

**PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PENGGUNAAN OBAT
TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR
(Suatu Penelitian Diwilayah Kota Banda Aceh)**

SKRIPSI

**Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh
Gelar Sarjana Hukum**



NAMA	: IKRAM MULLAH
NPM	: 1901110211
PROGRAM STUDI	: ILMU HUKUM
BAGIAN	: HUKUM PERDATA

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH ACEH
BANDA ACEH
2023**

Telah disetujui

Untuk Diajukan Kepada Panitia Ujian Skripsi
Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh

Judul Skripsi

**PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PENGGUNAAN OBAT
TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR
(Suatu Penelitian Diwilayah Kota Banda Aceh)**

Banda Aceh, 24 Agustus 2023
Pembimbing



Nurhafni, S.H., M.H.

**PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PENGGUNAAN OBAT
TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR
(Suatu Penelitian Diwilayah Kota Banda Aceh)**

Nama Mahasiswa: Ikram Mullah
No. Mahasiswa: 1901110211
Program studi: Ilmu Hukum
Bagian: Hukum Perdata

Telah Dipertahankan di Depan Sidang Penguji,
Pada Tanggal 24 Agustus 2023
Dan Dinyatakan Telah Memenuhi Syarat Untuk Diterima

DEWAN PENGUJI

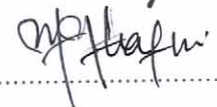
1. Ketua : Prof. Dr. H. Rizanizarli, S.H., M.H.

()

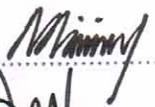
2. Sekretaris : Dr. Mainita, S.H., M.H.Kes.

()

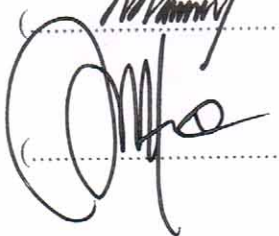
3. Pembimbing/
Penguji I : Nurhafni, S.H., M.H.

()

4. Penguji II : Dr. Mainita, S.H., M.H.Kes.

()

5. Penguji III : Nora Mia Azmi, S.H., M.H.

()

Banda Aceh, 01 September 2023
Universitas Muhammadiyah Aceh
Dekan Fakultas Hukum




Prof. Dr. H. Rizanizarli, S.H., M.H.

ABSTRAK

IKRAM MULLAH, 2023 **PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PENGGUNAAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR (Suatu Penelitian di Wilayah Kota Banda Aceh)**

Fakultas Hukum Universitas Mumammadiyah Aceh
(vi., 60)., pp.,tbl.,bibl.,

Nurhafni, S.H., M.H.

Pasal 4 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan konsumen menyatakan dengan jelas Hak-hak konsumen, Salah satunya pada huruf (a) dan (c) yaitu Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa dan Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Obat tradisional yang beredar selain ada indikasi kecurangan menggunakan bahan yang tidak alami dan merugikan dalam pembuatan/pengolahannya banyak pula yang ditemukan tidak disertai dengan izin edar dan juga tidak mencantumkan komposisi pada labelnya sehingga legalitas penyembuhannya tidak selalu dapat terjamin ampuh.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perlindungan konsumen dalam Penggunaan obat tradisional tanpa izin, untuk mengetahui bentuk kerugian yang dialami oleh konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar dan untuk mengetahui upaya yang dapat dilakukan oleh institusi yang terkait dalam pelaksanaan perlindungan konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar.

Metode dalam penulisan ini diperoleh melalui penelitian lapangan (*field research*) dan penelitian kepustakaan (*library research*). Penelitian lapangan dilakukan guna memperoleh data primer melalui wawancara dengan responden dan informan. Penelitian kepustakaan dilakukan untuk memperoleh data sekunder dengan mempelajari literatur, buku-buku dan peraturan perundang-undangan.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan konsumen dalam penggunaan obat tradisional tanpa izin edar belum sepenuhnya terlaksanakan seperti dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Bentuk kerugian yang dialami konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar adalah kesehatan jadi semakin memburuk, bahkan bisa mengakibatkan kematian apabila obat tradisional itu mengandung bahan kimia obat. Upaya yang dilakukan oleh BPOM dalam perlindungan konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar yaitu dengan melakukan *pre market* dan *post market* mengunjungi desa – desa dengan membuat sosialisasi ke masyarakat agar terhindar dari penggunaan obat tradisional tanpa izin edar.

Disarankan kepada konsumen, pelaku usaha, dan instansi yang terkait harus berhati-hati dalam menjual dan menggunakan obat tradisional, serta instansi yang terkait harus melakukan pembinaan dan melakukan pengawasan terhadap obat tradisional yang beredar agar konsumen dapat merasa aman.

KATA PENGANTAR



Assalamu 'alaikum warahmatullahi wabarakatuh.

Bismillahirrahmanirrahim, Alhamdulillahirabbil'alamin. Segala puji bagi Allah Subhanahu wa ta'ala yang telah menciptakan seluruh alam semesta, yang telah menghidupkan dan mematikan, yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang, Maha Kuasa dan Maha Pengampun atas segala dosa- dosa dan yang tanpa henti memberikan kenikmatan berupa pengetahuan, kesehatan, kemudahan, serta kesabaran, sehingga dengan izinnya skripsi yang berjudul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PENGGUNAAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR (Suatu Penelitian Di Wilayah Kota Banda Aceh)”** dapat diselesaikan pada waktunya. Tidak lupa pula shalawat beriring salam kepada junjungan Nabi Muhammad SAW yang telah membawa kita dari alam kegelapan menuju ke alam yang penuh dengan ilmu pengetahuan seperti saat ini.

Penulisan skripsi ini dimaksudkan untuk melengkapi salah satu syarat dalam memperoleh gelar sarjana pada Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh. Ucapan terimakasih yang sangat besar beserta segala penghormatan kepada Ayah tercinta M. Nasir dan Ibu tercinta Azizah yang selalu memberikan semangat, seluruh doa, cinta dan kasih sayang yang tulus dan ikhlas yang selalu mengiring setiap langkah dalam menyelesaikan

program Pendidikan serjana ini.

Pada kesempatan ini tidak lupa mengucapkan terimakasih yang setinggi-tingginya diberikan kepada:

1. Bapak Dr. Rizanizarli, S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh
2. Ibu Nurhafni, S.H., M.H. selaku dosen pembimbing yang dengan sabar membimbing dan memberikan arahan untuk penyelesaian penelitian dan penulisan skripsi ini;
3. Ibu Nora Mia Azmi, S.H., M.H. selaku Dosen Wali yang sudah memberi bimbingan dan arahan selama masa perkuliahan;
4. Bapak dan Ibu Dosen selaku pengajar pada Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh yang telah sepenuh hati membagikan ilmu dan pengetahuannya selama masa perkuliahan;
5. Pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh (YaPKA), Pelaku Usaha dan Konsumen yang telah bersedia memberikan data serta informasi guna penyelesaian penulisan skripsi ini;
6. Ridha Aditya Rivaldi, Deni Hidayat, Fatimah, Muhammad Azwar, Muhammad Jaya, Aris Munandar, Farhan Nugraha, Alziat, Raifihan, Aidil Febrian, Teuku Rafli, Mas Tile, Donny Kaban, dan teman-teman seperjuangan angkatan 2019;
7. Pihak-pihak yang membantu yang tidak dapat dituliskan dalam lembaran kertas ini, namun jasa dan bantuannya tidak akan pernah

dilupakan. Semoga Allah SWT membalas segala kebaikan hati Bapak,
Ibu dan Saudara/saudari.

DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	Error! Bookmark not defined.
KATA PENGANTAR.....	Error! Bookmark not defined.
DAFTAR ISI.....	v

BAB I PENDAHULUAN

A.	Latar Belakang Masalah	Error! Bookmark not defined.
B.	Ruang Lingkup Dan Tujuan Penelitian	Error! Bookmark not defined.
C.	Metode Penelitian	Error! Bookmark not defined.
	1. Definisi Operasional Variabel	Error! Bookmark not defined.
	2. Lokasi dan Populasi Penelitian	Error! Bookmark not defined.
	3. Cara Pengumpulan Data.....	Error! Bookmark not defined.
	4. Cara Analisis Data	Error! Bookmark not defined.
D.	Sistematika Penulisan	Error! Bookmark not defined.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PEREDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR

A.	Perlindungan Konsumen	Error! Bookmark not defined.
	1. Pengertian Konsumen.....	Error! Bookmark not defined.
	2. Pengertian Pemilik Usaha/Produsen.....	Error! Bookmark not defined.
B.	Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha.....	Error! Bookmark not defined.
	1. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	Error! Bookmark not defined.
	2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	Error! Bookmark not defined.
C.	Pengertian Obat Tradisional	Error! Bookmark not defined.
D.	Izin Edar Obat Tradisional	Error! Bookmark not defined.

BAB III PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PENGGUNAAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR

A.	Perlindungan Konsumen Dalam Penggunaan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar.....	Error! Bookmark not defined.
B.	Bentuk Kerugian yang Dialami Konsumen Terhadap Penggunaan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar	Error! Bookmark not defined.
C.	Upaya Yang dilakukan Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Penggunaan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar.....	Error! Bookmark not defined.

BAB IV PENUTUP

A.	Kesimpulan.....	Error! Bookmark not defined.
B.	Saran	Error! Bookmark not defined.

DAFTAR PUSTAKA

- A. Buku-buku **Error! Bookmark not defined.**
- B. Peraturan perundang-Undangan **Error! Bookmark not defined.**

LAMPIRAN

- A. Dokumentasi 56

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pasal 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Meskipun dalam Undang-undang perlindungan konsumen ini disebut sebagai Undang-undang yang melindungi konsumen namun bukan berarti kepentingan pelaku usaha tidak ikut menjadi perhatian, karena keberadaan perekonomian nasional banyak ditentukan oleh pelaku usaha.

Semakin berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi membuat berbagai produktivitas dan efisiensi barang dan jasa menjadi meningkat. Meningkatnya permintaan konsumen terhadap berbagai produk. Semakin maju teknologi dan ilmu pengetahuan juga membuat masyarakat harus teliti dalam memilih produk yang digunakannya, karena tidak sedikit produsen yang bermain dengan produk yang dijualnya.¹

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan adalah bagian yang paling penting bagi kehidupan manusia, dikarenakan apabila manusia tidak sehat maka akan menjadi susah untuk menjalankan kegiatan sehari-hari. Maka dari itu kesehatan

¹ Happy Susanto, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visimedia, Jakarta, 2008

tubuh kita harus di jaga dengan cara mengkonsumsi obat-obatan yang bermanfaat bagi kesehatan tubuh kita.

Pasal 1 angka 9 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan “obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan cairan (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun digunakan untuk pengobatan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat”.

Dalam pasal 4 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan konsumen menyatakan dengan jelas Hak-hak konsumen 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 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 konsumen secara patut
- f. Hak untuk mendapatkan 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 apa bila baran dan/atau jasa yang diterim tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya

Permenkes Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional
 Pasal 2 ayat (1) “Obat Tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia Wajib memiliki izin edar”. Izin edar obat tradisional harus memenuhi kriteria sebagaimana yang tercantum dalam pasal 6 Ayat (1) Permenkes Nomor 007 Tahun 2012 yaitu :

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu
- b. Dibuat dengan menerapkan CPOTB
- c. Memenuhi persyaratan farmakope herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui
- d. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah
- e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan

Hak konsumen yang tidak terpenuhi dalam penggunaan obat tradisional yaitu Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi

barang dan/atau jasa dan Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Konsumen tertipu dengan informasi yang yang diberikan oleh pelaku usaha, seperti tidak mencantumkan bahan bahan yang digunakan serta menambahkan bahan bahan kimia yang berbahaya, dan menggunakan nomor izin edar palsu dan dapat mengakibatkan berbagai penyakit setelah mengkonsumsinya bahkan dapat menimbulkan kematian.

Perkembangan teknologi yang semakin maju membawa pengaruh terhadap ketersediaan obat tradisional tersebut, beberapa produk obat tradisional meskipun memiliki bahan pokok alami tetapi cara atau proses pembuatannya tidak diolah secara tradisional dan manual lagi melainkan dengan menggunakan mesin dan bahan kimia lainnya. Pengolahan obat tradisional dengan tidak dengan cara manual telah mendorong beberapa pelaku usaha untuk melakukan perbuatan curang dalam pengolahan obat tradisional. Kenyataannya telah ditemukan beberapa produk obat tradisional yang bertentangan dengan persyaratan keamanan, termaktub dalam peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan data dari BPOM Banda Aceh terdapat beberapa obat tradisional mengandung bahan kimia obat yang tidak memiliki izin edar, diantaranya sebagai berikut :

Tabel 1
Nama Produk dan Bahan Kimia Obat

No	Nama Produk	Bahan Kimia Obat	Keterangan
1	Jamu jawa asli cap sari widoro	Mengandung fenibulzaton	Tidak terdaftar di

			Badan POM
2	Jamu Pegal linu asam urat sari widoro	Mengandung fenibulzaton	Tidak terdaftar di Badan POM
3	Kapsul asy syifa al karomah	Mengandung parasetamol	Tidak terdaftar di Badan POM
4	Shenzi bao capsule	Mengandung Tadalafil dan vardenafil	Izin edar dbatalkan
5	Gingseng kianpi pil	Mengandung Klorfeniramin maleat, siproheptadin	Tidak terdaftar di Badan POM
6	Gingseng Lin-zi Geje Pil	Mengandung dexametahshone	Tidak terdaftar di Badan POM

Sumber: BPOM Banda Aceh Tahun 2022.

Obat tradisional yang beredar selain ada indikasi kecurangan menggunakan bahan yang tidak alami dan merugikan dalam pembuatan/pengolahannya banyak pula yang ditemukan tidak disertai dengan izin edar dan juga tidak mencantumkan komposisi pada labelnya sehingga legatitas penyembuhannya tidak selalu dapat terjamin ampuh serta terpercaya untuk menyembuhkan sakit pada orang yang mengkonsumsinya. Adanya problematika tersebut di lapangan dapat mengakibatkan berbagai penyakit setelah mengkonsumsinya bahkan dapat menimbulkan kematian di samping masih banyakjuga orang – orang yang percaya dengan cara penyembuhan dengan mengkonsumsi obat tradisional.

Berdasarkan uraian pada latar belakang diatas, maka yang menjadi pokok permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Bagaimana perlindungan konsumen dalam penggunaan obat tradisional tanpa izin edar?
- b. Apa bentuk kerugian yang dialami oleh konsumen terhadap penggunaan obat tanpa izin edar?
- c. Upaya apakah yang dapat dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh (YaPKA) dalam pelaksanaan perlindungan konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar?

B. Ruang Lingkup Dan Tujuan Penelitian

1. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian diperlukan untuk menghindari pembahasan yang meluas. Skripsi ini merupakan kajian hukum perdata. Adapun yang menjadi ruang lingkup dalam penelitian ini dibatasi hanya mengkaji mengenai, Perlindungan Konsumen Dalam Penggunaan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar.

2. Tujuan Penelitian

Berdasarkan ruang lingkup diatas, maka yang menjadi tujuan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Untuk mengetahui perlindungan konsumen dalam Penggunaan obat tradisional tanpa izin.
- b. Untuk mengetahui bentuk kerugian yang dialami oleh konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar.

- c. Untuk mengetahui upaya yang dapat dilakukan oleh institusi yang terkait dalam pelaksanaan perlindungan konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar.

C. Metode Penelitian

Untuk memperoleh informasi serta penjelasan mengenai segala sesuatu diperlakukan pedoman penelitian atau metode penelitian, hal ini dikarenakan dengan menggunakan metode penelitian yang benar diperoleh validitas data serta dapat mempermudah dalam melakukan analisis masalah. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah Yuridis Empiris. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut.

1. Definisi Operasional Variabel

- a. Perlindungan konsumen adalah keseluruhan peraturan dan hukum yang mengatur hak dan kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dan mengatur upaya-upaya untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen.
- b. 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.
- c. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama

melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

- d. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan cairan (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun digunakan untuk pengobatan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- e. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan atau bentuk persetujuan berupa pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi, pemenuhan komitmen pangan olahan dan persetujuan pangan olahan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

2. Lokasi dan Populasi Penelitian

a. Lokasi

Untuk mendapatkan data dan informasi yang diperlukan berkaitan dengan permasalahan dan pembahasan penulisan penelitian ini, maka akan dilakukan penelitian di Kota Banda Aceh.

b. Populasi

Populasi adalah seluruh objek atau seluruh individu, gejala atau seluruh kejadian ataupun seluruh unit yang ingin diteliti. Populasi penelitian dalam penulisan ini adalah para pihak yang terlibat, yaitu : Pemilik Toko, Konsumen, Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), Yayasan Perlindungan Konsumen (YAPKA) Kota Banda Aceh.

c. Cara mengambil sampel

Sampel adalah bagian dari populasi yang ingin diteliti. Pengambilan sampel dalam penelitian ini adalah dengan cara *purposive sampling*, yaitu dari keseluruhan populasi diambil beberapa responden beserta informan yang diperkirakan dapat mewakili populasi berdasarkan tujuan penelitian. Adapun responden dan informan tersebut adalah :

1) Responden

- a. Pemilik toko 2 (dua) orang
- b. Konsumen 3 (tiga) orang

2) Informan

- 1) BPOM 3 (tiga) orang
- 2) Ketua YAPKA 1 (satu) orang

3. Cara Pengumpulan Data

Untuk memperoleh data yang dipergunakan dalam penelitian ini, dilakukan dengan metode penelitian kepustakaan (*Library Research*) Dan penelitian lapangan (*Field research*):

- a. Penelitian lapangan, Penelitian ini dilakukan langsung dengan cara mewawancarai secara langsung para informan dan juga responden.
- b. Penelitian kepustakaan, Yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara mempelajari berbagai literature umum seperti buku-buku, peraturan perundang-undangan, jurnal dan juga dokumen lainnya yang berkaitan dengan penelitian yang akan diteliti

4. Cara Analisis Data

Dari keseluruhan data yang diperoleh dari hasil penelitian kepustakaan dan hasil penelitian lapangan, akan diolah dan dianalisis dengan menggunakan metode pendekatan kualitatif. Analisis data menggunakan metode pendekatan kualitatif adalah suatu upaya mengorganisasikan hasil data tersebut menjadi kata-kata, kemudian disusun menjadi kalimat yang dapat dimengerti dan dapat dipertanggung jawabkan.

D. Sistematika Penulisan

Untuk memudahkan dalam memahami isi dari skripsi ini, maka penulisan dan pembahasannya akan dibagi ke dalam beberapa bab dan sub bab penulisan dimaksud sebagai berikut:

Pada Bab I merupakan bab pendahuluan bab ini terdiri dari beberapa sub bab yaitu Latar Belakang Permasalahan, Ruang Lingkup dan Tujuan Penelitian, Metode Penelitian, dan Sistematika Pembahasan.

Pada Bab II merupakan bab tinjauan pustaka yang mengambil tema Tinjauan Umum tentang perlindungan konsumen dalam peredaran obat tradisional tanpa izin edar. bab ini terdiri dari sub bab yang menguraikan tentang tinjauan umum tentang perlindungan konsumen, hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha, pengertian obat tradisional, serta izin edar obat tradisional.

Pada Bab III merupakan bab dengan judul Perlindungan Konsumen Dalam Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar. Bab ini membahas semua permasalahan yang telah dikemukakan dalam Bab I.

Pada Bab IV merupakan bab penutup berisikan kesimpulan dari bab terdahulu. Pada bab ini juga dikemukakan beberapa saran sebagai solusi yang dianggap bermanfaat dalam menyelesaikan permasalahan yang ada.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PEREDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR

A. Perlindungan Konsumen

Perlindungan hukum merupakan usaha untuk melindungi sebuah kepentingan subjek hukum dengan menetapkan Hak Asasi Manusia sebagai tindakan dalam kepentingan itu.²

Perlindungan konsumen berdasarkan ketentuan pasal 1 angka 1 UUPK di rumuskan pengertian mengenai perlindungan konsumen sebagai: “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”³

Hukum konsumen dapat diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan barang dan/atau jasa antara penyedia dan penggunanya dalam kehidupan bermasyarakat. Sedangkan hukum perlindungan konsumen sendiri adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan penggunaan barang dan/atau jasa konsumen antara penyedia dan penggunanya dalam kehidupan bermasyarakat.⁴

Indonesia seperti halnya negara berkembang lainnya menghadapi permasalahan yang tidak jauh berbeda dalam bidang hukum perlindungan

² Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2020, hlm. 69

³ Undang Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

⁴ Az Nasution, *Konsumen dan Hukum; Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, cet. 1, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hlm. 37

konsumen. Kondisi konsumen di Indonesia masih sering mengalami hal hal yang merugikan dirinya, tidak adanya perlindungan yang seimbang menyebabkan konsumen berada pada posisi yang lemah. Permasalahan ketidak seimbangan kedudukan konsumen tersebut dijembatani oleh hukum perlindungan konsumen.

Beberapa ahli menjabarkan definisi tentang perlindungan konsumen. Menurut A.Z. Nasution, hukum perlindungan konsumen adalah bagian hukum yang memuat aturan-aturan yang meregulasi hubungan serta memiliki ciri-ciri melindungi kepentingan konsumen. Eli Wuria Dewi berpendapat bahwa perlindungan konsumen ialah bagian dari hukum konsumen yang memuat asas atau aturan normatif dan melindungi kepentingan konsumen.⁵ Sementara Mochtar Kusumaatmadja mengatakan pengertian hukum perlindungan konsumen merupakan pengaturan yang dirancang untuk memecahkan masalah para pihak, perihal ini kaitannya dengan barang maupun jasa pada kehidupan manusia.⁶

Az. Nasution dalam bukunya yang berjudul *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar* menegaskan beberapa batasan tentang konsumen, yakni:

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;

⁵ Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2016, hlm.16

⁶ Mochtar, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bina Cipta, Bandung, 2010, hlm. 04

2. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
3. Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).⁷

Kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen itu antara lain adalah dengan meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta membuka akses informasi tentang barang dan/atau jasa baginya, dan menumbuhkan sikap pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab.⁸

Kepastian hukum itu meliputi segala upaya untuk memberdayakan konsumen memperoleh atau menentukan pilihannya atas barang dan/atau jasa kebutuhan serta mempertahankan atau membelah hak hak nya apabila dirugikan oleh pelaku usaha penyedia kebutuhan konsumen tersebut. Dengan kata lain, perlindungan konsumen yang sesungguhnya identic dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.⁹

Empat hak dasar yang diakui secara internasional dalam perkembangannya, organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam the internasional organisiaton of consumer union (IOCU) menambahkan lagi

⁷ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, hlm. 13

⁸ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm. 9

⁹ Celiana Tri Siswi Kristiyanti, *hukum perlindungan konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm. 21

beberapa hak, seperti hak mendapatkan ganti kerugian, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.

Perlindungan terhadap konsumen sangatlah penting, mengingat semakin maju ilmu pengetahuan dan Teknologi yang merupakan penggerak bagi produktifitas dan efesiensi produsen atas barang dan/atau jasa yang dihasilkan dalam rangka mencapai sasaran usaha. Dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut, baik secara langsung maupun tidak langsung maka konsumen lah yang pada umumnya merasakan dampaknya.¹⁰

Perlindungan konsumen dilakukan dengan cara :¹¹

- a. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses dan informasi, serta menjamin kepastian hukum.
- b. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha.
- c. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.
- d. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktek usaha yang menipu dan menyesatkan.
- e. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan, dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.

¹⁰ Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 23

¹¹ Erman Rajagukguk et al, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 7

Adanya undang-undang yang mengatur tentang perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku usaha. UUPK justru bisa mendorong iklim usaha yang sehat serta mendorong lahirnya perusahaan yang tangguh dalam menghadapi persaingan yang ada dengan menyediakan barang/ jasa yang berkualitas.¹²

Menurut pasal 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.

1) Asas Manfaat

Asas manfaat mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

2) Asas Keadilan

Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

3) Asas Keseimbangan

Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spritual

¹² Sudaryatmo, *Masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Jakarta, 1996, hlm. 2

4) Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5) Asas Kepastian Hukum

Asas kepastian hukum dimaksudkan agar, baik pelaku usaha maupun konsumen menaati dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

1. Pengertian Konsumen

Pasal 1 angka 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan 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 dapat dikelompokkan yakni konsumen antara dan konsumen akhir. Konsumen antara adalah distributor, agen dan pengecer. Mereka membeli barang bukan untuk dipakai, melainkan untuk diperdagangkan. Sedangkan pengguna barang adalah konsumen akhir. Yang dimaksud konsumen akhir adalah konsumen akhir memperoleh barang atau jasa bukan untuk dijual kembali, melainkan untuk digunakan, baik bagi kepentingan dirinya sendiri, keluarga, orang lain dan makhluk hidup lain.

Definisi hukum konsumen menurut A.Z Nasution ialah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup. Sedangkan hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang mengatur asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.

Kegiatan perlindungan konsumen, seperti halnya juga pengaturan perilaku persaingan tidak wajar, monopoli atau oligopoli dari pengusaha, diakui berfungsi sebagai pendorong efisiensi dalam kegiatan usaha dan kesejahteraan masyarakat.

Perlindungan hukum terhadap konsumen yang dapat dilakukan pada saat sebelum terjadi transaksi (*no conflict/pre purchase*) dapat dilakukan dengan cara antara lain:

- a. *Legislation*, yaitu perlindungan hukum terhadap konsumen yang dilakukan pada saat sebelum terjadinya transaksi dengan memberikan perlindungan konsumen melalui peraturan perundang-undangan yang telah dibuat. Sehingga dengan adanya peraturan perundang-undangan tersebut diharapkan konsumen memperoleh perlindungan sebelum terjadinya transaksi, karena telah ada batasan-batasan dan ketentuan yang mengatur transaksi antara konsumen dan pelaku usaha.

- b. *Voluntary Self Regulation*, yaitu perlindungan hukum terhadap konsumen yang dilakukan pada saat sebelum terjadinya transaksi, dengan cara ini pelaku usaha diharapkan secara sukarela membuat peraturan bagi dirinya sendiri agar lebih berhati-hati dan waspada dalam menjalankan usahanya.

Sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia, seseorang konsumen jika dirugikan dalam mengkonsumsi barang atau jasa, dapat menggugat pihak yang menimbulkan kerugian itu. Pihak tersebut di sini bisa berarti Produsen/pabrik, supplier, pedagang besar, pedagang eceran/penjual, ataupun pihak yang memasarkan produk, bergantung dari siapa yang melakukan atau tidak melakukan perbuatan yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, bahkan kematian pada konsumen.¹³

Perlindungan konsumen itu sendiri menurut Pasal 1 angka 1 UUPK adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Kalimat yang menyatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, diharapkan sebagai benteng untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan konsumen.¹⁴ Perkembangan globalisasi ekonomi dimana arus barang dan jasa tidak lagi mengenal batas Negara membuat timbul berbagai permasalahan, antara lain kemungkinan penerapan *product liability* dalam doktrin perbuatan melawan

¹³ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen & Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2009, hlm. 296-297

¹⁴ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010, hlm. 1

hukum. Perlindungan konsumen sebenarnya menjadi tanggungjawab semua pihak baik pemerintah, pengusaha, organisasi konsumen dan konsumen itu sendiri. Tanpa adanya andil dari keempat unsur tersebut, sesuai dengan fungsinya masing-masing, maka tidaklah mudah mewujudkan kesejahteraan konsumen.

2. Pengertian Pemilik Usaha/Produsen

Istilah produsen berasal dari bahasa Belanda yakni *producent*, dalam bahasa Inggris, *producer* yang artinya adalah penghasil.¹⁵ Produsen sering diartikan sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa. Dalam pengertian ini termasuk di dalamnya pembuat, grosir, leveransir, dan pengecer profesional, yaitu setiap orang/ badan yang ikut serta dalam penyediaan barang dan jasa hingga sampai ke tangan konsumen. Dengan demikian, produsen tidak hanya diartikan sebagai pihak pembuat/pabrik yang menghasilkan produk saja, tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian/peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen.

Pelaku usaha adalah orang atau badan hukum yang melakukan kegiatan usaha atau kegiatan ekonomi untuk memperoleh keuntungan atau laba. Pelaku usaha dapat berupa perorangan, perusahaan, maupun organisasi yang menjalankan aktivitas perdagangan atau usaha lainnya. Abdulkadir Muhammad mengatakan bahwa wirausaha adalah seseorang yang menjalankan usahanya sendiri baik secara mandiri maupun dengan bantuan karyawan.¹⁶

¹⁵ N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen, dan Tanggung Jawab Produk*, Panta Rei, Jakarta, 2005, hlm. 26

¹⁶ Abdul Kadir Muhammad, *Hukum Perdata Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2017, hlm. 24

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak menggunakan istilah produsen melainkan menggunakan istilah pelaku usaha. Dalam Pasal 3 angka 1 disebutkan bahwa “Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Pelaku usaha sebagai penyelenggara kegiatan usaha merupakan pihak yang harus bertanggung jawab atas akibat-akibat negatif berupa kerugian yang ditimbulkan oleh usahanya terhadap pihak ketiga, yaitu konsumen, sama seperti seorang produsen.

B. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha

1. Hak dan Kewajiban Konsumen

Menurut Ketentuan pasal 4 dan 5 Undang-undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, konsumen memiliki hak sebagai berikut:

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa
- b) Hak untuk memiliki barang atau jasa, serta mendapatkan barang 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 di dengar 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 mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen
- g) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar, jujur, serta tidak diskriminatif
- h) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi 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.¹⁷

Kewajiban Konsumen :

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

Dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, konsumen memiliki hak hak sebagaimana diatur pada Undang-Undang Perlindungan

¹⁷ Widjaja, *Undang-undang Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2003, hlm.

Konsumen, dan mereka pun bisa menggugat atau menuntut jika ternyata hak-haknya telah dirugikan atau dilanggar oleh pelaku usaha.¹⁸

2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Produsen/pelaku usaha, merupakan salah satu komponen yang turut bertanggung jawab dalam mengusahakan tercapainya kesejahteraan rakyat.¹⁹ Maka di dalam berbagai peraturan perundang-undangan dibebankan sejumlah hak dan kewajiban serta hal-hal yang menjadi tanggung jawab produsen/pelaku usaha.

Hak-hak produsen dapat ditemukan antara lain pada faktor-faktor yang membebaskan produsen dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen, meskipun kerusakan timbul akibat cacat pada produk, yaitu apabila:

- a. Produk tersebut sebenarnya tidak diedarkan;
- b. Cacat timbul dikemudian hari;
- c. Cacat timbul setelah produk berada di luar kontrol produsen;
- d. Cacat timbul akibat ditaatnya ketentuan yang ditetapkan oleh penguasa.

Menjadi hak-hak dari produsen/pelaku usaha menurut pasal 6 UUPK adalah sebagai berikut :

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

¹⁸ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Gramedia Widiasarana Indonesia, Jakarta, 2006, hlm. 23.

¹⁹ Janus Sidobalok, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006 hlm.71

- 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.

Tampak bahwa pokok dalam hak produsen/pelaku usaha adalah :

- a. Menerima pembayaran; berarti produsen/pelaku usaha berhak menerima sejumlah uang sebagai pembayaran atas produk yang dihasilkan diserahkannya kepada pembeli.
- b. Mendapat perlindungan hukum; berarti produsen/pelaku memperoleh perlindungan hukum jika ada tindakan pihak lain, yaitu konsumen yang dengan iktikad tidak baik menimbulkan kerugian baginya.
- c. Membela diri; berhak membela diri dan membela hak-haknya dalam proses hukum apabila ada pihak lain yang mempermasalahkan atau merugikan haknya; dan
- d. Rehabilitasi; berhak mendapatkan rehabilitas atas nama baiknya (dipulihkan nama baiknya) sebagai produsen/pelaku usaha jika karena suatu tuntutan akhirnya terbukti bahwa bahwa produsen/pelaku usaha ternyata bertindak benar menurut hukum.

Disamping hak produsen/pelaku usaha mempunyai kewajiban yang harus dilakukan menurut pasal 7 UUPK yakni:

- 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;
- 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.

Penjelasan dalam UUPK mempunyai pokok-pokok kewajiban produsen/pelaku usaha adalah:

- a. Beritikad baik; dalam kegiatan usaha wajib melakukannya dengan itikad baik, yaitu secara berhati-hati, mematuhi dengan aturan-aturan, serta dengan penuh tanggung jawab.
- b. Memberi informasi; wajib memberi informasi kepada masyarakat konsumen atas produk dan segala hal sesuai mengenai produk yang dibutuhkan konsumen. Informasi itu adalah informasi yang benar, jelas dan jujur.
- c. Melayani dengan cara yang sama; wajib memberikan pelayanan kepada konsumen secara benar dan jujur serta tidak membedakan cara ataupun kualitas pelayanan secara diskriminatif.
- d. Memberi jaminan;
- e. Memberi kesempatan mencoba; wajib memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji atau mencoba produk tertentu sebelum konsumen memutuskan membeli atau tidak membeli, dengan maksud agar konsumen memperoleh keyakinan akan kesesuaian produk dengan kebutuhannya dan
- f. Memberi kompensasi; wajib memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian kerugian akibat tidak atau kurang bergunanya produk untuk memenuhi kebutuhan sesuai dengan fungsinya dan karena tidak sesuai dengan produk yang diterima dengan yang diperjanjikan.

Produsen/pelaku usaha bertanggung jawab secara hukum atas segala kesalahannya dalam menjalankan kewajiban-kewajiban itu. Produsen/pelaku

usaha dapat dituntut secara hukum atas setiap kelalaiannya dalam menjalankan kewajiban-kewajiban itu.

C. Pengertian Obat Tradisional

Obat tradisional adalah 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 mmengikutkan 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.

D. Izin Edar Obat Tradisional

Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat tradisional untuk mendapatkan izin edar. Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar. Izin edar yang dimaksud diberikan oleh Kepala Badan. Pemberian izin edar sebagaimana dimaksud, dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan. Izin edar berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.²⁰

Di Indonesia, obat tradisional tidak boleh diperjualbelikan secara sembarangan. Untuk dapat beredar secara resmi, harus ada izin edar yang dikeluarkan oleh instansi pemerintah terkait atau Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 007 Tahun 2012, langkah pertama yang harus dilakukan untuk memperoleh izin edar obat tradisional adalah melakukan registrasi. Untuk obat tradisional produksi dalam negeri, registrasi hanya dapat dilakukan oleh Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT). Jenis obat tradisional yang tidak perlu mengurus izin edar adalah obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong, simplisia dan sediaan galenik untuk industri dan layanan pengobatan tradisional, atau obat tradisional yang hanya digunakan untuk penelitian dan dibuat dalam jumlah terbatas serta tidak diperjualbelikan.

²⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

Untuk mendapatkan izin edar ada syarat-syarat yang harus dipenuhi, antara lain sebagai berikut :

1. Bahan yang digunakan memenuhi persyaratan keamanan dan mutu
2. Pembuatannya berdasarkan CPOTB atau Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik.
3. Harus memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dan persyaratan lain.
4. Obat ini memang berkhasiat, khususnya secara empiris, turun-temurun, atau secara ilmiah.
5. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

Selain itu, obat tradisional yang akan diedarkan tersebut juga tidak boleh mengandung :

1. Etil alkohol dengan ukuran tidak lebih dari 1 %, kecuali digunakan dalam bentuk pengenceran.
2. Bahan kimia obat dari hasil isolasi dan sintetis yang berkhasiat obat.
3. Narkotika
4. Bahan-bahan lainnya yang dianggap membahayakan kesehatan

Menurut pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, herbal terstandar dan fitoformatea :

1. Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala Badan.
2. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat yang Baik, Industri obat tradisional wajib menerapkan CPOBT dalam seluruh aspek dan rangkaian pembuatan obat tradisional.

Menurut Pasal 4 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana Pendaftaran obat tradisional, obat herbal, dan fitofarmaka tahun 2011, Untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. Menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat.
2. Dibuat sesuai dengan ketentuan tentang pedoman cara pembuatan obat tradisional yang baik atau cara pembuatan obat yang baik yang berlaku.
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal

terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Kewajiban bagi pemegang nomor edar, setelah disetujui mendapatkan nomor edar, pemegang nomor harus memproduksi atau mengimpor obat tradisional tersebut paling lambat 1 tahun setelah tanggal persetujuan. Jika ada hal-hal yang belum sesuai, evaluasi terhadap izin tersebut bisa dilakukan kembali.

Kewajiban lain pemegang nomor edar adalah memantau keamanan, khasiat atau manfaat, dan mutu produk yang beredar. Jika ada ketidaksesuaian, produk harus ditarik dari peredaran. Pembatalan izin edar adalah sanksi administratif bagi pemegang nomor jika obat tradisional tersebut ternyata tidak memenuhi kriteria, mengandung bahan terlarang, dan tidak melakukan kewajibannya memasarkan produk.

Jadi kriteria obat tradisional ilegal adalah :

1. Obat tradisional yang mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.
2. Obat yang tidak terdaftar di BPOM.
3. Obat yang peredarannya ditarik karena terdapat campuran bahan kimia obat keras didalamnya.

BAB III

PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM PENGGUNAAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR

A. Perlindungan Konsumen Dalam Penggunaan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

Masalah konsumen merupakan masalah semua orang, dengan demikian masalah konsumen juga merupakan masalah nasional yang harus diperhatikan dan diawasi oleh pemerintah. Maraknya penggunaan obat tradisional dikalangan masyarakat membuat pelaku usaha semakin kewalahan dalam memenuhi kebutuhan konsumen. Berbagai usaha dilakukan oleh pelaku usaha untuk dapat memenuhi kebutuhan konsumen, salah satunya ialah menggunakan zat kimia berbahaya yang dilarang dalam usaha obat tradisional atau ilegal.

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan kesadaran konsumen dan juga secara tidak langsung mendorong pelaku usaha dalam menyelenggarakan kegiatan usahanya dengan penuh rasa tanggung jawab.⁴⁶ Namun masih banyak konsumen yang belum mengerti hukum hak dan juga kewajiban sebagai konsumen. Perlindungan konsumen ini bertujuan untuk memberikan hukuman (*punishment*) bagi setiap pelanggaran yang terjadi dan sudah jelas berhubungan dengan ketentuan yang telah diatur di dalam UUPK.

Bentuk perlindungan hukum melalui suatu peraturan, dalam hal ini pemerintah membuat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen guna untuk melindungi kegiatan perdagangan antara

produsen dan konsumen. Pelaksanaan UUPK dibuat untuk melindungi hak-hak konsumen agar tidak dirugikan atau untuk melindungi pihak konsumen dari tindakan curang pelaku usaha. Selain itu UUPK juga merupakan jaminan produsen apabila produsen melanggar ketentuan yang berlaku maka konsumen berhak untuk meminta ganti rugi.

Dalam hal ini undang-undang tersebut belum terlaksana dengan baik, karena masih banyak produk obat-obatan tradisional ilegal di Indonesia yang dapat dijual bebas padahal mereka menggunakan bahan-bahan berbahaya seperti parasetamol untuk membuat obat-obatan. Selain itu barang-barang yang diproduksi juga dapat dipalsukan dengan mudahnya dan sangat merugikan konsumen. Akibatnya tidak hanya dari segi materi yang rugi melainkan dapat mengancam jiwa jika dikonsumsi. Peredaran obat-obatan tradisional yang tidak memenuhi persyaratan saat ini semakin mengkhawatirkan, produk-produk obat tradisional yang ada dipasar Indonesia saat ini banyak yang berasal dari negara luar yang tidak terdaftar di BPOM sesuai aturan hukum yang berlaku di Indonesia. Dari hasil survey dengan populasi dan sampling BPOM mendapatkan bahwa hampir sebagian obat yang beredar dipasaran adalah obat tradisional ilegal.

Perlindungan hukum yang dilakukan pemerintah dalam bentuk perlindungan hukum preventif sekarang ini belum sepenuhnya dilaksanakan, preventif yang berarti kesempatan untuk masyarakat memberikan keberatannya yang diharapkan bisa diterapkan oleh pemerintah. Pendapat yang diberikan masyarakat dapat membantu pemerintah untuk membentuk perlindungan

hukum dalam bentuk peraturan perundang undangan. Keseimbangan perlindungan terhadap konsumen dengan produsen, dapat dicapai dengan meningkatkan perlindungan terhadap konsumen, karena seperti yang terjadi di era pasar bebas saat ini posisi produsen selama ini lebih kuat daripada konsumen.

Bagian dari perlindungan konsumen di Indonesia didasarkan pada sejumlah asas yang telah diyakini dapat memberikan arahan dalam implementasinya ditingkatkan praktis. Pada dasarnya perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan lima asas yang relevan dalam pembangunan nasional yaitu :

- a. Asas manfaat, dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
- b. Asas keadilan, memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
- c. Asas keseimbangan, memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil maupun spiritual.
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen, untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

- e. Asas kepastian hukum, baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggara perlindungan konsumen serta negara menjamin kepastian hukum.

Jika pelaku usaha melakukan kesalahan, maka hal tersebut harus bisa dipertanggung jawabkan oleh pelaku usaha tersebut. sebab, pertanggungjawaban dapat terjadi jika adanya hak konsumen yang dilanggar ataupun dirugikan dan adanya kewajiban pelaku usaha yang tidak terpenuhi. Dengan terjadinya dua hal tersebut barulah pelaku usaha dapat dimintai pertanggung jawabannya. Terkait dengan masalah obat yang tidak memiliki label BPOM, pertanggungjawaban yang harus dilakukan menganut beberapa prinsip, salah satunya adalah prinsip tanggung jawab mutlak. Prinsip ini dianggap penting dalam hukum perlindungan konsumen karena tanggungjawab mutlak merupakan instrumen hukum yang relatif baru dalam memperjuangkan hak konsumen. Tanggungjawab mutlak juga merupakan bagian dari hasil perubahan dibidang ekonomi, lalu penerapan prinsip didalam tanggung jawab mutlak ini melahirkan masalah baru bagi pelaku usaha serta di indonesia sendiri terdapat dua kesenjangan, dan tanggung jawab mutlak ini menggambarkan dua kesenjangan tersebut.

Jika dikaitkan dengan KUHPPerdata pada Pasal 1365 KUHPPerdata maka tanggungjawab yakni suatu keharusan bagi seseorang untuk melaksanakan apa yang telah diwajibkan kepadanya karena telah menimbulkan kerugian kepada orang lain. Dari segi pertanggungjawaban, Pelaku usaha dibebani dua jenis pertanggungjawaban, yaitu tanggungjawab publik dan tanggungjawab

privat(perdata). Pertanggungjawaban publik yaitu kewajiban perusahaan dalam melakukan usahanya didasari dengan itikad baik,hal ini maka pelaku usaha bertanggung jawab untuk serta menjaga dan mewujudkan iklim usaha yang sehat dan menunjang dalam pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan.

B. Bentuk Kerugian yang Dialami Konsumen Terhadap Penggunaan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

Bentuk kerugian yang dialami konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar menyebabkan reaksi alergi, keracunan hingga kerusakan organ, kesehatan jadi semakin memburuk, bahkan bisa mengakibatkan kematian apabila obat tradisional itu mengandung bahan kimia obat.²¹ Gejala-gejala umum dari keracunan yaitu perut mulas, mual, muntah, diare dan disertai kulit kemerahan, kejang dan pingsan. Gejala-gejala dari keracunan dapat digolongkan menjadi beberapa golongan gejala keracunan yaitu

- a. Keracunan ringan, yaitu apabila gejala keracunan hanya terasa perut mulas, melilit dan rasa ingin buang air tetapi yang dikeluarkan hanya angin maka keadaan ini termasuk pada tahap keracunan ringan.
- b. Keracunan sedang, yaitu apabila gejala keracunannya adalah penderita merasakan sakit perut yang disertai diare dan terkadang pusing dan muntah, maka keadaan ini tergolong keracunan sedang.
- c. Keracunan berat, yaitu apabila gejala keracunannya adalah penderita merasakan nyeri perut yang hebat disertai diare ag tidak tertahakan,

²¹ Ikbal Suhardi, Konsumen Obat Tradisional, *Wawancara*, Tanggal 11 Maret 2023

muntah, sakit kepala, atau timbul bintik-bintik merah di muka dan di kulit, bahkan sampai kulit terasa terbakar.

Dalam hal ini sebenarnya kerugian yang dialami konsumen akibat menggunakan produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat tersebut bukanlah hal semata kesalahan konsumen sendiri yang kurang hati-hati, akan tetapi pelaku usaha mempunyai andil yang besar karena sebagai pihak penjual (agen, grosir, distributor, importer dan pedagang eceran), seharusnya mengerti dan mengetahui bahwa obat tersebut mengandung bahan berbahaya dan tidak layak untuk dijual. 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. Untuk segera mendapatkan solusinya, terutama di Indonesia, mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen sehingga peraturan mengenai perlindungan konsumen sangatlah diperlukan.²²

Dalam hal peredaran obat-obat ilegal UUPK memberikan perlindungan kepada konsumen dengan memberikan pengaturan mengenai larangan kepada pelaku usaha yang nantinya akan memberikan kerugian kepada konsumen. Bahwa pelaku usaha telah melanggar beberapa ketentuan pasal dalam UUPK, yaitu :

²² Iqlima Azahra, Konsumen Obat Tradisional, *Wawancara*, Tanggal 18 Maret 2023

- a. Pelaku usaha telah melanggar hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, keselamatan dalam mengkonsumsi barang, hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi barang. Terkait pasal yang dilanggar, pelaku usaha sudah sangat jelas mengetahui bahwa obat-obatan yang dijual tergolong obat yang mengandung bahan berbahaya seperti boraks, karisoprodol dan zat aktif Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan kesehatan bahkan keselamatan konsumen serta kenyamanan dalam mengkonsumsi obat. Selanjutnya, pelaku usaha juga tidak memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kandungan obat-obatan tersebut.²³
- b. Pelaku usaha melanggar kewajibannya untuk beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, dan tidak menjamin mutu barang yang diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku. Dalam hal ini pelaku usaha telah melanggar kewajibannya untuk beritikad baik menjalankan usahanya. Karena sudah jelas bahwa pelaku usaha tersebut sudah mengetahui kandungan bahan-bahan berbahaya dan zat aktif BKO yang terdapat dalam obat dan obat tradisional tersebut. Bahkan telah menjual produk yang tidak memiliki izin edar dari BPOM sehingga produk tersebut tidak memenuhi standar mutu yang telah diatur di Indonesia. Pelaku usaha telah melakukan perbuatan yang dilarang

²³ Azzamudin, Konsumen Obat Tradisional, *Wawancara*, Tanggal 20 Maret 2023

untuk memperdagangkan produk yang tidak sesuai dengan standar yang disyaratkan dan ketentuan perundang-undangan, selain itu tidak sesuai dengan kondisi dan kemanjuran, selain itu tidak sesuai dengan mutu komposisi dan proses pengolahan sebagaimana yang dinyatakan dalam label. Pelaku usaha telah menjual dan mengedarkan obat dan obat tradisional yang tidak memenuhi standar pembuatan obat yang baik dan standar pembuatan obat tradisional yang baik dan ketentuan perundangundangan yang berlaku dengan tidak adanya izin edar dari BPOM. Selain itu pelaku usaha sudah mengetahui bahwa obat-obat tersebut mengandung bahan kimia obat dan zat berbahaya lainnya yang sama sekali tidak sesuai dengan kondisi dan kemanjuran yang dinyatakan dalam label produk tersebut. Oleh karena itu, obat yang diperdagangkan tidak sesuai dengan mutu dan komposisi yang dicantumkan dalam keterangan barang.²⁴

Akibat dari perbuatan itulah yang menimbulkan adanya suatu pertanggung jawaban dari pelaku usaha. Maka bentuk pertanggungjawaban tersebut berasal dari UUPK pasal 19 yaitu :

- a. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atau kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

²⁴ Syauqi, Pelaku usaha Obat-obatan, *Wawancara*, Tanggal 25 April 2023

- b. Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenisnya atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.²⁵
- c. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- d. Pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- e. Ketentuan ayat (1) dan (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen

Berlandaskan pasal 19 ayat 1 UUPK maka pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Unsur-unsur Pada pasal 19 ayat 1 UUPK, yaitu :

- 1. Pelaku usaha: Dari pasal 1 ayat 3 UUPK maka pelaku usaha yaitu orang perseorangan dan/atau badan usaha baik yang berbadan hukum maupun bukan badan hukum.
- 2. Bertanggung jawab memberikan ganti rugi: bertanggung jawab berarti suatu perbuatan menanggung segala resiko dari akibat yang

²⁵ Cut Azzuhra, Pelaku usaha Obat-obatan, *Wawancara*, Tanggal 01 Mei 2023

ditimbulkan perbuatan. Tanggungjawab diberikan dalam bentuk ganti rugi yaitu menggantikan sesuatu dengan sesuatu hal lain, yang nilainya diperkirakan sama besar dengan kerugian.

3. Atas kerusakan, pencemaran, atau kerugian konsumen : mengenai akibat yang harus dipertanggungjawabkan oleh pelaku usaha, yaitu suatu keadaan kerugian yang dialami konsumen terkait dengan kesehatan konsumen setelah mengkonsumsi obat-obat ilegal tersebut.
4. Akibat mengkonsumsi barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan ini yakni penyebab mengapa terjadi kerusakan, pencemaran dan kerugian konsumen karena mengkonsumsi obat-obat ilegal yang dihasilkan oleh pelaku usaha.

Konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tersebut tetap bisa menggugat pelaku usaha yang memperdagangkan obat-obat tersebut kepada yang bersangkutan. Dasar gugatan konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk obat dan obat tradisional ilegal tanpa izin edar yakni perbuatan melawan hukum yang dilakukan dan diatur dalam UUPK oleh pelaku usaha sebagaimana. Dengan harapan maka dengan adanya UUPK sebagai pilar hukum terhadap tindak pidana peredaran obat-obat ilegal ini para pelaku usaha tidak lagi melakukan atau mengulangi perbuatannya tersebut.

Terhadap kerugian yang telah dialami oleh konsumen maka pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan penggantian kerugian

sebagaimana yang diatur UUUPK ayat 1 Pada pasal 19. Selanjutnya dalam ayat 2 di jelaskan maka ganti rugi yang diberikan pelaku usaha bisa seperti pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau nilainya seimbang, atau kesehatan dan/atau pemberian pada perawatan santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Dari pasal 19 ayat 3 UUPK maka pemberian ganti rugi tersebut harus dilakukan paling lambat 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. Apabila pelaku usaha yang menolak dan/atau tidak memberi ganti rugi atas tuntutan, maka konsumen yang bersangkutan dapat mengajukan gugatan melewati badan penyelesaian sengketa konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen. Selain pertanggungjawaban pidana dan perdata yang harus di laksanakan oleh pelaku usaha ada beberapa jalur penyelesaian sengketa konsumen yang bisa ditempuh yaitu dengan cara penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dan penyelesaian sengketa konsumen melalui peradilan umum.

C. Upaya Yang dilakukan Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Penggunaan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

Undang Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 14 ayat (1) menyebutkan bahwa “pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat”, hal ini berarti pengawasan informasi obat obat tradisional yang ilegal merupakan wujud

tanggung jawab pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).²⁶

Adapun peran pemerintah dalam hal ini adalah pihak BPOM selaku pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan Obat berdasarkan PP 72 tahun 2009 tentang pengamanan kesediaan farmasi. Dalam hal ini pihak BPOM melakukan pengawasan terhadap semua jenis obat dan makanan, khususnya obat tradisional, adapun bidang yang melakukan pengawasan yaitu:

- a. Bidang pemeriksaan, di bidang ini melakukan *Inspeksi* atau pengawasan cara rutin mulai dari sarana produksi, sarana distribusi, sampel atau produk yang telah beredar, iklan dan penadaannya.
- b. Bidang penindakan, pada bidang ini melakukan infestigasi awal atau peringatan dini dan penindakan terhadap peredaran obat tradisional yang diduga terdapat tindak pidana didalamnya.²⁷

Pihak BPOM selalu melakukan pengawasan dengan cara pre market dan post market, yang mana pre market itu adalah pengujian kandungan aman atau tidaknya yang dilakukan sebelum produk itu diedarkan, jika aman maka dikeluarkan izin edarnya. Sedangkan Post market itu adalah pengawasan yang dilakukan oleh BPOM setelah obat tradisional itu mendapatkan izin edarnya, apakah kandungan dari obat tradisional itu ada ditambahkan atau dikurangkan

²⁶ Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan

²⁷ Endang Yuliawati, Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Wawancara*, Tanggal 09 Maret 2023

komposisinya, jika terdapat bahan-bahan yang ditambahkan berbahaya, maka dicabut kembali izin edarnya.²⁸

Upaya yang dilakukan oleh BPOM dalam perlindungan konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar yaitu dengan melakukan edukasi di media sosial dan mengunjungi desa – desa dengan membuat sosialisasi ke masyarakat agar terhindar dari penggunaan obat tradisional tanpa izin edar, serta mengedukasikan kepada masyarakat agar untuk membaca dan mengecek terlebih dahulu. Produk obat tradisional yang ingin dibeli dengan memperhatikan komposisinya, nomor izinnya apakah terdaftar atau tidak, . BPOM juga melakukan razia ke pelaku usaha obat – obatan untuk melakukan pengecekan, apabila terdapat obat tradisional tanpa izin edar atau dicabut izin edarnya maka BPOM menyita produk obat tradisional untuk dimusnahkan , dan jika kedapatan masih menjual obat tradisional tanpa izin edar maka BPOM memberikan sanksi tegas berupa upaya melalui jalur hukum.²⁹

Pemusnahan obat tradisional berbahan kimia atau ilegal, dilakukan setelah melalui uji pemeriksaan dipusat pelayanan dikantor Badan Pengawasan Obat Makanan. Apabila dari hasil uji dilaboratorium terbukti bahwa produk obat tradisional tersebut tidak memenuhi syarat maka Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang untuk menarik produk tersebut dari peredaran, memberi peringatan pada pelaku usaha dan distribusi produk

²⁸ Nurlinda Lubis, Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Wawancara*, Tanggal 09 Maret 2023

²⁹ Endang Yuliawati, Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Wawancara*, Tanggal 09 Maret 2023

tersebut untuk tidak mengulangi perbuatannya, serta peringatan kepada masyarakat tentang produk yang tidak memenuhi syarat tersebut.³⁰

Pemusnahan ini bertujuan agar memberi efek jera terhadap produsen yang melakukan penjualan obat tradisional ilegal dan berbahaya kimia. Dalam melaksanakan tugas di bidang pengawasan peredaran produk obat-obatan dan makanan BPOM melakukan pengawasan secara rutin ke lapangan dengan menurunkan tim PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil). Pihak BPOM yang sudah menjadi PPNS inilah yang berhak melakukan razia setiap apotek, dan toko toko maupun lokasi lokasi pengawasan lainnya.³¹

Ketua Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh (YaPKA) menjelaskan bahwa, penyelesaian sengketa konsumen ini dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan pihak yang bersengketa sebagaimana yang diatur dalam Pasal 45 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.³² Pasal tersebut mengatur upaya yang dapat dilakukan konsumen yang mengalami kerugian akibat perbuatan pelaku usaha, yang menentukan bahwa:

1. Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha atau melalui peradilan dilingkungan peradilan umum.

³⁰ Widya Ningsih, Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Wawancara*, Tanggal 09 Maret 2023

³¹ Nurlinda Lubis, Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Wawancara*, Tanggal 09 Maret 2023

³² Fahmiwati, Ketua Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh (YaPKA), *Wawancara*, Tanggal 24 Juli 2023.

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

Ketentuan diatas secara tegas mengatur bahwa penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan melalui dua cara, yaitu penyelesaian sengketa diluar pengadilan atau cara damai serta penyelesaian sengketa melalui pengadilan.

1. Penyelesaian Sengketa di Luar Pengadilan (Non Litigasi)

a. Cara Damai

Penyelesaian sengketa secara damai atau biasa disebut juga secara kekeluargaan, menjadi jalan atau jalur yang banyak diinginkan, diusahakan dan dipilih oleh para pihak yang bersengketa, sebab menyelesaikan secara damai dapat memberikan keuntungan terhadap penumpang dan perusahaan agar kedua belah pihak terhindar dari proses peradilan yang rumit dan membutuhkan banyak biaya dan waktu. Hal tersebut

juga sesuai dengan penjelasan Pasal 45 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu penyelesaian sengketa konsumen tidak menutup kemungkinan penyelesaian secara damai.

b. Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) merupakan lembaga khusus yang dibentuk untuk menangani dan menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha yang menuntut ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau menderita kerugian akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa.

Ketua Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh (YaPKA) menjelaskan bahwa, adapun tata cara penyelesaian sengketa konsumen dan pelaku usaha melalui BPSK terdiri atas beberapa tahap yaitu :³³

a) Konsiliasi

Konsiliasi adalah penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan dengan perantara BPSK untuk mempertemukan para pihak yang bersengketa dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak.

Penyelesaian sengketa konsumen dengan cara ini dilakukan sendiri oleh para pihak yang bersengketa dengan didampingi oleh majelis yang bertindak pasif sebagai konsiliator.

³³ Fahmiwati, Ketua Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh (YaPKA), *Wawancara*, Tanggal 24 Juli 2023

Jika suatu penyelesaian dicapai, hal tersebut akan dinyatakan sebagai persetujuan rekonsiliasi yang diperkuat oleh keputusan BPSK.

b) Mediasi

Mediasi adalah penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan dengan perantara BPSK sebagai penasehat dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak. Dalam penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan melalui cara mediasi pada dasarnya sama dengan cara konsiliasi, hanya yang membedakan penyelesaian sengketa konsumen dengan cara ini dilakukan sendiri oleh para pihak yang bersengketa dengan didampingi oleh majelis yang bertindak aktif sebagai mediator dengan memberikan nasihat, petunjuk saran dan upaya lain dalam penyelesaian sengketa.

Penyelesaian sengketa dengan cara konsiliasi maupun mediasi, sepenuhnya diserahkan kepada para pihak yang bersengketa, untuk memperoleh kesepakatan dalam menentukan baik bentuk maupun jumlah ganti rugi yang harus diterima oleh konsumen.

Kesepakatan ini dituangkan dalam perjanjian tertulis dan ditandatangani oleh kedua belah pihak yang bersengketa. Hal ini dimaksudkan sebagai bukti untuk pembuatan Berita Acara oleh panitera BPSK.

c) Arbitrase

Arbitrase adalah proses penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan yang dalam hal ini para pihak yang bersengketa menyerahkan sepenuhnya penyelesaian sengketa kepada BPSK. Penyelesaian sengketa dengan cara ini dilakukan sepenuhnya dan diputuskan oleh majelis yang bertindak sebagai arbiter. Namun apabila kedua belah pihak tidak puas pada penyelesaian tersebut, maka pihak yang bersengketa dapat mengajukan keluhan kepada pengadilan negeri setelah penyelesaian diinformasikan.

Jangka waktu penyelesaian sengketa penyelesaian sengketa konsumen oleh BPSK, dilakukan dalam bentuk kesepakatan yang dibuat dalam perjanjian tertulis yang ditandatangani oleh para pihak yang bersengketa dan dikuatkan dalam bentuk Keputusan BPSK. Sengketa konsumen diselesaikan selambat-lambatnya dalam waktu 21 hari kerja sejak permohonan diterima. Namun demikian, tidak tertutup kemungkinan para pihak yang bersengketa mengajukan keberatan kepada Pengadilan Negeri selambat lambatnya dalam waktu 14 hari kerja. terhitung sejak pemberitahuan putusan majelis diterima para pihak yang bersengketa.

2. Penyelesaian Sengketa Melalui Pengadilan (Litigasi)

Dalam pasal 45 ayat (4) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dijelaskan bahwa penyelesaian sengketa konsumen

melalui pengadilan hanya dimungkinkan apabila:

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

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengenal Pengajuan Keberatan kepada Pengadilan Negeri. Menurut ketentuan pasal 56 ayat (2), para pihak dapat mengajukan keberatan kepada Pengadilan Negeri paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima pemberitahuan putusan BPSK. Hal ini karena di dalam pasal 41 ayat (2) UUPK, menerangkan bahwa konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa wajib menyatakan menerima atau menolak Putusan BPSK.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian mengenai perlindungan konsumen dalam penggunaan obat tradisional tanpa izin edar, maka dapat disimpulkan bahwa :

1. Bentuk perlindungan hukum melalui suatu peraturan, dalam hal ini pemerintah membuat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen guna untuk melindungi kegiatan perdagangan antara produsen dan konsumen. Pelaksanaan UUPK dibuat untuk melindungi hak-hak konsumen agar tidak dirugikan atau untuk melindungi pihak konsumen dari tindakan curang pelaku usaha. Selain itu UUPK juga merupakan jaminan produsen apabila produsen melanggar ketentuan yang berlaku maka konsumen berhak untuk meminta ganti rugi.
2. Bentuk kerugian yang dialami konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar menyebabkan reaksi alergi, keracunan hingga kerusakan organ, kesehatan jadi semakin memburuk, bahkan bisa mengakibatkan kematian apabila obat tradisional itu mengandung bahan kimia obat. Pelaku usaha telah melanggar hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, keselamatan dalam mengkonsumsi barang, hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi barang. Terkait pasal yang dilanggar, pelaku usaha sudah sangat jelas mengetahui bahwa obat-obatan yang dijual tergolong obat yang mengandung bahan berbahaya seperti boraks,

karisoprodol dan zat aktif Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan kesehatan bahkan keselamatan konsumen serta kenyamanan dalam mengonsumsi obat.

3. Upaya yang dilakukan dalam perlindungan konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar Pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) selalu melakukan pengawasan dengan cara *pre market* dan *post market*, yang mana *pre market* itu adalah pengujian kandungan aman atau tidaknya yang dilakukan sebelum produk itu diedarkan, jika aman maka dikeluarkan izin edarnya. Sedangkan *Post market* itu adalah pengawasan yang dilakukan oleh BPOM setelah obat tradisional itu mendapatkan izin edarnya, apakah kandungan dari obat tradisional itu ada ditambahkan atau dikurangkan komposisinya, jika terdapat bahan bahan yang ditambahkan berbahaya, maka dicabut kembali izin edarnya.

B. Saran

Berdasarkan hasil penelitian dan kesimpulan penelitian tersebut di atas, maka dapat disampaikan saran-saran sebagai berikut:

1. Konsumen obat tradisional harus berhati hati dalam menggunakan obat tradisional dengan memeriksa obat tradisional dan lebih teliti dalam memilih obat tradisional sebelum membeli.
2. Terhadap pelaku usaha harus lebih jujur dalam menjual obat dan memberikan informasi yang jelas terhadap konsumen agar terhindar dari bahaya obat tradisional tanpa izin edar.

3. Pemerintah harus lebih aktif dalam melakukan pembinaan dan mengawasi obat tradisional yang ilegal agar konsumen dapat merasa aman.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-buku

- Abdul Kadir Muhammad, *Hukum Perdata Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2017
- Adi Nugroho, Susanto, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen di Tinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana, Jakarta, 2008
- Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010
- Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2002
- Barkatullah A. H., *Framwork Sistem Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, Nusa Media, Bandung, 2016
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2018
- Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cet.1, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015.
- Elsi dan Advendi, *Hukum Dalam Ekonomi*, Grasindo, Jakarta, 2007
- Endang Wahyuni, *Aspek Sertifikasi & Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003
- Erman Rajagukguk et al, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000
- Happy Susanto, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visimedia, Jakarta, 2008
- Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000
- Janus Sidobalok, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006
- Mochtar, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bina Cipta, Bandung, 2010

- Nasution, *Hukum dan Konsumen*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995
- N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen, dan Tanggung Jawab Produk*, Panta Rei, Jakarta, 2005
- Saliman, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Yogyakarta, 2001
- Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2020
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Gramedia Wiriasarana Indonesia, Jakarta, 2006.
- Sudaryatmo, *Masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Jakarta, 1996
- Widjaja, *Undang-undang Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2003
- Wiwik Sri Widiarty, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Komodo Books, Depok, 2016
- Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen & Instrumen-Instrumen Hukumnya*, CitraAditya Bakti, Bandung, 2009
- Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Kencana, 2013.

B. Peraturan perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang- Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

LAMPIRAN

A. Dokumentasi



Gambar 1. Wawancara bersama BPOM



Gambar 2. Wawancara bersama ketua YAPKA



Gambar 3. Wawancara bersama konsumen



Gambar 4. Wawancara bersama pelaku usaha



Gambar 5. Wawancara bersama pelaku usaha

B. Produk Obat Tradisional Tanpa Izin Edar



Gambar 1. Jamu Jawa Asli Cap Sari Widoro



Gambar 2. Kapsul Asy Syifa Al Karomah



Gambar 3. Shenzi Bao Capsule



Gambar 4. Gingseng Kianpi Pil

List Pertanyaan Wawancara**1. Perlindungan konsumen dalam penggunaan obat tradisional tanpa izin edar adalah?**

Jawab : BPOM selalu melakukan pengawasan dengan cara Pre market dan post market, pre market itu maksudnya sebelum produk itu di edarkan harus melalui pengujian terlebih dahulu kandungannya aman atau tidak, jika aman maka di keluarkan izinnya.

sedangkan post market itu pengawasan yang di lakukan oleh BPOM setelah obat tradisional itu mendapatkan izin atau setelah obat tradisional itu beredar, apakah obat tradisional itu ada di tanbahkan atau di kurangkan komposisinya, jika terdapat bahan-bahan yang ditambahkan berbahaya,maka di cabut kembali izin edarnya.

2. Bentuk kerugian yang di alami oleh konsumen terhadap penggunaan obat tradisional tanpa izin edar ?

Jawab: kesehatan konsumen jadi semakin memburuk , bahkan bisa mengakibatkan kematian apabila obat tradisional itu mengandung bahan kimia obat.

3. Upaya yang dilakukan BPOM dalam penggunaan obat tradisional tanpa izin edar?

Jawab: upaya yang di lakukan BPOM dengan melakukan edukasi di media sosial dan mengunjungi desa-desa dengan membuat sosialisasi ke masyarakat agar terhindar dari penggunaan obat tradisional yang dilarang beredar. serta mengedukasikan kepada masyarakat agar untuk membaca dan mengecek terlebih

dahulu produk. Produk obat tradisional yang ingin dibeli dengan memperhatikan komposisinya, nomor izin nya apakah terdaftar atau tidak, serta BPOM turut melakukan razia ke toko-toko obat untuk melakukan pengecekan, apabila terdapat obat tradisional tanpa izin edar, maka BPOM menyita produk obat tradisional itu dan dimusnahkan, dan jika kedapatan pada yang sama masih menjual obat tradisional tanpa izin edar maka BPOM memberikan sanksi tegas berupa upaya melalui jalur hukum.