BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Era globalisasi ekonomi yang terjadi saat ini, mendorong berkembangnya perdagangan bebas, termasuk di Indonesia. Manfaat dari adanya perkembangan era globalisasi ekonomi pada pasar nasional jika ditanggapi secara bijak, dapat memberikan banyak manfaat bagi konsumen. Hal ini terjadi karena kebutuhan konsumen akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi dengan semakin lebarnya kebebasan untuk memilih aneka jenis dan kualitas barang dan/atau jasa yang sesuai dengan keinginan dan kemampuan dari konsumen. Salah satu aspek yang menjadi sasaran dan memberi peluang besar bagi para pelaku usaha dalam globalisasi ekonomi pada pasar nasional adalah aspek kesehatan.

Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia di samping pangan, pemukiman dan pendidikan karena hanya dalam keadaan sehat, manusia dapat hidup, tumbuh dan berkarya lebih baik. Di sektor kesehatan, kesadaran dan kemampuan setiap penduduk untuk hidup sehat merupakan faktor utama untuk mewujudkan suatu masyarakat yang memiliki derajat kesehatan yang optimal. Oleh karena itu Sistem Kesehatan Nasional menyatakan bahwa “pembangunan kesehatan dilaksanakan dengan tujuan tercapainya kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk, agar dapat mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal”. Pembangunan

kesehatan terutama ditujukan pada golongan masyarakat yang berpenghasilan rendah, baik di pedesaan maupun di perkotaan. [1]

Obat adalah salah satu faktor penting untuk mewujudkan kehidupan masyarakat yang sehat, sehingga untuk mencapai tujuan pembangunan kesehatan tersebut perlu tersedia obat dalam jenis dan jumlah yang cukup, sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat, dimana penggunaannya berkhasiat dan memiliki mutu yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan tersebar merata serta terjangkau oleh masyarakat.

Di dalam bidang kesehatan, khususnya mengenai obat-obatan, seiring dengan perkembangan ilmu dan teknologi, telah banyak dijumpai produk obat-obatan yang telah dipasarkan di masyarakat dengan berbagai macam merk dan jenisnya. Ini membuktikan bahwa obat-obat tradisional masih dipercaya masyarakat dan terbukti dapat menyembuhkan berbagai macam penyakit.

Kecenderungan gaya hidup *back to nature* yang akhir-akhir ini kembali diminati oleh masyarakat Indonesia menyebabkan meningkatnya minat akan konsumsi obat tradisional. Namun demikian, masalah yang akhir-akhir ini sering terjadi di Indonesia adalah meningkatnya peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras yang seharusnya dalam pemakaiannya wajib diberikan dengan resep dokter. Hal ini sangat jauh bertentangan dari pemahaman mayoritas masyarakat sebagai konsumen yang menganggap bahwa obat-obat tradisional adalah obat yang dibuat dari bahan-

[1] Departemen Kesehatan Republik Indonesia, *Sistem Kesehatan Nasional*, Jakarta, 2009.

bahan alami, tanpa bahan kimia, tidak memiliki efek samping yang berbahaya dan memiliki khasiat untuk menyembuhkan penyakit. Penjualan-penjualan produk obat tradisional tersebut juga dilakukan secara bebas di pasaran, terutama di toko-toko kecil penjual obat-obatan dan/atau jamu tradisional yang kebanyakan konsumennya adalah kalangan menengah ke bawah. Dilihat dari komposisi atau bahan bakunya yang tidak memenuhi syarat dan standar kesehatan, produk obat tradisional tersebut tentu saja dapat membahayakan bagi kesehatan manusia dan berujung pada dirugikannya konsumen secara langsung. Beberapa akibat yang sering dijumpai dan dikeluhkan oleh konsumen setelah mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras adalah mual, muntah, perut sebah (kembung), pusing, dan diare.

Ada berbagai macam cara yang dilakukan oleh para pelaku usaha untuk mendapatkan laba usaha yang sebesar-besarnya dengan mengeluarkan modal usaha seminimal mungkin dengan tidak memperhatikan hak-hak konsumen. Pelanggaran tersebut dapat dilihat dari data yang penulis dapatkan dari BPOM per tanggal 13 Agustus 2010, bahwa terdapat 46 merk obat jamu dan obat tradisional yang dicampur dengan bahan kimia obat keras. Obat-obat tersebut sebagian besar merupakan produksi daerah Banyumas, Jakarta, Makasar, Cilacap, Malang, dan Solo. Obat-obat tradisional tersebut telah terbukti dicampur dengan bahan kimia obat keras berjenis fenilbutasen, metampiron, deksametason, CTM, allupuriol, sildenafil sitrat, parasetamol dan sibutramin hidroklorida. Beberapa merk obat yang bermasalah diantaranya adalah Gemuk

Segar Eka Jaya No. 1 serbuk, Pegal Linu Eka Jaya No. 2 serbuk. Kedua obat tersebut mengandung bahan kimia obat keras parasetamol yang merupakan produksi PJ. Satu Jaya, Kopja Aneka Sari, Cilacap. [2]

Dari beberapa data yang penulis dapatkan mengenai obat-obat tradisional berbahaya yang mengandung bahan kimia obat keras, selain komposisi bahan baku obat yang menyalahi standar dan syarat kesehatan, ada beberapa obat tradisional diantaranya yang beredar di masyarakat dengan mencantumkan nomor izin edar fiktif. Hal ini menyebabkan banyak masyarakat tertipu untuk membeli dan mengkonsumsinya dengan anggapan bahwa produk tersebut aman dikonsumsi karena sudah memiliki nomor izin edar, yang sebenarnya adalah fiktif (palsu).

Masyarakat perlu memperoleh informasi yang benar, jelas dan lengkap baik mengenai kuantitas, isi, kualitas maupun hal-hal lain yang diperlukannya mengenai obat-obatan yang beredar di pasaran. Informasi pada label obat tradisional sangat diperlukan bagi masyarakat agar supaya masing-masing individu secara tepat dapat menentukan pilihan sebelum membeli dan/atau mengkonsumsinya. Tanpa adanya informasi yang jelas maka kecurangan-kecurangan dapat terjadi. Perdagangan obat tradisional yang jujur dan bertanggungjawab bukan semata-mata untuk melindungi kepentingan masyarakat yang mengkonsumsi saja, akan tetapi juga untuk meredakan keresahan pada masyarakat, terutama dalam hal pemilihan obat tradisional yang benar-benar berkualitas dan memenuhi standar kesehatan.

[2] www.pom.go.id, 6 Oktober 2011, 10.00.

Terhadap kasus beredarnya obat tradisional berbahan kimia obat keras ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang mempunyai tugas dalam memberikan pembinaan dan pengawasan dan mengontrol produk-produk obat tradisional yang dikonsumsi langsung oleh konsumen akan melakukan tindakan berupa pemberian peringatan kepada masyarakat *(public warning),* razia/penarikan serta pemusnahan terhadap obat-obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras dan tidak memenuhi syarat bagi kesehatan tersebut. Untuk produk yang tidak terdaftar dan/atau mencantumkan nomor izin edar fiktif dilakukan pengamanan produk dan ditarik dari peredaran. Selain itu untuk produk yang terdaftar BPOM akan melakukan pembatalan nomor izin edar.

Permasalahannya adalah bahwa pelaksanaan razia (pemeriksaan) yang dilakukan oleh BPOM ke para distributor dan pedagang obat tradisional hanya dilakukan pada waktu-waktu tertentu secara berkala, sehingga pelaksanaannya tidak sebanding dengan cepatnya peredaran obat-obat tradisional bermasalah yang dimaksud. Hal ini menyebabkan banyak masyarakat yang sudah terlanjur mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras tersebut. Disamping itu, kebanyakan para pelaku usaha obat tradisional bermasalah tersebut tidak mau bertanggungjawab atas kerugian yang dialami konsumen.

Permasalahan yang sering dihadapi oleh konsumen Indonesia tidak hanya sekedar bagaimana memilih barang, tetapi jauh lebih kompleks dari itu, yaitu menyangkut pada penyadaran semua pihak, baik itu pemerintah, pelaku usaha,

maupun konsumen sendiri tentang pentingnya perlindungan konsumen. Pelaku usaha menyadari bahwa mereka harus menghargai hak-hak konsumen, memproduksi barang dan jasa yang berkualitas, aman dimakan/dikonsumsi, mengikuti standar yang berlaku, dengan harga yang sesuai (reasonable).[3] Hal yang seringkali terjadi dalam hubungan pelaku usaha dengan konsumen adalah konsumen berada pada posisi yang lemah. Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen sering kali disebabkan karena tingkat pengetahuan hukum dan kesadaran konsumen akan haknya yang masih rendah. Kondisi seperti ini oleh pelaku usaha dimanfaatkan untuk meraup keuntungan sebesar-besarnya dengan tidak mengindahkan kewajiban-kewajiban yang sudah seharusnya melekat pada para pelaku usaha. Oleh karena itu, selain diperlukan kaidah yang dapat melindungi konsumen, perlu juga dilakukan peningkatan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya, serta untuk menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab.

Secara yuridis normatif, semua peraturan tentang obat tradisional sudah memenuhi kualifikasi, akan tetapi yang perlu diperhatikan adalah banyak sekali pelanggaran dalam proses penegakannya. Dari apa yang telah diuraikan, jelas banyak sekali harapan-harapan yang dibebankan pada Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam konteks permasalahan yang diteliti, penting diketahui bagaimana tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran obat tradisional yang

[3] Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm. 62-63.

mengandung bahan kimia obat keras, bagaimana peran BBPOM di Yogyakarta dalam menangani beredar luasnya obat tradisional berbahan kimia obat keras di Yogyakarta dan upaya hukum apakah yang ditempuh oleh konsumen untuk menuntut ganti kerugian pada pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, maka dapat dirumuskan permasalahan penelitian sebagai berikut:

1. Bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen yang dirugikan atas peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras?
2. Kendala apa sajakah yang dihadapi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Yogyakarta dalam menjalankan peran dan fungsinya menangani obat tradisional berbahan kimia obat keras yang beredar luas di Yogyakarta?
3. Upaya hukum apakah yang dapat ditempuh oleh konsumen untuk menuntut ganti kerugian kepada pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras yang merugikan konsumen?

C. Tujuan Penelitian

Sesuai dengan permasalahan yang dihadapi, maka tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen yang dirugikan atas peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis kendala yang dihadapi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Yogyakarta dalam menjalankan peran dan fungsinya menangani obat tradisional berbahan kimia obat keras yang beredar luas di Yogyakarta.
3. Untuk mengetahui dan menganalisis upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen untuk menuntut ganti kerugian kepada pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras yang merugikan konsumen.

D. Kerangka Pikir

Dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ditentukan 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". Subyek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/atau jasa. Sesuai dengan bunyi penjelasan Pasal 1 butir (2) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999, kata

"pemakai" menekankan, konsumen adalah konsumen akhir *(ultimate consumer)*.

A.Z. Nasution menggunakan batasan konsumen sebagai berikut: "Setiap orang yang mendapat secara sah dan menggunakan barang atau jasa untuk suatu kegunaan tertentu dalam hal ini untuk kepentingan pribadi".[4] Adapun menurut Shidarta, istilah "pemakai" sebagaimana yang dijelaskan oleh Pasal 1 butir (2) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 adalah menekankan bahwa, konsumen adalah konsumen akhir *(ultimate consumer).* Istilah "pemakai" dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan, barang dan/atau jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari transaksi jual beli. Artinya sebagai konsumen tidak selalu harus memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/atau jasa itu. Dengan kata lain, dasar hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual *(the privitiy of contract).*[5]

Sekalipun semua orang mengerti bahwa sangat sulit untuk membuat suatu batasan tentang pengertian konsumen tanpa memuat berbagai kekurangan didalamnya, R. Setiawan mencoba memberikan batasan pengertian konsumen sebagai "setiap orang yang mendapatkan secara sah dan menggunakan barang/jasa untuk suatu kegunaan tertentu*"*.[6]

---

[4] A.Z. Nasution, *Konsumen dan Hukum (Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hlm. 69.

[5] Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Grasindo, Jakarta, 2006, hlm 5.

[6] R. Setiawan, *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*, Ctk. Keenam, Putra Abardin, Bandung, 1999, hlm. 68.

Istilah perlindungan konsumen berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.[7]

Langkah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen harus diawali dengan upaya untuk memahami hak-hak pokok konsumen, yang dapat dijadikan sebagai landasan perjuangan untuk mewujudkan hak-hak tersebut. [8] Dalam pengertian hukum, umumnya yang dimaksud dengan hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya.[9]

Hak konsumen sebagaimana tertuang dalam Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 adalah sebagai berikut:

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;

---

[7] Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen,* Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm. 30.

[8] *Ibid*., hlm. 31

[9] Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum: Suatu Pengantar,* Liberty, Yogyakarta, 2005, hlm. 43

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 patut;
f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak-hak konsumen sebagaimana disebutkan dalam pasal 4 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen lebih luas daripada hak-hak dasar konsumen sebagaimana dikemukakan oleh Presiden Amerika Serikat John F. Kennedy di depan kongres pada tanggal 15 Maret 1962, yaitu terdiri atas:[10]

a. Hak memperoleh keamanan;
b. Hak memilih;
c. Hak mendapat informasi;

[10] Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007, hlm. 38.

d. Hak untuk didengar.

Dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada Pasal 1 butir (3), dijelaskan bahwa pelaku usaha adalah: "Setiap orang-perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang ekonomi."

Untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, kepada para pelaku usaha diberikan hak dan kewajiban yang diatur dalam Pasal 6 dan 7 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Hak pelaku usaha tersebut adalah:

a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Produsen sebagai pelaku usaha mempunyai tugas dan kewajiban untuk ikut serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang bagi pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan. Karena itu, kepada produsen dibebankan tanggung jawab atas pelaksanaan tugas dan kewajiban itu, yaitu melalui penerapan norma-norma hukum, kepatutan, dan menjunjung tinggi kebiasaan yang berlaku di kalangan pelaku dunia usaha.[11] Adapun kewajiban pelaku usaha sesuai dengan Pasal 7 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut:

a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;

[11] Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 93.

f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk Presiden untuk melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan yang berbentuk Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND). Dalam melaksanakan tugasnya di bidang pengawasan obat tradisional, BPOM menyelenggarakan fungsi:[12]

a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat tradisional;
b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat tradisional;
c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat tradisional;
e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

[12] Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen., ps 68.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diberikan pengertian bahwa obat tradisional adalah "bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat."

Obat tradisional merupakan produk yang dibuat dari bahan alam yang jenis dan sifat kandungannya sangat beragam sehingga untuk menjamin mutu obat tradisional diperlukan cara pembuatan yang baik dengan lebih memperhatikan proses produksi dan penanganan bahan baku. Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menangani.[13]

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 bertanggungjawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak terkait. Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam perlindungan hukum meliputi:

1. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan *(liability based on fault)*

   Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum perdata dan pidana. Dalam KUH

[13] Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor: HK.00.05.4.1380 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

Perdata, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini mengatakan bahwa seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabnnya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 KUH Perdata yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok yaitu:

a. Adanya perbuatan
b. Adanya unsur kesalahan
c. Adanya kerugian yang di derita
d. Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian

   Yang dimaksud kesalahan adalah unsur yang bertentangan dengan hukum. Pengertian "hukum" tidak hanya bertentangan dengan undang-undang, tetapi juga kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat.

2. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab *(Presumption of Liability)*

   Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab, sampai ia dapat membuktikan, ia tidak bersalah. Jadi, beban pembuktian ada pada si tergugat.

3. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab *(Presumption of Non Liability)*

   Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggungjawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan penelitian biasanya secara umum dapat dibenarkan.

4. Prinsip tanggung jawab mutlak *(strict liability)*

   Prinsip tanggung jawab dalam hukum perlindungan konsumen secara umum digunakan untuk "menjerat" pelaku usaha, khususnya produsen barang yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen.

5. Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan *(limitation of liability)*

   Prinsip ini sangat merugikan konsumen apabila ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha. Sedangkan bagi pelaku usaha, prinsip ini dianggap menguntungkan karena dicantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya.[14]

Tanggung jawab produk *(product liability)* sebenarnya mengacu sebagai tanggung jawab produsen, yang dalam istilah bahasa Jerman disebut *Produzenten-haftung.* Agnes M. Toar mengartikan tanggung jawab produk sebagai tanggung jawab para produsen untuk produk yang dibawanya ke dalam peredaran, yang menimbulkan atau menyebabkan kerugian karena cacat yang melekat pada produk tersebut. Kata "produk" oleh Agnes M. Toar diartikan sebagai barang, baik yang bergerak maupun tidak bergerak (tetap).

Tanggung jawab itu dapat bersifat kontraktual (perjanjian) atau berdasarkan undang-undang (gugatannya atas dasar perbuatan melawan hukum).[15]

Pasal 1365 KUHPer menentukan bahwa: " Tiap perbuatan melanggar hukum, yang menimbulkan kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut".

[14] Shidarta. *op.cit.*, hlm. 72-79
[15] *Ibid.,* hlm. 80

Kesimpulan dari pasal tersebut adalah setiap orang yang dirugikan oleh peristiwa perbuatan/kelalaian, kurang hati-hati, berhak mendapatkan ganti rugi (kompensasi) atas kerugiannya itu.[16] Perbuatan melawan hukum tidak diartikan sebagai perbuatan yang melanggar hukum atau hak orang lain saja, akan tetapi juga tiap perbuatan yang berlawanan deangan "kepatutan yang harus diindahkan dalam pergaulan masyarakat terhadap pribadi atau benda lain".[17]

Kerugian yang diderita seorang pemakai produk cacat atau membahayakan, bahkan Juga bukan pemakai yang turut menjadi "korban", merupakan tanggung jawab mutlak dari pembuat produk atau mereka yang dipersamakan dengannya. Dengan diterapkannya tanggung jawab mutlak itu, produsen telah dianggap bersalah atas terjadinya kerugian pada konsumen akibat produk cacat bersangkutan (tanggung jawab tanpa kesalahan "*liability without fault"*), kecuali apabila ia dapat membuktikan sebaliknya bahwa kerugian itu bukan disebabkan produsen sehingga tidak dapat dipersalahkan padanya.[18]

Dasar gugatan untuk tanggung jawab produk dapat dilakukan atas landasan adanya:

a. Pelanggaran jaminan *(breach of warranty)*;
b. Kelalaian *(negligence)*
c. Tanggung jawab mutlak *(strict liability).*

---

[16] A.Z Nasution, o*p. cit.,* hlm. 171.
[17] Prof. Subekti, *Pokok-Pokok Hukum Perdata,* PT. Intermasa, Jakarta, 1985, hlm. 133.
[18] *Ibid*., hlm 174.

Dalam hal penyelesaian sengketa konsumen, Pasal 45 Ayat 1 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menentukan:

(1) 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.
(2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
(3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang.
(4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

Dari pernyataan pasal 45 ayat (3) jelas seharusnya bukan hanya tanggung jawab pidana yang tetap dibuka kesempatannya untuk diperkarakan, melainkan juga tanggung jawab lainnya, misalnya di bidang administrasi negara. Konsumen yang dirugikan haknya, tidak hanya diwakilkan oleh jaksa dalam penuntutan peradilan umum untuk kasus pidana, tetapi ia sendiri dapat juga menggugat pihak lain di peradilan tata usaha negara jika terdapat sengketa administrasi di dalamnya. Hal yang dikemukakan terakhir ini dapat

terjadi, misalnya dalam kaitannya dengan kebijakan aparat pemerintah yang ternyata dipandang merugikan konsumen secara individual.[19]

Dalam kasus perdata di pengadilan negeri, pihak konsumen yang diberikan hak mengajukan gugatan menurut Pasal 46 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah:

1. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
2. Kelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
3. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu 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 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.

E. Metode Penelitian

a. Objek Penelitian

Objek Penelitian ini adalah perlindungan hukum bagi konsumen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras di Yogyakarta.

[19]Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen- Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm. 308-313.

b. Subjek Penelitian

Subjek Penelitian ini adalah:

a. Konsumen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras di Kota Yogyakarta;
b. Pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras di Kota Yogyakarta;
c. Pimpinan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Yogyakarta;
d. Pimpinan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Kota Yogyakarta.
e. Pimpinan Lembaga Konsumen Yogyakarta (LKY)

c. Sumber Data

Data penelitian meliputi data primer dan sekunder. Data primer adalah data yang diperoleh dari subjek penelitian tentang perlindungan hukum konsumen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras, sedangkan data sekunder meliputi bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

Bahan hukum primer merupakan bahan yang mempunyai kekuatan mengikat secara yuridis, seperti peraturan perundang-undangan, perjanjian, maupun putusan pengadilan, sedangkan bahan hukum sekunder merupakan bahan penunjang bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder tidak mempunyai kekuatan mengikat secara yuridis, seperti literatur, jurnal, hasil wawancara, hasil penelitian terdahulu, serta bahan penunjang lainnya yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

d. Teknik Pengumpulan Data

Data penelitian akan dikumpulkan dengan cara:

a. Wawancara

Wawancara yang dimaksud adalah wawancara langsung dengan subjek penelitian dengan mengajukan pertanyaan yang telah disiapkan oleh peneliti.

b. Angket

Pengumpulan data ini dilakukan dengan menyebarkan angket kepada subjek penelitian yang telah disiapkan oleh peneliti.

c. Studi kepustakaan/dokumen

Pengumpulan data ini dilakukan dengan cara menelaah dan mengkaji peraturan perundang-undangan, buku ilmiah yang berkaitan dengan objek penelitian.

e. Metode Pendekatan

Metode pendekatan ialah sudut pandang yang digunakan peneliti dalam memahami dan menyelesaikan masalah. Pendekatan yang dilakukan oleh penulis adalah pendekatan perundang-undangan, yaitu pendekatan dengan menganalisis permasalahan dari sudut pandang ketentuan-ketentuan hukum atau perundang-undangan yang berlaku, yaitu menjelaskan suatu masalah dengan uraian-uraian hukum yang berlaku saat ini.

f. Analisis Data

Analisis data dilakukan secara yuridis, yaitu data yang diperoleh disajikan secara deskriptif dan dianalisa berdasarkan hukum positif, yaitu data yang diperoleh dikualifikasikan sesuai dengan permasalahan penelitian, kemudian diuraikan dengan cara menganalisis data yang diperoleh dari hasil penelitian yang kemudian disusun secara sistematis, sehingga dihasilkan suatu kesimpulan yang dapat dipergunakan untuk menjawab rumusan masalah yang ada.

F. Pertanggungjawaban Sistematika

Pembahasan dalam skripsi yang ditulis ini dibagi ke dalam empat bab, yang secara garis besar dan berturut-turut membahas hal-hal sebagai berikut:

Bab I adalah pendahuluan. Bab ini berisi latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, kerangka pikir, metode penelitian, dan pertanggungjawaban sistematika.

Bab II adalah kajian normatif perlindungan hukum terhadap konsumen obat tradisional. Bab ini diawali dengan uraian tentang pengertian perlindungan hukum konsumen, pengertian obat tradisional, pengertian konsumen dan pelaku usaha dalam pengusahaan obat tradisional, hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha obat tradisional, tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional, larangan-larangan bagi pelaku usaha obat tradisional, pengawasan pemerintah terhadap peredaran obat tradisional, dan penyelesaian sengketa konsumen.

Bab III adalah analisis terhadap hasil penelitian yang dilakukan, yaitu mengenai daftar obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras yang ditarik dari peredaran oleh BPOM, pendapat masyarakat Kota Yogyakarta terhadap obat tradisional, berbagai pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha obat tradisional, tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras, upaya-upaya yang dilakukan BBPOM di Yogyakarta dalam perlindungan konsumen atas peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras, kendala yang dihadapi oleh BBPOM di Yogyakarta dalam menjalankan peran dan fungsinya menangani obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras di Kota Yogyakarta, serta penyelesaian hukum yang ditempuh oleh konsumen obat tradisional yang dirugikan.

Terakhir adalah Bab IV yang merupakan bab penutup, yang berisi kesimpulan dan saran.