implementasinya dilaksanakan secara bertahap sesuai kemampuan keuangan pemerintah dan pemerintah daerah. Menjadi suatu bukti yang kuat bahwa pemerintah dan pemangku kepentingan terkait memiliki komitmen yang besar untuk mewujudkan kesejahteraan sosial bagi seluruh rakyatnya, demikian halnya dalam pelaksanaan perlindungan kesehatan bagi masyarakat.

Dalam bidang pelayanan kesehatan, tata cara pemberian terapi oleh seorang dokter yang berbentuk medikamentosa atau obat-obatan diatur dengan hukum. Di lain pihak, obat tradisional semakin mendapat banyak perhatian selama dekade terakhir, baik dari kalangan medis maupun kalangan industri, hal ini dikarenakan potensinya sebagai obat alternatif maupun prospek yang cukup menjanjikan bagi industri jamu maupun industri farmasi. Saat ini sudah mulai cukup banyak masyarakat yang memilih jamu dan obat-obatan tradisional sebagai upaya atau alternatif penyembuhan.⁵⁰

Dengan telah diundangkannya Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, ada beberapa hal yang menonjol antara lain ditetapkannya upaya kesehatan sebagai upaya yang tidak hanya monopoli dunia kedokteran modern sehingga bentuk konkritnya adalah dengan diperbolehkannya penggunaan obat tradisional oleh tenaga kesehatan. Dari uraian tersebut di atas, saat banyak

⁵⁰ Akbar Kurnia Wahyudi, *Obat Tradisional dan Prospek Pengembangannya Untuk Penyembuhan*, (Jakarta : Media Utama Persada Pustaka), 2002, hlm.6

konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional atau jamu dan banyak merasakan khasiat dan sembuh dari sakitnya. Namun demikian, banyak pula beberapa persoalan yang timbul dari pengkonsumsian obat tradisional tersebut, antara lain : tidak sembuhnya atau menjadi semakin parahnya penyakit yang diderita seseorang sehingga menyebabkan sakitnya semakin parah, salah obat dan berbagai persoalan lainnya sehingga merugikan konsumen pengguna obat tradisional.

Obat adalah tiap bahan atau campuran bahan yang dibuat, ditawarkan untuk dijual atau disajikan untuk digunakan sebagai pengobatan, peredaran, pencegahan, atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia dan hewan; dan dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organik pada manusia atau hewan. Semua obat hakikatnya adalah racun, namun yang membedakannya dosis. Ketika obat digunakan menurut dosis yang tepat (takaran dimana obat menghasilkan efek yang diinginkan) maka akan memberikan efek terapi, tetapi ketika obat digunakan menurut dosis yang tidak tepat maka obat tidak akan memberikan efek terapi yang optimal.⁵¹

Pada umumnya obat bekerja sebagai stimulasi atau depresi aktivitas sel dan bukan fungsi baru dari sel. Efek yang ditimbulkan oleh obat tersebut dapat ditimbulkan dengan beberapa cara, sehingga membawa efek khusus bagi orang yang mengkonsumsinya :

- a) Mengadakan stimulasi atau depresi fungsi spesifik dari sel
- b) Mengadakan campur tangan pada aktivitas seluler dari sel-sel asing
- c) Merupakan terapi pengganti, seperti pemberian kalium untuk mengganti kalium yang hilang.

Dalam pembahasan obat tradisional ini, pada dasarnya keberadaan obat tradisional itu sendiri sebagai upaya penyembuhan tradisional. Penyembuhan tradisional dalam Negara kita merupakan salah satu budaya bangsa yang merupakan penyembuhan dan atau perawatan lain di luar ilmu kedokteran atau ilmu keperawatan. Kenyataan menunjukkan bahwa dalam masyarakat kita, baik upaya penyembuhan tradisional maupun pengobatan alternatif serta kedokteran

⁵¹Sudarsono, *Prospek Pengembangan Obat Bahan Alami di Bidang Kesehatan*, (Bandung, Citra Aditya Bakti, 2003), hlm.45

modern hingga saat ini tetap mendapat tempat di tengah-tengah masyarakat Indonesia. Kedua sistem ini memiliki kelebihan dan kekurangan. Masyarakat tentunya akan memilih cara penyembuhan apapun, asalkan dirinya cepat sembuh. Karena itu, penyembuhan tradisional oleh kedokteran modern masih menjadi pertentangan.

Dalam ketentuan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Ijin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional jo Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional menyebutkan bahwa : Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Selanjutnya dalam ketentuan yang sama, pasal 1 angka 2 menyebutkan bahwa Industri Obat Tradisional : adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset diatas Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.

Pada umumnya menurut Amri Amir, cara-cara penyembuhan tradisional di Indonesia dapat dikategorikan dalam upaya penyembuhan dengan :⁵²

- a) Ramuan tumbuhan obat;
- b) Cara fisik (dukun beranak, sunat, patah tulang, susuk, ketok, refleksiologi, akupunktur dan sebagainya);
- c) Meditasi, pernafasan, tenaga dalam;
- d) Penyembuhan dengan cara spiritual (doa, mantera, psikoterapi dan sebagainya).

Berdasarkan cara penyerahannya, obat terbagi menjadi 2 (dua) macam, yaitu :

1. Obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter yaitu golongan obat bebas dan golongan obat bebas terbatas. Obat bebas pada penandaannya, ditandai dengan logo lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Obat bebas terbatas ditandai dengan logo lingkaran biru dengan garis tepi berwarna

⁵² Amri Amir, *Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien : Suatu Tinjauan Yuridis*, (Bandung, Citra Aditya Bakti, 2002), hlm.63

hitam. Selain di apotek, kedua golongan obat ini dapat diperoleh secara bebas di outlet-outlet dan toko obat.

2. Obat yang hanya dapat diserahkan dengan resep dokter yaitu golongan obat keras dalam daftar G, psikotropika, dan narkotika. Obat keras dan psikotropika pada penandaannya ditandai dengan logo lingkaran merah dengan garis tepi (huruf K) dalam lingkaran berwarna hitam. Narkotika ditandai dengan logo palang merah. Ketiga golongan obat ini hanya dapat diperoleh di apotek berdasarkan resep dokter.

Konsumen perlu peduli dan pintar agar tidak terjerat dan menjadi korban obat-obatan yang tidak jelas asal usulnya. Tidak perlu takut akan harga yang relatif mahal untuk membeli obat di apotek karena di sana juga ada obat generik dengan harga terjangkau yang mutu, khasiat dan keamanannya sama dengan obat yang paten yang lebih mahal harganya. Mutu, khasiat dan keamanan obat generik terjamin karena dibuat berdasarkan Cara Produksi Obat yang baik (CPOB). Untuk mendapatkan obat dengan harga yang terjangkau, mintalah dokter menuliskan resep obat generik atau kita bisa saja bertanya kepada Apoteker untuk memberikan obat yang sama khasiatnya dengan obat resep dokter namun harga yang lebih terjangkau. Obat dapat di golongkan sebagai berikut :

Obat Bebas, dengan ciri-ciri sebagai berikut :



- Bertanda lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam
- Dapat diperoleh di semua outlet

Obat Bebas Terbatas (OTC), dengan ciri-ciri sebagai berikut :



- Bertanda lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam
- Jenis obat ini hanya boleh dijual di apotik dan toko obat berizin.

Obat Keras/Ethical, dengan ciri-ciri sebagai berikut :



- Bertanda lingkaran bulat merah dengan garis tepi berwarna hitam, dengan huruf K ditengah yang menyentuh garis tepi.
- Obat ini hanya boleh dijual di apotek

Sebagaimana telah disebutkan bahwasanya setiap manusia tentu ingin selalu sehat dan dengan berbagai cara pula ia akan menjaga kesehatannya. Demikian pula halnya dengan pepatah yang menyatakan : “*lebih baik mencegah dari pada mengobati*”. Namun semampu ia berusaha, Tuhan-lah yang menentukan dimana, kapan dan siapa saja, manusia bisa saja sakit. Untuk menyembuhkan sakitnya tersebut ia akan berusaha untuk sembuh baik dengan upaya penyembuhan sendiri maupun berobat ke dokter. Salah satu upaya penyembuhan tersebut antara lain dengan mengkonsumsi obat tradisional yang bayak dipilih sebagai pengobatan alternatif yang murah meriah. Kecenderungan gaya hidup *back to nature* dan kekhawatiran efek samping obat-obatan kimiawi sekarang ini telah membuat pengobatan tradisional semakin meningkat pemakaiannya, hal ini dibuktikan oleh semakin banyaknya industri jamu dan industri farmasi yang memproduksi obat-obat tradisional tersebut.

Obat tradisional semakin mendapat perhatian di dunia kesehatan. Beberapa masyarakat menilai obat tradisional juga memiliki khasiat yang tak kalah hebat dibandingkan dengan obat yang terbuat dari bahan-bahan kimia, di samping itu juga lebih aman. Kendati memiliki kasiat yang sama dengan obat-obat yang terbuat dari bahan kimia, tidak semua obat tradisional boleh diresepkan. Obat tradisional, terdiri atas tiga jenis, yaitu jamu, herbal terstandar, dan fitofarmaka. Fitofarmaka terbuat dari tumbuh-tumbuhan dan sudah melalui uji klinis laboratorium. Dari tiga jenis tersebut hanya fitofarmaka yang boleh diresepkan dan penggunaannya disejajarkan dengan obat modern.⁵³

Beberapa dokter masih enggan untuk meresepkan fitofarmaka, sebab banyak orang yang beranggapan obat tradisional memiliki kualitas lebih rendah dibandingkan dengan obat modern. Penggunaan obat-obat tradisional tersebut saat ini sudah mulai diterima oleh beberapa kalangan medis. Obat tradisional pada dasarnya dipergunakan sebagai terapi penunjang penyembuhan penyakit bukan sebagai terapi utama pengobatan. Produk obat tradisional atau dikenal dengan jamu sering pula bukan diciptakan berdasar tuntutan permintaan pasar, namun

⁵³Sudarsono, *Prospek Pengembangan Obat Bahan Alami di Bidang Kesehatan*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2003, hlm.45

justru dengan menciptakan pasar yang belum ada. Hal itu membuktikan bahwa OAI (Obat Asli Indonesia) memiliki latar belakang peradaban dan kebudayaan yang sama sekali berbeda dari OAB (Obat Asli Barat) atau OF (Obat Farmasi) maka sangat tidak bijaksana apabila dengan alasan modernisasi industri OAI dipaksakan untuk difarmasikan dengan kaidah-kaidah ilmu farmasi, sebab karakter obat alami memang berbeda dengan obat farmasi.

Berdasarkan beberapa uraian tersebut di atas, keberadaan obat tradisional diakui dan legal keberadaannya sebagaimana disebutkan dalam Undang Undang tentang Kesehatan bahwa obat tradisional sebagai salah satu bentuk upaya penyembuhan alternatif. Selanjutnya berdasarkan ketentuan tersebut terbentuk peraturan yang lebih spesifik mengenai obat tradisional dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246 tahun 1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Peraturan tersebut muncul sebagai tuntutan terhadap pengaturan tentang keberadaan obat tradisional di Indonesia.⁵⁴ Ketentuan tentang izin usaha industri obat tradisional dan pendaftaran obat tradisional selain dibentuk untuk legalitas obat tradisional juga diperlukan antara lain untuk :

- a) Melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kegunaan dan mutu antara lain dengan pengaturan, perizinan dan pendaftaran ;
- b) Memberikan iklim yang lebih baik bagi pengembangan usaha obat tradisional perlu dilakukan penyederhanaan perizinan usaha industri dan pendaftaran obat tradisional, tanpa mengabaikan maksud tersebut.

Dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan tersebut menyebutkan bahwa obat tradisional merupakan bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan

⁵⁴Moh Anief, *Penggolongan Obat Berdasarkan Khasiat dan Penggunaan*, (Yogyakarta, Gajah Mada University Press, 2017), hlm.18

berdasarkan pengalaman. Selanjutnya dalam ketentuan tersebut juga dibagi beberapa kategori produksi obat tradisional, antara lain :

- 1 Industri Obat Tradisional : adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset diatas Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan
- 2 Industri Kecil Obat Tradisional : adalah industri obat tradisional dengan total asset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan)
- 3 Industri Rumah (*Home Industry*) :
 - a) Usaha Jamu Racikan : adalah usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk kracakan, serbuk, cairan, pilis, tapel atau paremdengan skala kecil, dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merk dagang.
 - b) Usaha Jamu Gendong : adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan Pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pitis, tapel atau parem, tanpa penandaan dan atau merk dagang serta dijajakan untuk langsung digunakan.
- 4 Lisensi Obat tradisional : obat tradisional asing yang diproduksi oleh suatu Industri obat tradisional atas persetujuan dari perusahaan yang bersangkutan dengan memakai merk dan nama dagang perusahaan tersebut.

Dalam produksi obat tradisional tersebut, pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional disebutkan bahwa :

- a) Untuk mendirikan Usaha Industri Obat Tradisional diperlukan izin Menteri;
- b) Untuk mendirikan Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong tidak diperlukan izin.

Berdasarkan ketentuan tersebut, jelas bahwa legalitas obat tradisional di Indonesia adalah sebagai salah satu upaya penyembuhan alternatif dan sesuai dengan ketentuan yang ada yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun

2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan tersebut, antara lain ditetapkan bahwa :

- 1) Mengesahkan dan memberlakukan Persyaratan Obat Tradisional sebagai tercantum dalam lampiran Keputusan sebagai persyaratan yang harus dipenuhi.
- 2) Industri Obat Tradisional dan atau Industri Kecil Obat Tradisional berkewajiban menarik produknya yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.
- 3) Persyaratan Obat Tradisional yang dimaksud dalam amar pertama dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional, keputusan ini mulai berlaku setelah 1 (satu) tahun sejak tanggal ditetapkan. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional yang total asetnya kurang dari Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta) diluar tanah dan bangunan, keputusan ini mulai berlaku sejak 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan. Ketentuan akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya apabila kemudian hari terdapat kekeliruan.

Berdasarkan beberapa hal penetapan tersebut mempertegas bahwa keberadaan obat tradisional adalah legal dan sah, namun harus sesuai dengan ketentuan dan syarat-syarat sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan tersebut. Selanjutnya Industri Obat Tradisional dan atau Industri Kecil Obat Tradisional mempunyai kewajiban untuk menarik produknya yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran. Hal tersebut merupakan hal yang wajar mengingat sebab keberadaan obat tradisional sendiri berhubungan dengan penyembuhan terhadap sakitnya seseorang. Sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional yang beredar di masyarakat antara lain : Rajangan, Serbuk, Pil, Dodol atau Jenang, Pastiles, Kapsul, Tablet, Cairan Obat Dalam, Sari Jamu, Parem, Pilis dan Tapel, Koyok, Cairan Obat Luar, serta Salep atau Krim.

Selanjutnya, untuk syarat beredarnya obat tradisional tersebut harus memenuhi syarat sebagai berikut :

1. Kadar Air

Kadar air obat tradisional adalah banyaknya air yang terdapat di dalam obat tradisional. Air tersebut berasal dari kandungan simplisia, penyerapan pada saat produksi atau penyerapan uap air dari udara pada saat berada dalam peredaran. Penetapan kadar air dengan gravimetri tidak dianjurkan karena susut pengeringan tersebut bukan hanya diakibatkan menguapnya kandungan air tetapi juga diakibatkan minyak atsiri dan zat lain yang mudah menguap. Kadar air harus tetap memenuhi persyaratan, selama di industri maupun di peredaran. Upaya menekan kadar air serendah mungkin perlu mendapat pertimbangan terutama bila kandungan obat tradisional tergolong minyak atsiri atau bahan lain yang mudah menguap.

2. Waktu Hancur

Makin cepat daya hancur pil, tablet, kapsul diharapkan makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap oleh tubuh. Makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap diharapkan makin cepat obat tradisional tersebut bereaksi di dalam tubuh, sehingga makin cepat dirasakan hasilnya.

3. Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot terutama untuk takaran tunggal perlu diperhatikan agar ketepatan takaran yang dianjurkan dapat dipenuhi. Di samping keseragaman bobot yang dipersyaratkan oleh Departemen Kesehatan ada juga persyaratan metrologi dari Departemen Perdagangan yang tujuannya bukan ketepatan takaran tetapi mencegah pengurangan jumlah, isi maupun berat.

4. Mikroba Patogen

Yang dimaksud dengan mikroba patogen ialah adalah semua mikroba yang dapat menyebabkan orang menjadi sakit, bila termasuk mikroba tersebut. Obat tradisional untuk penggunaan obat dalam perlu diwaspadai adanya mikroba seperti : *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*. Obat Tradisional untuk penggunaan obat luar perlu

diwaspadai adanya mikroba seperti: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthracis*

5. Angka Lempeng Total

Angka lempeng total harus ditekan sekecil mungkin. Meskipun mikroba tersebut tidak membahayakan bagi kesehatan, tetapi kadang-kadang karena pengaruh sesuatu dapat menjadi mikroba yang membahayakan. Yang jelas angka lempeng total tersebut dapat digunakan sebagai petunjuk sampai tingkat berapa industri tersebut melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Makin kecil angka lempeng total bagi setiap produk, makin tinggi nilai pengetrapan CPOTB di Industri tersebut

6. Angka Kapang dan Khamir

Jumlah kapang (jamur) dan khamir yang besar, menunjukkan kemunduran dari mutu obat tradisional. Kapang dan khamir akan berkembang biak bila tempat tumbuhnya cocok untuk pertumbuhan. Disamping itu kapang tertentu ada yang menghasilkan zat racun (toksin) seperti jamur *Aspergillus flavus* dapat menghasilkan aflatoxin.

7. Aflaktosin

Tidak boleh lebih dari persyaratan yang ditetapkan. Aflatoxin selain meracuni organ tubuh bersifat karsinogenik

8. Bahan Tambahan

Bahan tambahan dapat dibedakan menjadi bahan tambahan alami dan bahan tambahkan kimia. Bahan tambahan kimia pada umumnya bersifat racun karena itu perlu ada pembatasan penggunaannya. Oleh karena itu pemakaian bahan tambahan jika tidak diperlukan agar dihindari. Bahan tambahan tersebut dapat berupa ; pewarna, pengisi dan pengawet.

9. Wadah dan Penyimpanan

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari. Yang diproduksi oleh Industri obat tradisional dapat tetap memenuhi persyaratan obat tradisional meskipun sudah diedarkan dalam waktu lama. Obat tradisional harus dapat disimpan sedemikian rupa

sehingga mencegah cemaran mikroba dari luar dan terjadinya peruraian, terhindar dari pengaruh udara, kelembaban, panas dan cahaya.

Kecenderungan gaya hidup *back to nature* dan kekhawatiran efek samping obat-obatan kimiawi sekarang ini membuat pengobatan tradisional semakin meningkat pemakaiannya, hal ini dibuktikan oleh semakin banyaknya industri jamu dan industri farmasi yang memproduksi obat tradisional. Di beberapa negara barat saat ini pengobatan tradisional telah mendapat tempat di beberapa rumah sakit. Penggunaan obat-obat tradisional tersebut telah diterima dikalangan medis sebagai salah satu terapi penunjang penyembuhan penyakit dan obat-obat tradisional tersebut masih sangat relevan dan rasional untuk terapi penunjang penyembuhan, bukan sebagai terapi utama pengobatan. Namun demikian menurut hemat penulis, penting untuk tetap memproduksi obat tradisional berdasarkan persyaratan dan ketentuan yang berlaku sebagai bentuk legalitas obat tradisional tersebut.⁵⁵ Namun demikian, saat ini timbul permasalahan terkait perlindungan hukum konsumen peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia.

Adapun *ratio* diundangkannya Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah dalam rangka menyeimbangkan daya tawar konsumen terhadap pelaku usaha dan mendorong pelaku usaha untuk bersikap jujur dan bertanggung jawab dalam menjalankan kegiatannya. Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengacu pada filosofi pembangunan nasional, yakni bahwa pembangunan nasional termasuk pembangunan hukum memberikan perlindungan terhadap konsumen adalah dalam rangka membangun manusia Indonesia seutuhnya berlandaskan pada falsafah kenegaraan Republik Indonesia, yaitu dasar negara Pancasila dan Konstitusi negara UUD 1945. Hubungan perdata dalam bentuk perikatan antara produsen obat tradisional selaku pelaku usaha dan masyarakat selaku konsumen. Salah satu yang menjadi kewajiban pelaku usaha tercantum dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 7 huruf a yakni beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, artinya produsen obat tradisional harus memenuhi kewajibannya kepada masyarakat

⁵⁵Dewoto Hedi R. Pengembangan Obat Tradisional Indonesia Menjadi Fitofarmaka. 2007. Artikel dalam "Jurnal Kesehatan". No.7. Vol. 57

selaku konsumen sebagai bentuk itikad baik tersebut artinya harus memenuhi persyaratan produksi obat tradisional tersebut.

Untuk memberikan jaminan kepastian hukum dan kejelasan akan hak-hak dan kewajiban para pihak, Undang-undang perlindungan Konsumen telah memberikan peraturan mengenai hak-hak dan kewajiban-kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Hak dasar konsumen ada 4 (empat), yaitu :

- a) Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right safety*)
- b) Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)
- c) Hak untuk memilih (*the right to choose*)
- d) Hak untuk didengar (*the right to be heard*).⁵⁶

Tujuan perlindungan hukum kepada kosumen pada hakikatnya adalah memberikan perlindungan atas hak-hak konsumen terhadap barang dan atau jasa. Hak konsumen menurut Pasal 4 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah :

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa
- b) Hak untuk memilih barang dan atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
- c) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa.
- d) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan.
- e) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patuh
- f) Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen
- g) Hak untuk diperlakukan dan dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
- h) Hak untuk mendapatkan informasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

Kewajiban konsumen dijelaskan dalam ketentuan Pasal 5 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :

⁵⁶Alfi Fahmi dalam artikel : http://www.lawskripsi.com/index.php?option=com_content&view=article&id=153&Itemid=153, diakses tanggal 6 September 2018, pukul 15.30 WIB

- a) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa, demi keamanan dan keselamatan
- b) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan atau jasa
- c) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati ;
- d) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen.

Jika disimak dengan baik, jelas bahwa kewajiban-kewajiban tersebut merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang “ditargetkan” untuk menciptakan “budaya” tanggung jawab pada diri pelaku usaha. Dengan demikian dapat ditegaskan kembali bahwa kedudukan produsen obat tradisional selaku pelaku usaha dan masyarakat selaku konsumen dalam suatu perjanjian dalam hukum perdata secara umum dan terikat dalam hubungan hukum perlindungan konsumen Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999, demikian halnya dengan adanya temuan bahan berbahaya dalam obat tradisional yang seharusnya dibuat dari bahan alami.

Sebagaimana disebutkan, adanya perlindungan hukum dalam permasalahan obat tradisional merupakan hak masing-masing pihak, tentunya pihak yang dirugikan dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen. Bagaimanakah dengan tanggung jawab hukum produsen obat tradisional? hal tersebut mungkin masih menjadi sebuah tanda walaupun telah ada aturan main yang jelas memuatnya, namun penegakan hukum atas ketentuan yang ada masih belum jelas dan tegas pelaksanaannya dengan berbagai kendala, tentunya karena obat tradisional biasanya merupakan pilihan konsumen yang bukan dari resep dokter.

Bagaimana dengan hak dan kewajiban produsen obat tradisional? Sebagai pelaku usaha tentunya produsen yang bersangkutan harus diberi kesempatan untuk berusaha sebagaimana hak manusia dalam ketentuan Undang Undang Dasar 1945 dan sebagai bentuk hak azasi manusia. Kesempatan melakukan kegiatan usaha tersebut dapat dijalankan apabila telah sesuai dengan ketentuan yang berlaku dan sesuai dengan hak orang lain dan tidak bertentangan dengan hukum.

Hak dan kewajiban pelaku usaha dalam hal ini produsen obat tradisional pada dasarnya adalah sama dengan hak pelaku usaha pada umumnya. Hak dan kewajiban pengusaha tersebut telah penulis bahas pada uraian pada bab 2. Hak dan kewajiban yang dimiliki pengusaha merupakan timbal balik kewajiban dan hak yang dimiliki oleh konsumen. Hak pengusaha merupakan kewajiban konsumen demikian pula sebaliknya kewajiban pengusaha merupakan hak dari konsumen. Hak dan kewajiban dalam hal ini dipandang dalam perspektif Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kewajiban pengusaha jamu atau produsen obat tradisional terkait dengan usaha yang dijalankannya antara lain : menjalankan usahanya dengan itikad baik, adanya informasi yang benar, jelas dan jujur, jaminan mutu atas barang, dan beberapa kewajiban lainnya terkait dengan kewajiban pengusaha sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Untuk itu, masing-masing pihak harus menjalankan hak dan kewajibannya dengan baik untuk memenuhi prestasi sebagai bentuk pelaksanaan hak dan kewajibannya masing-masing. Dengan tidak terpenuhinya prestasi, maka salah satu pihak yang dirugikan berhak mendapatkan perlindungan hukum. Sebenarnya terjadi diskriminasi terhadap produsen obat tradisional, hal tersebut terlihat dalam produksi obat tradisional oleh produsen dalam hal ini industri obat tradisional memerlukan ijin menteri terkait, sedangkan untuk usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong tidak. Selain itu dari segi pengawasan dan sanksi juga ada perbedaan, dimana untuk industri obat tradisional pengawasannya lebih ketat yaitu harus sesuai dengan syarat pembuatan obat tradisional, dan sanksinya tegas yaitu terhadap dicabutnya ijin usaha industri obat tradisional tersebut

3.2 Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Yang Merugikan Konsumen

Terkait dengan berlakunya Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, jelas bahwa konsumen yang dirugikan dapat menempuh jalur hukum secara pidana dengan melaporkan pengusaha yang bersangkutan

apabila dirasa merugikan kepada kepolisian untuk selanjutnya diproses melalui penuntutan dan putusan pengadilan. Hal tersebut harus dilakukan dengan pertimbangan yang matang dan terencana khususnya bukti yang cukup kuat dan memadai oleh konsumen atau beberapa konsumen yang dirugikan, mengingat hal tersebut dapat menjadi bumerang, apabila laporan kita terbukti nggak benar, justru konsumen yang bersangkutan akan dituduh mencemarkan nama baik dan adanya tuntutan rehabilitasi dan gugatan ganti kerugian atas hal tersebut.

Selain upaya hukum secara pidana sebagaimana tersebut di atas, konsumen dapat melakukan gugatan secara perdata dimana konsumen dapat menuntut diberikannya ganti kerugian atas dampak yang ditimbulkan oleh obat tradisional yang diproduksi oleh industri obat tradisional. Dalam ketentuan Pasal 4 huruf h Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen disebutkan bahwa : konsumen berhak mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima, tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Berdasarkan uraian tersebut di atas, perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen obat tradisional dapat dilakukan dengan upaya hukum yang ditempuh konsumen melalui jalur hukum baik tuntutan pidana maupun gugatan secara perdata. Dengan adanya perlindungan hukum terhadap konsumen tersebut diharapkan kepada produsen obat tradisional untuk senantiasa menjaga mutu dan kualitas produksinya sehingga selain memuaskan konsumen juga tidak merugikan konsumen.

Namun demikian, aturan hukum yang berlaku khususnya terhadap perlindungan konsumen tidak menjadikan tertutupnya kesempatan berusaha (bagi pengusaha) untuk melakukan investasi atau usaha di berbagai bidang, khususnya produksi obat tradisional. Dengan adanya ketentuan Undang Undang yang memihak konsumen jangan sampai menjadi alat penakut kepada pengusaha untuk melakukan kegiatan usahanya. Undang Undang dan aturan terkait harus berfungsi sebagai upaya meningkatkan kualitas layanan dan jasa yang diberikan kepada konsumennya, dalam hal ini produsen obat tradisional harus terus menjaga mutu dan kualitas produksinya dengan baik. ⁵⁷

⁵⁷Dewoto Hedi R. Pengembangan Obat Tradisional Indonesia Menjadi Fitofarmaka. 2007. Artikel dalam "Jurnal Kesehatan". No.7. Vol. 57

Hak dan perlindungan konsumen merupakan salah satu hal yang menarik untuk dibahas, karena perlindungan terhadap konsumen sampai sekarang ini masih banyak kasus yang timbul, banyak yang masih tidak terselesaikan dengan baik. Hal ini juga makin diperparah dengan tidak bijaknya pemerintah dalam menyikapi masalah perlindungan terhadap konsumen. Padahal, kita dapat melihat bahwa perlindungan terhadap konsumen sangatlah penting diberikan oleh pemerintah dan pihak pelaku usaha. Tindakan pelaku usaha dalam hal ini banyak menyebabkan kerugian bagi pihak konsumen ; masalah hak dan perlindungan konsumen maka diharapkan lebih memahami apa sebenarnya yang dikatakan dengan perlindungan terhadap konsumen. Pihak konsumen selama ini masih ada yang tidak mengerti apa saja yang menjadi hak mereka dan kewajiban yang harus mereka dapatkan pada suatu pelaku usaha yang menjual jasa ataupun bentuk pelayanan lainnya. Dalam hal ini peran pemerintah dalam memberikan sanksi tegas terhadap pelaku usaha dan memperhatikan hak dan kewajiban konsumen yang lebih besar, oleh karena itu masalah perlindungan terhadap konsumen tidak saja menjadi tanggung jawab penjual barang dan jasa, tetapi merupakan tanggung jawab mutlak pemerintah.

Dalam pelaksanaan hukum perlindungan konsumen, perlu diperhatikan pelaksanaan hak dan kewajiban masing-masing pihak sehingga menjadi perjanjian yang seimbang. Prinsip tentang tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Dalam kasus-kasus pelanggaran hak konsumen, diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak yang terkait. Dalam peraturan perundang-undangan dan perjanjian standar di lapangan hukum keperdataan kerap memberikan pembatasan-pembatasan terhadap tanggung jawab yang dipikul oleh si pelanggar hak konsumen. Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan menjadi :⁵⁸

⁵⁸ Alfi Fahmi Adicahya, *Tanggung Jawab Hukum Perdata*, Jakarta, Uni Media Persada, 2009, hlm.36

a) Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan (*liability based on fault*)

Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam Kitab Undang Undang Hukum Perdata khususnya Pasal 1365, 1366 dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan bahwa seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 mengisyaratkan sebagai perbuatan melawan hukum, yang setidaknya harus memenuhi empat unsur pokok, antara lain : adanya perbuatan, adanya unsur kesalahan, adanya kerugian, dan adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

b) Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*)

Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan ia tidak bersalah. Jadi beban pembuktian dalam hal ini ada pada si tergugat. Namun jika diterapkan dalam kasus perlindungan konsumen akan nampak, azas demikian cukup relevan. Jika digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada di pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugat ini yang harus menghadirkan bukti-bukti dirinya tidak bersalah. Tentu saja konsumen tidak lalu berarti dapat sekehendak hati mengajukan gugatan. Posisi konsumen sebagai penggugat selalu terbuka untuk digugat baik oleh pelaku usaha, jika ia gagal menunjukkan kesalahan si tergugat.

c) Prinsip Praduga tidak selalu bertanggung jawab (*presumption of non-liability*)

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip yang kedua. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption of non-liability*) hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang angat terbatas, dan pembatasan tersebut dapat dibenarkan.

d) Prinsip Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut. Prinsip tanggung jawab mutlak dalam hukum perlindungan konsumen umum dipergunakan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya produsen barang, yang memasarkan produknya yang merugikan

konsumen. Atas tanggung jawab tersebut dikenal dengan nama *product liability*. Menurut azas ini, produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya. Gugatan dengan prinsip tanggung jawab mutlak ini dapat dilakukan bila : melanggar jaminan, ada unsur kelalaian, dan menerapkan tanggung jawab mutlak.

e) Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausul eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya. Prinsip ini sangat merugikan konsumen bila ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha. Dalam Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 seharusnya pelaku usaha tidak boleh secara sepihak menentukan klausul yang merugikan konsumen, termasuk membatasi maksimal tanggung jawabnya. Jika ada pembatasan mutlak harus berdasarkan pada peraturan perundang-undangan yang jelas.

Kendala dalam upaya hukum yang dilakukan konsumen yang utama adalah keberadaan bukti yang memadai. Dalam melakukan tuntutan pidana maupun gugatan perdata, konsumen harus mampu membuktikan apakah benar seseorang tidak sembuh atau tambah parah sakitnya karena obat tradisional yang dikonsumsinya. Hal inilah yang menjadi kendala utama, karena untuk membuktikan hal tersebut antara lain diperlukan saksi ahli yang mampu membuktikan bahwa obat yang ia konsumsi adalah salah dan tidak sesuai. Selain itu, obat tradisional yang seseorang konsumsi umumnya tidak melalui resep dokter, sehingga seseorang sebelum mengkonsumsinya harus memilih dengan benar dan tepat terhadap obat tradisional yang akan dikonsumsinya.

Tentunya, produsen obat tradisional juga mempunyai alasan atau argumen bahwa obat tradisional yang diproduksinya telah sesuai dengan syarat yang berlaku karena sesuai dengan takaran yang ditetapkan. Artinya, untuk obat tradisional sakit tertentu, telah memenuhi syarat dan takaran resep sehingga akhirnya menjadi kemasan obat tertentu pula. Misalnya obat tradisional untuk sakit gigi, tidak mungkin diberi takaran obat untuk obat kuat, jadi konsumen sendiri yang akhirnya memilih obat yang akan dikonsumsinya untuk sakit yang

dialaminya. Janmgan sampai ia sakit gigi namun memilih obat kuat, sehingga ia akhirnya tidak sembuh. Berdasarkan uraian tersebut, terkait dengan bukti yang memadai penting untuk diketahui pihak-pihak tersebut.

Penting dalam permasalahan perlindungan hukum terhadap produsen dan konsumen obat tradisional dalam hal ini adalah pihak ketiga. Siapakah pihak ketiga tersebut ? Saat ini muncul dan marak adanya pemalsuan produksi obat tradisional yang laris dan laku jual, oleh orang-orang yang tidak bertanggung jawab dengan modus mencari keuntungan. Pemalsuan tersebut antara lain dilakukan dengan beberapa hal, antara lain : memproduksi ulang dengan takaran obat yang ngawur, mengemas ulang dengan takaran obat yang tidak sesuai dengan kemasan produk yang laku, atau dengan mengubah tanggal kadaluarsa (*expired*) obat tradisional.

Hal tersebut yang menjadi kendala dalam penegakan hukum perlindungan konsumen di Indonesia juga terkait dengan legalitas obat tradisional di Indonesia. Banyaknya obat tradisional palsu menjadi semacam hantu yang menakutkan dalam masyarakat, dimana konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional tersebut berharap sembuh dengan biaya terjangkau, namun sakit yang dideritanya makin parah atau berujung pada maut karena obat palsu. Demikian pula dengan produsen obat tradisional akan sangat dirugikan dengan dipalsukan produksinya. Dalam hal obat tradisional palsu ini, perlu adanya kewaspadaan konsumen serta adanya pengawasan dari pihak terkait sebagaimana akan dibahas selanjutnya.

Kebutuhan masyarakat akan obat tradisional merupakan kebutuhan kompleks, apalagi bagi seseorang yang memilih pengobatan alternatif dan memilih obat tradisional dengan alasan harga yang terjangkau. Masyarakat harus arif dan bijak, sehingga akhirnya obat tradisional yang ia pilih dapat menyembuhkan sakitnya, antara lain dengan memilih produk obat tradisional yang baik yang akan dikonsumsi, apalagi ditengah maraknya pemalsuan obat tradisional dalam masyarakat.

Dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional disebutkan bahwa :

- 1) Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan melakukan pemeriksaan setempat pada Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional untuk pembinaan dalam rangka pemeliharaan mutu sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- 2) Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional harus terbuka untuk pemeriksaan proses produksi dan penyaluran produknya oleh Pejabat Departemen Kesehatan yang ditunjuk berdasarkan Surat Penugasan Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah.

Salah satu bentuk pengawasan oleh Dinas Kesehatan tersebut adalah dengan mengoptimalkan peranan Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM). Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) merupakan salah satu unit kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM tgl 26 Februari Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Visi dari PPOM sendiri yaitu menjadi institusi yang disegani, mandiri dan profesional dalam penegakkan hukum di bidang obat dan makanan.

Sedangkan tugas pokok PPOM yaitu melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melanggar hukum di bidang produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplement dan makanan serta produk sejenis lainnya. Dalam melaksanakan tugas seperti tersebut diatas, PPOM menyelenggarakan fungsi-fungsi melakukan penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan kasus tindak pidana di bidang obat dan makanan ; pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan dimaksud ; evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.

Dalam rangka penegakkan hukum peraturan perundang-undangan di bidang obat dan makanan, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM melakukan beberapa upaya yang dijabarkan dalam program operasional PPNS Badan POM antara lain :

- a) Menyelenggarakan penyelidikan dan penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan.
- b) Menindak setiap pelaku tindak pidana di bidang obat dan makanan.
- c) Menyelenggarakan operasi terpusat maupun kewilayahan dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dari produk obat dan makanan ilegal.
- d) Melakukan kerjasama dan kemitraan dengan institusi yang terkait dengan penegakkan hukum

Terkait dengan pengawasan obat tradisional, Pengawasan diperlukan untuk melihat kepatuhan pelaku usaha : produsen atau distributor dan sarana pelayanan obat dalam menerapkan peraturan perundang–undangan di bidang obat. Badan POM sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen memiliki tiga lapis subsistem pengawasan: pengawasan internal oleh industri/pelaku usaha, pengawasan oleh pemerintah/Badan POM, dan pengawasan oleh masyarakat / publik.

Pengawasan oleh pemerintah melalui Badan POM. Seiring dengan masuknya era globalisasi, pengawasan obat menjadi semakin kompleks karena perdagangan internasional semakin tipis. Ratusan ribu jenis produk obat diperdagangkan dengan leluasa tanpa batas negara. Mengingat luas dan kompleksnya masalah diatas, maka Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat yang efektif dan efisien, yang dilakukan secara menyeluruh mulai dari pemeriksaan kualitas bahan yang akan digunakan, cara-cara produksi (distribusi yang baik), dan cara penyimpanannya, sampai produk tersebut siap diedarkan kepada masyarakat. Pada seluruh mata rantai tersebut harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk dibawah standard dan hal–hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen / masyarakat.

Pengawasan oleh produsen atau pelaku usaha mempunyai peran yang sangat penting karena setiap produsen secara hukum bertanggung jawab terhadap kualitas keamanan, khasiat, dan kemanfaatan dari seluruh produk–produk yang di hasilkan dan diedarkan di masyarakat. Untuk itu maka setiap produsen harus memiliki kontrol internal yang dapat mendeteksi mutu pada setiap proses produksi

sampai produk tersebut diedarkan di masyarakat. Distributor atau pelaku usaha di bidang distribusi diharapkan juga tidak menyalurkan obat keras ke sarana tidak berhak. Pengawasan oleh masyarakat sebagai konsumen harus pula mampu untuk membentengi sendiri dari produk-produk yang dapat merugikan kesehatan, keselamatan, dan finansialnya. Masyarakat atau konsumen perlu memiliki kesadaran mengenai hak dan tanggung jawabnya berkaitan dengan mutu dan keamanan produk.

Apabila masyarakat sadar akan risiko penggunaan produk obat, dalam hal ini antara lain obat tradisional yang tidak aman, maka diharapkan agar masyarakat: tidak membeli, dan menggunakan obat-obat yang diperoleh dari pasar gelap, serta melaporkan kepada pemerintah, dalam hal ini Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) bila menemukan pelanggaran dibidang obat keras. Menyadari bahwa tingkat pengetahuan dan kesadaran masyarakat dalam banyak hal masih perlu ditingkatkan, maka Badan POM menempatkan program pemberdayaan masyarakat melalui berbagai kegiatan komunikasi, edukasi, informasi.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan produk obat yang tidak memenuhi persyaratan, Badan POM secara rutin melakukan pengawasan peredaran obat secara terus menerus dan menindak lanjuti kasus pelanggaran tindak pidana di bidang obat dengan proses projustitia. Selain itu setiap tahun Badan POM melalui Balai POM melakukan operasi gabungan daerah dan secara serentak melakukan operasi gabungan nasional dengan melibatkan pihak kepolisian. Dalam ketentuan Undang Undang Kesehatan menyebutkan bahwa :Barangsiapa yang tanpa keahlian dan kewenangan dengan sengaja melakukan pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan, produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,- (seratus juta rupiah). Yang masih memprihatinkan adalah putusan hakim yang dijatuhkan relatif ringan sehingga tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku.

3.3 Upaya Penyelesaian Sanksi Konsumen Akibat Dirugikan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia

Sebagaimana telah dibahas bahwa dengan adanya hubungan hukum antara masyarakat selaku konsumen dengan produsen obat tradisional selaku pelaku usaha, akan melahirkan hak-hak dan kewajiban berikut tanggung jawab hukum yang harus dipenuhi dengan baik. Tanggung jawab (*liability*) dapat pula diartikan sebagai kewajiban untuk membayar uang atau melaksanakan jasa lain, kewajiban yang pada akhirnya harus dilaksanakan. Dengan demikian dapat diartikan tanggung jawab (*liability*) adalah kewajiban yang harus dipenuhi oleh pihak yang merugikan kepada pihak yang dirugikan, dalam hal ini pihak pelaku usaha harus bertanggung jawab atas adanya permasalahan dalam berupa temuan adanya bahan kimia dalam kandungan obat tradisional yang dikonsumsi oleh konsumen. Oleh karena itu apabila timbul kerugian yang diderita oleh konsumen maka pihak pelaku usaha wajib memberikan penggantian atas kerugian tersebut. Efek penggunaan bahan kimia dalam obat tradisional tanpa dosis terukur, berpotensi menyebabkan sakit kepala, pusing-pusing, muka merah, mual-mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, nyeri dada, jantung berdebar-debar, dan bahkan kematian. Dalam hal ini perlu adanya perlindungan hukum yang jelas terhadap hubungan hukum pelaku usaha dan konsumen.

Akibat perbuatan melawan hukum diatur pada Pasal 1365 sampai dengan 1367 KUH Perdata.⁵⁹ Penggantian kerugian sebagai akibat dari adanya perbuatan melawan hukum, sebagaimana telah disinggung diatas, dapat berupa penggantian kerugian materiil dan immateriil. Lazimnya, dalam praktek penggantian kerugian dihitung dengan uang, atau disetarakan dengan uang disamping adanya tuntutan penggantian benda atau barang-barang yang dianggap telah mengalami

⁵⁹Menurut Pasal 1365 KUHPerdata bahwa : *Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu mengganti kerugian.* Sedangkan Pasal 1366 KUHPerdata, menyebutkan : *Setiap orang bertanggung-jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena kelalaian atau kurang hati-hatinya.* Lebih lanjut, Pasal 1367 KUH Perdata, menyebutkan : *Seorang tidak saja bertanggung-jawab untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya, atau disebabkan oleh orang-orang yang berada di bawah pengawasannya dan seterusnya.*

kerusakan/perampasan sebagai akibat adanya perbuatan melawan hukum pelaku.⁶⁰ Mencermati perumusan ketentuan Pasal 1365 KUH Perdata, secara limitatif menganut asas hukum bahwa penggantian kerugian dalam hal terjadinya suatu perbuatan melawan hukum bersifat wajib. Bahkan, dalam berbagai kasus yang mengemuka di pengadilan, hakim seringkali secara *ex-officio* menetapkan penggantian kerugian meskipun pihak korban tidak menuntut kerugian yang dimaksudkan.

Secara teoritis penggantian kerugian sebagai akibat dari suatu perbuatan melawan hukum diklasifikasikan ke dalam dua bagian, yaitu : kerugian yang bersifat aktual (*actual loss*) dan kerugian yang akan datang. Kerugian yang bersifat aktual adalah kerugian yang mudah dilihat secara nyata atau fisik, baik yang bersifat materiil dan immateriil. Kerugian ini didasarkan pada hal-hal kongkrit yang timbul sebagai akibat adanya perbuatan melawan hukum dari pelaku. Kerugian yang bersifat dimasa mendatang adalah kerugian-kerugian yang dapat diperkirakan akan timbul dimasa mendatang akibat adanya perbuatan melawan hukum dari pihak pelaku.⁶¹

3.3.1 Upaya penyelesaian sengketa melalui jalur pengadilan (litigasi)

Pasal 45 ayat (2) UUPK menyatakan bahwa setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan Pasal 45 di atas. Adapun yang berhak melakukan gugatan terhadap pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha diatur dalam Pasal 46 ayat (1) UUPK, yaitu:

1. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
2. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;

⁶⁰Kartini Muljadi dan Gunawan Widjaja, *Perikatan Yang Lahir Dari Perjanjian*, (Jakarta : Raja Grafindo Persada, 2003), hlm.45

⁶¹ Wirjono Prodjodikoro, *Hukum Perdata Tentang Persetujuan Persetujuan Tertentu*, (Bandung : Sumur, 1979), hlm.90

3. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu yang berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
4. Pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.

Pengaturan yang diberikan oleh Pasal 46 ayat (1) UUPK maksudnya adalah:

1. Bahwa secara personal (gugatan seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan) sebagaimana yang dimaksud dalam huruf a Pasal 46 ayat (1) UUPK, penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa konsumen yaitu melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) sebagaimana yang ditentukan dalam UUPK atau melalui peradilan di lingkungan peradilan umum.
2. Sedangkan gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah sebagaimana yang dimaksud huruf b, huruf c dan huruf d Pasal 46 ayat (1) UUPK, penyelesaian sengketa konsumen diajukan melalui peradilan umum. Penyelesaian melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku saat ini.

Mengenai gugatan sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama sebagaimana yang diatur huruf b Pasal 46 ayat (1) UUPK, dalam Penjelasan Pasal 46 ayat (1) huruf b UUPK, ditegaskan bahwa: Undang-undang ini mengakui gugatan kelompok atau Class Action. Gugatan kelompok atau class action harus diajukan oleh konsumen yang benar-benar dirugikan dan dapat dibuktikan secara hukum. Penuntutan penyelesaian sengketa konsumen dengan mengajukan gugatan class action melalui peradilan umum telah dibolehkan sejak

keluarnya UUPK yang mengatur class action ini di Indonesia. Tentu saja ini merupakan angin segar yang diharapkan akan membawa perubahan terhadap perlindungan konsumen di Indonesia khususnya perlindungan konsumen di bidang ketenagalistrikan. Gugatan class action akan lebih efektif dan efisien dalam menyelesaikan pelanggaran hukum yang merugikan secara serentak atau sekaligus dan misal terhadap orang banyak. Penyelesaian sengketa konsumen melalui peradilan hanya memungkinkan apabila:

1. Para pihak belum memilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, atau
2. Upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

Penyelesaian sengketa konsumen dengan menggunakan hukum acara baik secara perdata, pidana maupun melalui hukum administrasi negara, membawa keuntungan dan kerugian bagi konsumen dalam proses perkaranya. Antara lain tentang beban pembuktian dan biaya pada pihak yang menggugat. Keadaan ini sebenarnya lebih banyak membawa kesulitan bagi konsumen jika berperkara di peradilan umum. Adapun kendala yang dihadapi konsumen dan pelaku usaha dalam penyelesaian sengketa di pengadilan adalah:

1. Penyelesaian sengketa melalui pengadilan sangat lambat;
2. Biaya perkara yang mahal;
3. Pengadilan pada umumnya tidak responsif;
4. Putusan pengadilan tidak menyelesaikan masalah;
5. Kemampuan para hakim yang bersifat generalis.⁹⁴

Di antara sekian banyak kelemahan dalam penyelesaian sengketa melalui pengadilan, yang termasuk banyak dikeluhkan para pencari keadilan adalah lamanya penyelesaian perkara, karena pada umumnya para pihak yang mengharapkan penyelesaian yang cepat terhadap perkara mereka. Usaha-usaha penyelesaian sengketa konsumen secara cepat terhadap gugatan atau tuntutan ganti kerugian oleh konsumen terhadap produser/pelaku usaha telah diatur dalam UUPK yang memberikan kemungkinan setiap konsumen untuk mengajukan

penyelesaian sengketanya di luar pengadilan, yaitu melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), yang dalam undang-undang putusannya dinyatakan final dan mengikat, sehingga tidak dikenal lagi upaya hukum banding dan kasasi dalam BPSK tersebut (Pasal 54 ayat (3) UUPK). Namun ketentuan yang menyatakan bahwa putusan BPSK adalah bersifat final dan mengikat ternyata bertentangan dengan yang diatur dalam Pasal 56 ayat (2) UUPK yang memberikan kesempatan pada para pihak yang bersengketa di BPSK untuk mengajukan keberatan atas putusan BPSK yang telah diterima kepada Pengadilan Negeri paling lambat 14 hari kerja setelah menerima pemberitahuan putusan tersebut.

Putusan Badan Penyelesaian Sengketa Perselisihan (BPSK) yang tidak dilaksanakan oleh pelaku usaha dapat dijadikan bukti permulaan bagi penyidik. Ini berarti bahwa selain hubungan keperdataan antara pelaku usaha dan konsumen, Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen juga mengenakan sanksi pidana bagi pelanggar Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen tersebut. Hal ini dipertegas dengan rumusan Pasal 45 Ayat (3) yang menyatakan bahwa penyelesaian sengketa di luar pengadilan tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Bahwa dalam bahasan sanksi-sanksi yang dikenakan oleh Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam menjalankan usahanya.

Aturan mengenai sanksi-sanksi yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan dapat ditemukan dalam Bab XIII Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen, dimulai dari Pasal 60 sampai dengan Pasal 63. Sanksi-sanksi yang dapat dikenakan terdiri dari :

1. Sanksi administrative;
2. Sanksi pidana pokok ;
3. Sanksi pidana tambahan.

1. Sanksi administrative

Sanksi administrative diatur dalam satu Pasal, yaitu Pasal 60. Sanksi administrative ini, sebagaimana merupakan suatu “hak khusus” yang diberikan oleh Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atas tugas dan/atau kewenangan yang diberikan oleh Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen ini kepada BPSK untuk menyelesaikan persengketaan konsumen di luar pengadilan. Menurut ketentuan Pasal 60 ayat (2) jo. Pasal 60 ayat (1) Undang- Undang tentang Perlindungan Konsumen, sanksi administratif yang dapat dijatuhkan oleh BPSK adalah berupa penetapan ganti rugi sampai setinggi-tingginya Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah) terhadap para pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap/dalam rangka :

1. Tidak dilaksanakannya pemberian ganti rugi oleh palaku usaha kepada para konsumen, dalam bentuk pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis, maupun perawatan kesehatan atau pemberian santunan atas kerugian yang diderita oleh konsumen;
2. Terjadinya kerugian sebagai akibat kegiatan produksi iklan yang dilakukan oleh pelaku usaha periklanan;
3. Pelaku usaha yang tidak dapat menyediakan fasilitas, jaminan, purna jual, baik dalam bentuk suku cadang maupun pemeliharanya, serta pemberian jaminan atau garansi yang telah ditetapkan sebelumnya; baik berlaku terhadap pelaku usaha yang memperdagangkan barang dan/atau jasa.

2. Sanksi Pidana Pokok

Sanksi pidana pokok adalah sanksi yang dapat dikenakan dan dijatuhkan oleh pengadilan atas tuntutan jaksa penuntut umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen memungkinkan dilakukannya penuntutan pidana terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya Rumusan Pasal 62 Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen menentukan bahwa pelaku usaha dan/atau pengurusnya yang melakukan pelanggaran terhadap :

- 1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam :
 - a. Pasal 8, mengenai barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan ;
 - b. Pasal 9 dan Pasal 10, mengenai informasi yang tidak benar;
 - c. Pasal 13 ayat (2), mengenai penawaran obat-obatan dan hal-hal yang berhubungan dengan kesehatan ;
 - d. Pasal 15, mengenai penawaran barang secara paksaan (fisik) ;
 - e. Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf e, mengenai iklan yang memuat informasi yang tidak sesuai dengan kenyataan atau menyesatkan ;
 - f. Pasal 17 ayat (2), mengenai peredaran iklan yang dilarang, dan;
 - g. Pasal 18, mengenai pencantuman klausula baku ; Dapat dikenakan sanksi pidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda sebanyak Rp. 2.000.000.000,00.- (dua milyar rupiah).
- 2) Ketentuan sebagaimana dimaksudkan dalam :
 - a. Pasal 11, mengenai penjualan secara obral atau lelang ;
 - b. Pasal 12, mengenai penawaran dengan tarif khusus ;
 - c. Pasal 13 ayat (1), mengenai pemberian hadiah secara cuma- cuma;
 - d. Pasal 14, mengenai penawaran dengan memberikan hadiah melalui undian ;
 - e. Pasal 16, mengenai penawaran melalui pesanan ;\
 - f. Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f mengenai produksi iklan yang bertentangan etika, kesusilaan, dan ketentuan hukum yang berlaku ; Dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- 3) Pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap, atau kematian, maka akan diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku secara umum.

3. Sanksi pidana tambahan

Ketentuan Pasal 63 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen memungkinkan diberikannya sanksi pidana tambahan di luar sanksi pidana pokok yang dapat dijatuhkan berdasarkan ketentuan Pasal 62 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen. Sanksi-sanksi pidana tambahan yang dapat dijatuhkan berupa :

1. Perampasan barang tertentu;
2. Pengumuman keputusan hakim;
3. Pembayaran ganti rugi;

4. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
5. Kewajiban penarikan barang dari peredaran;
6. Pencabutan izin usaha.

Adapun mengenai pembuktian mengenai kesalahan pelaku usaha seperti halnya beban pembuktian perdata, ketentuan Pasal 22 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen memberikan beban dan tanggung jawab pembuktian pidana atas/mengenai kesalahan dalam setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha kepada pelaku usaha sepenuhnya. Walaupun demikian Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen tidak menutup kemungkinan dilakukannya pembuktian oleh jaksa penuntut umum.

Ketentuan ini memperjelas bahwa Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) memang tidak memiliki kewenangan untuk menjatuhkan sanksi atas setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Ini sejalan dengan ketentuan Pasal 47 Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita konsumen. Tetapi guna menegakan kepastian hukum, Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen, sesuai proporsinya, telah memberikan hak dan kewenangan kepada BPSK untuk menjatuhkan sanksi administrative bagi pelaku usaha yang tidak memberikan ganti rugi kepada konsumen atas tindakannya yang merugikan konsumen.

Selain sanksi keperdataan, Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen juga mencantumkan sanksi pidana yang jelas bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan-ketentuan yang secara tegas telah dilarang dalam Undang-undang tersebut. Berjalan tidaknya sanksi-sanksi yang telah ditentukan tersebut, sangat bergantung pada siap tidaknya berbagai pihak yang terkait. Di samping itu, kemampuan dan pengetahuan yang cukup signifikan tentang perlindungan konsumen juga sangat perlu untuk meningkatkan efektivitas pelaksanaan Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen ini dalam praktek.

3.2.2 Upaya penyelesaian sengketa melalui jalur diluar pengadilan(non litigasi)

Untuk mengatasi berlakunya proses pengadilan di peradilan umum, maka UUPK memberikan solusi untuk penyelesaian sengketa konsumen di luar peradilan umum. Pasal 45 ayat (1) UUPK menyebutkan, jika telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh jika upaya itu dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau para pihak yang lain yang bersengketa. Ini berarti, penyelesaian sengketa di pengadilan tetap dibuka setelah para pihak gagal menyelesaikan sengketa mereka di luar pengadilan. Pasal 47 UUPK menyebutkan: Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau jasa mengenai tindakan tertentu untuk “menjamin” tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita konsumen.

Penyelesaian sengketa di luar pengadilan atau Alternative Dispute Resolution (ADR) dapat ditempuh dengan berbagai cara, yang dapat berupa: artibrase, mediasi, konsiliasi, minitrial, summary jury trial, settlement conference, serta bentuk lainnya. Dari sekian banyak cara penyelesaian sengketa di luar pengadilan, UUPK dalam Pasal 52 tentang Tugas dan Wewenang BPSK, memberikan 3 (tiga) macam cara penyelesaian sengketa, yaitu:

1. Mediasi,
2. Artibrase, dan
3. Konsiliasi

Secara lengkap tugas dan wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) menurut Pasal 52 UUPK, adalah:

1. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
2. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
3. Melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
4. Melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam undang-undang ini;
5. Menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;

6. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
7. Memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
8. Memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap undang-undang ini;
9. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana yang dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
10. Mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
11. Memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
12. Memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran perlindungan konsumen;
13. Menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini.

Memperhatikan ketentuan di atas, dapat diketahui bahwa BPSK tidak hanya bertugas menyelesaikan sengketa konsumen di luar pengadilan, tetapi juga melakukan kegiatan berupa pemberian konsultasi, pengawasan terhadap pencantuman klausula baku, dan sebagai tempat pengaduan dari konsumen tentang adanya pelanggaran yang diduga dilakukan oleh pelaku usaha. Adapun keanggotaan dari BPSK terdiri dari 3 (tiga) unsur, seperti yang telah ditentukan dalam Pasal 49 ayat (3) dan (4) UUPK, yaitu:

1. Unsur pemerintah (3-5 orang),
2. Unsur konsumen (3-5 orang), dan
3. Unsur pelaku usaha (3-5 orang)

Adapun yang menjadi pembahasan di sini adalah tugas BPSK untuk menyelesaikan sengketa konsumen dengan cara-cara: mediasi, arbitrase dan konsiliasi.

1. Mediasi

Mediasi sebagai salah satu alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan, ditempuh atas inisiatif salah satu pihak atau para pihak, di mana Majelis BPSK bersifat aktif sebagai pemerantara dan atau penasehat. Pada dasarnya mediasi adalah suatu proses di mana pihak ketiga (a third

party), suatu pihak luar yang netral terhadap sengketa, mengajak pihak yang bersengketa pada suatu penyelesaian sengketa yang telah disepakati. Sesuai batasan tersebut, mediator berada di tengah-tengah dan tidak memihak pada salah satu pihak. Peran mediator sangat terbatas, yaitu pada hakekatnya hanya menolong para pihak untuk mencari jalan keluar dari persengketaan yang mereka hadapi sehingga hasil penyelesaian terletak sepenuhnya pada kesepakatan para pihak dan kekuatannya tidak secara mutlak mengakhiri sengketa secara final, serta tidak pula mengikat secara mutlak tapi tergantung pada itikad baik untuk mematuhi. Keuntungan yang didapat jika menggunakan mediasi sebagai jalan penyelesaian sengketa adalah: karena cara pendekatan penyelesaian diarahkan pada kerjasama untuk mencapai kompromi maka pembuktian tidak lagi menjadi bebas yang memberatkan para pihak, menggunakan cara mediasi berarti penyelesaian sengketa cepat terwujud, biaya murah, bersifat rahasia (tidak terbuka untuk umum seperti di pengadilan), tidak ada pihak yang menang atau kalah, serta tidak emosional.

2. Arbitrase

Arbitrase merupakan cara penyelesaian sengketa perdata di luar pengadilan umum yang didasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat oleh para pihak yang bersengketa. Dalam mencari penyelesaian sengketa, para pihak menyerahkan sepenuhnya kepada Majelis BPSK untuk memutuskan dan menyelesaikan sengketa konsumen yang terjadi. Kelebihan penyelesaian sengketa melalui arbitrase ini karena keputusannya langsung final dan mempunyai kekuatan hukum tetap dan mengikat para pihak. Putusan arbitrase memiliki kekuatan eksekutorial, sehingga apabila pihak yang dikalahkan tidak mematuhi putusan secara sukarela, maka pihak yang menang dapat meminta eksekusi ke pengadilan Lembaga arbitrase memiliki kelebihan, antara lain:

1. Dijamin kerahasiaan sengketa para pihak;
2. Dapat dihindari kelambatan yang diakibatkan karena prosedural dan administratif;

3. Para pihak dapat memilih arbiter yang menurut mereka diyakini mempunyai pengetahuan, pengalaman, serta latar belakang yang relevan dengan masalah yang disengketakan, di samping jujur dan adil;
4. Para pihak dapat menentukan pilihan hukum untuk menyelesaikan masalahnya termasuk proses dan tempat penyelenggaraan arbitrase;
5. Putusan arbitrase merupakan putusan yang mengikat para pihak dengan melalui tata cara (prosedur) yang sederhana dan langsung dapat dilaksanakan Walaupun arbitrase memiliki kelebihan, namun akhir-akhir ini peran arbitrase sebagai cara penyelesaian sengketa di luar pengadilan digeser oleh alternative penyelesaian sengketa yang lain, karena:
6. Biaya mahal, karena terdapat beberapa komponen biaya yang harus dikeluarkan seperti biaya administrasi, honor arbiter, biaya transportasi dan akomodasi arbiter, serta biaya saksi dan ahli;
7. Penyelesaian yang lambat, walau banyak sengketa yang dapat diselesaikan dalam waktu 60 – 90 hari, namun banyak juga sengketa yang memakan waktu yang panjang bahkan bertahun-tahun, apalagi jika ada perbedaan pendapat tentang penunjukan arbitrase serta hukum yang ditetapkan, maka penyelesaiannya akan bertambah rumit.

3. Konsiliasi

Cara ini ditempuh atas inisiatif salah satu pihak atau para pihak di mana Majelis BPSK bertugas sebagai pemerantara antara para pihak yang bersengketa dan Majelis BPSK bersifat pasif. Dalam konsiliasi, seorang konsiliator akan mengklarifikasikan masalah- masalah yang terjadi dan bergabung di tengah-tengah para pihak, tetapi kurang aktif dibandingkan dengan seorang mediator dalam menawarkan pilihan-pilihan (options) penyelesaian suatu sengketa. Konsiliasi menyatakan secara tidak langsung suatu kebersamaan para pihak di mana pada akhirnya kepentingan-kepentingan yang saling mendekat dan selanjutnya dapat dicapai suatu penyelesaian yang memuaskan kedua belah pihak. Penyelesaian sengketa ini memiliki banyak kesamaan dengan arbitrase, dan juga menyerahkan kepada pihak ketiga untuk memberikan pendapatnya tentang sengketa yang disampaikan para pihak. Namun pendapat dari konsiliator tersebut tidak mengikat sebagaimana mengikatnya putusan arbitrase. Keterikatan para pihak terhadap pendapat dari konsiliator menyebabkan penyelesaian

sengketa tergantung pada kesukarelaan para pihak. UUPK menyerahkan wewenang kepada BPSK untuk menyelesaikan setiap sengketa konsumen (di luar pengadilan). UUPK tidak menentukan adanya pemisahan tugas anggota BPSK yang bertindak sebagai mediator, arbitrator ataupun konsiliator sehingga setiap anggota dapat bertindak baik sebagai mediator, arbitrator ataupun konsiliator. Oleh karena tidak adanya pemisahan keanggotaan BPSK tersebut, maka penyelesaian sengketa konsumen sebaiknya diselesaikan secara berjenjang, dalam arti kata bahwa setiap sengketa diusahakan penyelesaiannya melalui mediasi, jika gagal, penyelesaian ditingkatkan melalui konsiliasi dan jika masih gagal juga barulah penyelesaian melalui cara peradilan arbitrase