

**PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN JAMU TRADISONAL ILEGAL
MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA YANG TIDAK
TERDAFTAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Skripsi

Diajukan untuk memenuhi sebagian persyaratan guna memperoleh Gelar Sarjana Strata

Satu (S-1) Ilmu Hukum

Program Kekhususan Hukum Perdata



Diajukan oleh :

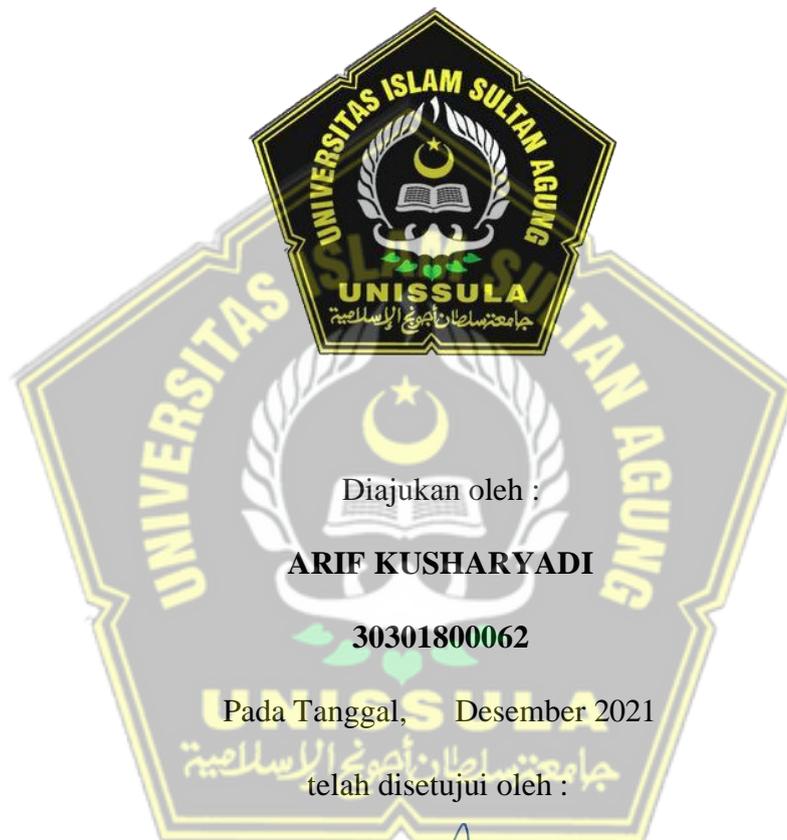
ARIF KUSHARYADI

30301800062

**PROGRAM STUDI S-1 ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG
(UNISSULA)
SEMARANG
2022**

HALAMAN PERSETUJUAN

**PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN JAMU TRADISONAL ILEGAL
MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA YANG TIDAK
TERDAFTAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**



Diajukan oleh :

ARIF KUSHARYADI

30301800062

Pada Tanggal, Desember 2021

telah disetujui oleh :

Dosen Pembimbing

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Dr. Muhammad Ngazis', is written over the text 'Dosen Pembimbing'.

Dr. Muhammad Ngazis, S.H., M.H

NIDN. 0601128601

**PERLINDUNGAN KONSUMEN JAMU TRADISONAL ILEGAL
MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA YANG TIDAK
TERDAFTAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Dipersiapkan dan disusun oleh

Arif Kusharyadi

30301800067

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji

Pada tanggal Januari 2022

Dan dinyatakan telah memenuhi syarat dan lulus

Tim Penguji

Ketua,


H. Winanto,SH,MH
NIDN 0618056502

Anggota


Dini Amalia Fitri,SH,MH
NIDN 0607099001

Anggota


Dr. Muhammad Ngazis, S.H.,M.H
NIDN. 0601128601

Mengetahui,
Dekan Fakultas Hukum UNISSULA



Prof. Dr. Gunarto, S.H.,S.E.Akt., M.Hum.
NIDN.0605036205

PERNYATAAN PERSETUJUAN UNGGAH KARYA ILMIAH

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : ARIF KUSHARYADI

NIM : 30301800067

Program Studi : ILMU HUKUM

Fakultas : HUKUM

Dengan ini menyerahkan karya ilmiah berupa Tugas Akhir/Skripsi/Tesis/Disertasi* dengan judul :

PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN JAMU TRADISONAL ILEGAL MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA YANG TIDAK TERDAFTAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

dan menyetujuinya menjadi hak milik Universitas Islam Sultan Agung serta memberikan Hak Bebas Royalti Non-eksklusif untuk disimpan, dialihmedikan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh-sungguh. Apabila dikemudian hari terbukti ada pelanggaran Hak Cipta/Plagiarisme dalam karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum yang timbul akan saya tanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Universitas Islam Sultan Agung.

Semarang, 12 Januari 2022

Yang menyatakan,



(ARIF KUSHARYADI)

*Coret yang tidak perlu

PERNYATAAN PERSETUJUAN UNGGAH KARYA ILMIAH

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : ARIF KUSHARYADI

NIM : 30301800067

Program Studi : ILMU HUKUM

Fakultas : HUKUM

Dengan ini menyerahkan karya ilmiah berupa Tugas Akhir/Skripsi/Tesis/Disertasi* dengan judul :

PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN JAMU TRADISONAL ILEGAL MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA YANG TIDAK TERDAFTAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

dan menyetujuinya menjadi hak milik Universitas Islam Sultan Agung serta memberikan Hak Bebas Royalti Non-eksklusif untuk disimpan, dialihmediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh-sungguh. Apabila dikemudian hari terbukti ada pelanggaran Hak Cipta/Plagiarisme dalam karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum yang timbul akan saya tanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Universitas Islam Sultan Agung.

Semarang, 12 Januari 2022
Yang menyatakan,



(ARIF KUSHARYADI)

*Coret yang tidak perlu

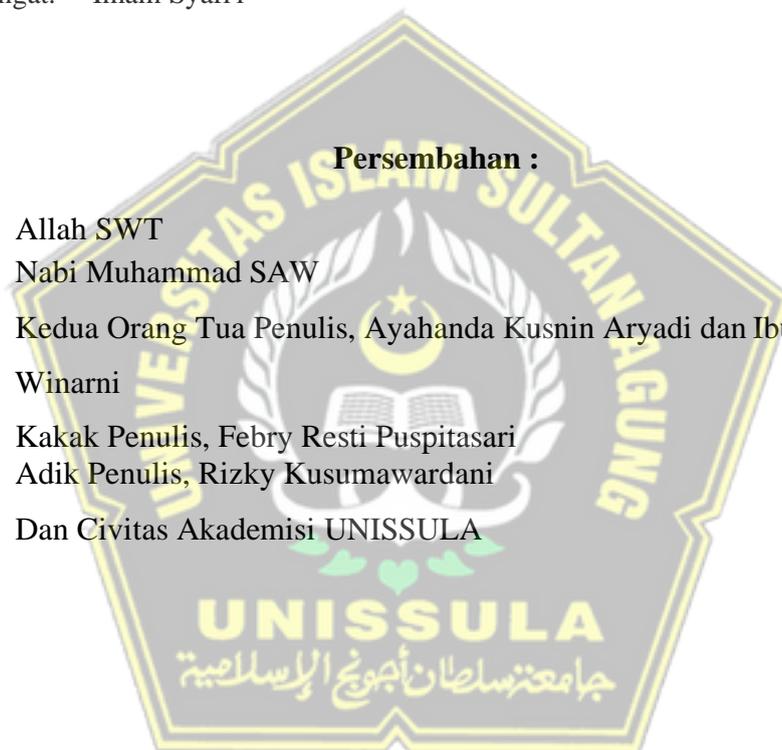
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN

Motto :

- "Barang siapa keluar untuk mencari sebuah ilmu, maka ia akan berada di jalan Allah hingga ia kembali." - HR Tirmidzi
- "Pengetahuan yang baik adalah yang memberikan manfaat, bukan hanya diingat." - Imam Syafi'i

Persembahan :

1. Allah SWT
2. Nabi Muhammad SAW
3. Kedua Orang Tua Penulis, Ayahanda Kusnin Aryadi dan Ibunda Winarni
4. Kakak Penulis, Febry Resti Puspitasari
5. Adik Penulis, Rizky Kusumawardani
6. Dan Civitas Akademisi UNISSULA



KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Warahamatullahi Wabarakatuh

Puji syukur dengan mengucapkan *alhamdulillah* kehadiran Allah SWT, yang telah melimpahkan rahmat, karunia dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyusun serta menyelesaikan Tugas Akhir sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang dengan judul **“PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN JAMU TRADISIONAL ILEGAL MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA YANG TIDAK TERDAFTAR BPOM”**. Tidak lupa Shalawat serta salam senantiasa penulis curahkan kepada junjungan kita Nabi Muhammad SAW.

Penulis dalam menyusun serta menyelesaikan penulisan hukum ini, banyak mendapat bimbingan keilmuan, pengarahan-pengarahan atau petunjuk, bantuan maupun dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya dan setulus-tulusnya kepada :

1. Allah SWT yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang yang senantiasa memberikan perlindungan dan kemudahan dalam berbagai hal.
2. Bapak Drs. H. Bedjo Santoso, MT., Ph.D. Selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
3. Bapak Prof. Dr. Gunarto, S.H., S.E.Akt., M. Hum. Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
4. Bapak Dr. Muhammad Ngaziz, S.H.,M.H Selaku Dosen Pembimbing, yang bersedia meluangkan waktu, tenaga, pikiran ditengah-tengah kesibukannya dan dengan penuh kesabaran serta ketulusan membimbing dan mengingatkan penulis untuk segera menyelesaikan skripsi,serta memberikan pengarahan-pengarahan selama penyusunan penulisan hukum hingga selesai.
5. Bapak Dr. Rachmat Bowo Suharto, S.H., M.H. Selaku Dosen Wali bagi penulis di Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
6. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
7. Bapak Kusnin Aryadi dan Ibu Winarni serta Kakakku Febry Resti Puspitasari dan Adikku Rizky Kusumawardani yang selalu mendoakan, memberi nasehat dan motivasi bagi penulis.
8. Teman-teman seperjuangan angkatan 2018, Arys Pratama,Anisa Nur Rachma,Deras Tirta, Alna Fadiliah ,Ananda Farhan, Ariq, Amalia,Ardita, Wildan, Naufal, Arjuna serta teman-teman lain yang tidak bisa saya sebutkan

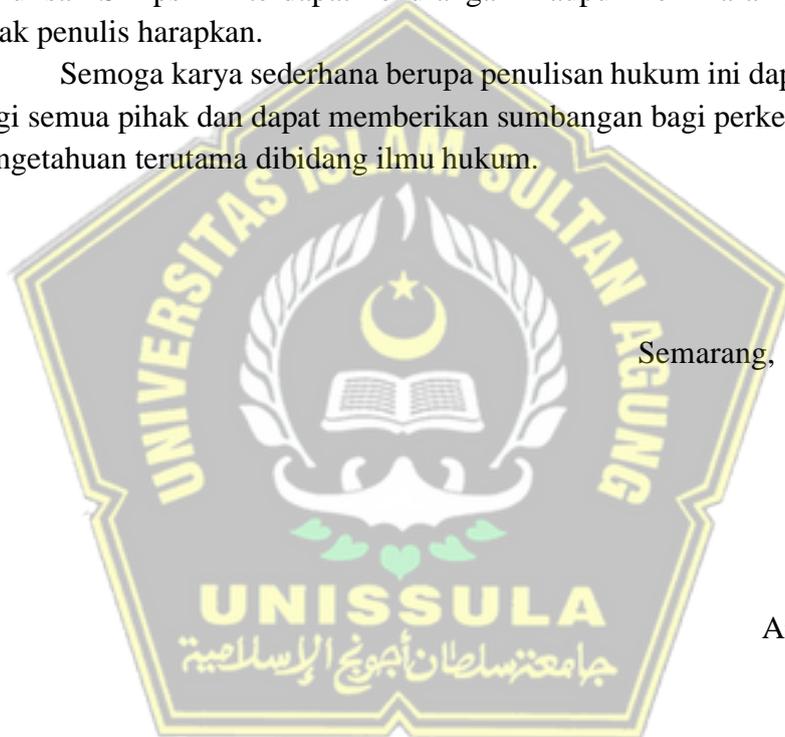
namanya yang telah begitu banyak membantu dari awal perkuliahan hingga akhir penulisan skripsi, juga memberikan saran, dorongan, kritikan dan sumber motivasi bagi penulis.

9. Semua pihak yang telah membantu kelancaran skripsi ini yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu.

Semoga Allah SWT senantiasa membalas semua kebaikan dari bantuan yang diberikan kepada penulis, hingga selesainya Tugas Akhir dan menjadikannya amal ibadah yang mulia disisi-Nya, *Allahuma"amin*.

Tak lupa penulis meminta maaf yang sebesar-besarnya apabila waktu penulisan Skripsi ini terdapat kekurangan maupun kekhilafan yang tentunya tidak penulis harapkan.

Semoga karya sederhana berupa penulisan hukum ini dapat bermanfaat bagi semua pihak dan dapat memberikan sumbangan bagi perkembangan ilmu pengetahuan terutama dibidang ilmu hukum.



Semarang, Januari 2022

Penulis

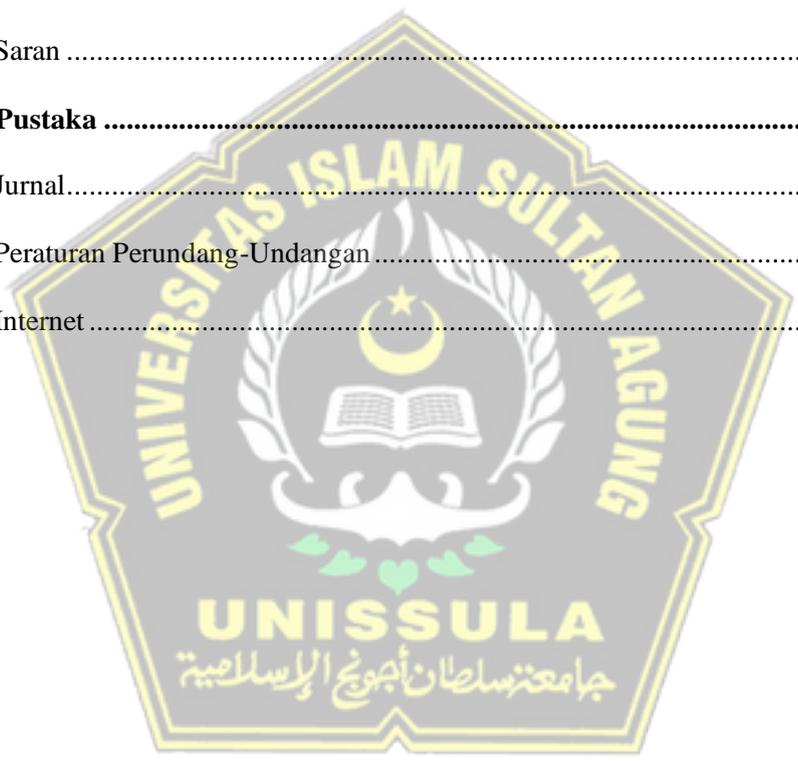
Arif Kusharyadi

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSTUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN	iv
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN.....	v
HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH.....	vi
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI	x
ABSTRAK	xvi
ABSTRACT.....	xvii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	8
C. Tujuan Penelitian	8
D. Manfaat Penelitian.....	8
E. Terminologi.....	9
F. Metode Penelitian.....	11
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	17
A. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan hukum.....	17
1. Pengertian Perlindungan Hukum.....	17
2. Bentuk Perlindungan Hukum	23
3. Faktor- Faktor Dalam Memberikan Perlindungan Hukum	28
B. Tinjauan Umum Tentang Konsumen.....	31

a.	Hak-Hak Konsumen	33
b.	Kewajiban Konsumen.....	34
c.	Perlindungan Terhadap Konsumen.....	34
d.	Asas-asas Pelindungan Konsumen	42
C.	Tinjauan Umum Tentang Jamu Tradisional Ilegal.....	46
1.	Pengertian Jamu	46
2.	Izin Edar Jamu	48
3.	Jamu Ilegal	49
4.	Kriteria Obat Ilegal dan Obat tradisional ilegal	54
D.	Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan.....	58
1.	Pengertian Badan Pengawas Obat Dan Makanan	58
2.	Tugas, Fungsi dan wewenang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan	59
BAB III HASIL DAN PENELITIAN		62
A.	Bentuk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Jamu Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia.....	62
a.	Sanksi Pelaku Usaha Akibat Dirugikan Dalam Peredaran Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Berbahaya	66
b.	Upaya Penyelesaian Sengketa Melalui Jalur Pengadilan (Litigasi).....	69
c.	Upaya Penyelesai Sengketa Melalui Jalur di Luar Pengadilan.....	74
B.	Peran BPOM dalam Mengawasi Jamu Tradisional Mengandung Bahan Kimia Berbahaya Dalam Peredarannya.....	75
a.	Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Obat Yang Tidak Memiliki izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan	75
b.	Hambatan Yang Dihadapi Dalam Penegakan Tindak Pidana Obat Yang Tidak	

Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan	77
c. Upaya dalam Mengatasi Hambatan dalam Penegakan Tindak Pidana Pidana Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan	78
BAB IV PENUTUP	80
A. Kesimpulan	80
B. Saran	81
Daftar Pustaka	83
B. Jurnal.....	84
C. Peraturan Perundang-Undangan.....	84
D. Internet	85



ABSTRAK

Perlindungan konsumen adalah segala upaya menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Namun dalam penerapannya perlindungan konsumen jamu atau obat-obatan tradisional masih sulit dilakukan yang dapat menyebabkan efek samping pada kesehatan tubuh dan kerugian materil dimasa mendatang dan pelaku usaha sering mengabaikan peraturan edar jamu/obat tradisional sesuai dengan PERMENKES RI nomor 007 tahun 2012 tentang obat tradisional dan pihak yang berwenang dalam mengawasi pedarannya adalah BPOM. Sebagai konsumen kita juga dapat mendapatkan perlindungan hukum yaitu dalam Pasal 1 angka (1) Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, disebutkan bahwa “Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Namun di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak jelas sejauh pertanggungjawaban atas barang tertentu dapat dikenakan bagi pelaku usaha Oleh karena itu peneliti mengakar permasalahan perlindungan konsumen atas Hak Perlindungan Konsumen. Tujuan penelitian ini adalah agar masyarakat lebih waspada dalam mengkonsumsi jamu tradisional dan serta mengetahui bagaimana hak perlindungan konsumen.

Metode pendekatan yang dilakukan dalam penelitian ini adalah yuridis sosiologis. yaitumengidentifikasi dan mengkonsepsikan hukum sebagai institusi sosial yang riil dan fungsional dalam sistem kehidupan yang nyata. Pendekatan yuridis sosiologis lebih menekankan penelitian dengan tujuan memperoleh pengetahuan hukum secara empiris dengan terjun langsung kelapangan untuk mendapatkan hasil penelitian.

Hasil Penelitian menunjukan bahwa Perlindungan hukum dimuat dalam undang undang diindonesia karena aktifitas jual beli jamu tradisional merupakan suatu hubungan hukum perjanjian Pelaku usaha dan konsumen mempunyai hubungan hukum, yaitu perjanjian jual beli yang diatur pada Pasal 1457 KUHPerdara namun dalam Penegakannya masih belum optimal karena Jamu atau obat tradisional bukan dari resep dokter yang jelas mengenai perizinannya sedangkan Pedagang Jamu / obat tradisional beberapa tidak memiliki izin. Kemudian kendala berikutnya adalah diperlukannya bukti yang kuat untuk melaporkan apakah obat yang dikonsumsi menyembuhkan penyakit atau malah memberikan efek samping yang berbahaya di masa mendatang. Maka dari itu jika bukti tidak cukup kuat malah akan jadi bumerang bagi si pelapor. Kemudian dalam peredarannya BPOM juga mengawasi secara maksimal karena masih banyak didapati beberapa obat ilegal didaerah terpencil.

Kata Kunci : Perlindungan Konsumen , Jamu Tradisional,

ABSTRACT

Consumer protection is any effort to ensure legal certainty to provide protection to consumers. But in its application of consumer protection of herbal medicine or traditional medicines is still difficult to do which can cause side effects on body health and material losses in the future and business actors often ignore the regulation of herbal medicine / traditional medicine in accordance with Permenkes RI number 007 of 2012 on traditional medicine and the authorities in supervising its distribution is BPOM. As consumers we can also get legal protection, namely in Article 1 number (1) of Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection, it is mentioned that "Consumer Protection is any effort that ensures legal certainty to provide protection to consumers. But in Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection is unclear to the extent that liability for certain goods can be imposed for business actors, therefore researchers take root in the issue of consumer protection over Consumer Protection Rights. The purpose of this study is for the public to be more vigilant in consuming traditional herbal medicine and know how to protect consumers.

The method of approach undertaken in this research is sociological juridical. Identifying and conceptualizing law as a real and functional social institution in a real-life system. Sociological juridical approach emphasizes research with the aim of obtaining empirical legal knowledge by jumping directly into the study to obtain research results.

The results of the study showed that legal protection is contained in the law in Indonesia because the activity of buying and selling traditional herbal medicine is a legal relationship of business actors and consumers have legal relationships, namely the purchase and selling agreement stipulated in Article 1457 of the Civil Code but in its Enforcement is still not optimal because herbal medicine or traditional medicine is not from a clear doctor's prescription regarding its licensing while herbal medicine traders / traditional medicine some do not have permission. Then the next obstacle is the need for strong evidence to report whether the drug he consumes cures the disease or even provides dangerous side

effects in the future. Therefore, if the evidence is not strong enough it will backfire on the complainant. Then in its circulation BPOM also supervises the maximum because there are still many illegal drugs found in remote areas.

Keywords: Consumer Protection, Traditional Herbal medicine



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Jamu atau 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.¹ Jamu disebutkan telah muncul untuk pertama kali sejak jaman kerajaan mataram atau sekitar tahun 1300 tahun yang lalu. Jamu sendiri mengambil kiblat Ayeverda dari India. Meskipun begitu, jamu di indonesia secara signifikan berbeda karena beberapa bahan herbal yang hanya bisa ditemukan di indonesia. Pada umumnya jamu di Indonesia terbuat dari bahan-bahan alami rempah asli indonesia seperti Kunyit, Asam jawa, Beras Kencur, Daun Sambiloto, Temulawak, Daun Sirih, Laos, Lengkuas dan Kayu Manis.

Kemudian seiring dengan berkembangnya jaman, penjualan jamu pun menyesuaikan dengan teknologi, diantaranya banyak dikemas dalam bentuk pil, tablet, atau juga bubuk instan yang mudah diseduh. Saat itu berbenturan dengan menurunnya kondisi pertanian Indonesia yang mengakibatkan beralihnya ke dunia industri termasuk industri Jamu. Tahun 1974 sampai 1990 banyak berdiri perusahaan jamu dan semakin berkembang. Pada era itu juga ramai diadakan pembinaan-pembinaan dan pemberian bantuan dari pemerintah agar pelaku industri jamu dapat meningkatkan aktivitas

¹ Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 03 Tentang Saintifikasi Jamu Dalam Penelitian Berbasis Kesehatan

produksinya.

Sejak pertama kali masyarakat Indonesia menggunakan Jamu sebagai minuman kesehatan hingga saat ini, pengolahan jamu secara tradisional dan diajarkan secara turun-menurun. Namun saat ini, tradisi pengajaran pembuatan Jamu secara tradisional sudah jarang dilakukan, sehingga penjualan Jamu gendong sudah jarang ditemukan. Sekarang ini, semakin sedikit minat anak muda untuk meminum jamu tradisional yang diracik secara manual karena sebagian besar mereka berpikir untuk mendapatkan Jamu cukup dengan memanfaatkan Jamu yang dijual sachet karena pembuatannya instan dan praktis

Perlu diketahui, Jamu dipercaya berasal dari dua kata Jawa Kuno, Djampi yang bermakna penyembuhan dan Oesodo yang bermakna kesehatan. Istilah jamu diperkenalkan ke publik lewat orang-orang yang dipercaya punya ilmu pengobatan tradisional. Mesti tak bersertifikat, khasiat Jamu telah teruji oleh waktu secara turun-temurun digunakan sebagai obat tradisional. Sehingga hingga saat ini, minuman berkhasiat khas Indonesia ini selalu terjaga keberlangsungannya.

Namun dimasa modern seperti ini seiring berkembangnya jaman juga berbanding lurus dengan menurunnya jamu-jamu tradisional yang diracik secara alami kemudian Jamu dibuat secara modern diproduksi secara massal kesempatan ini lah yang digunakan oleh oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab untuk meraup keuntungan yang banyak dengan cara memasukan campuran bahan kimia dalam komposisi Jamu yang diproduksi

secara massal masalah ini lah yang menjadi keresahan masyarakat khususnya pecinta Jamu tradisional bahkan lebih parahnya ada oknum yang menjual Jamu sachet yang sudah melewati tanggal kadaluarsa tetapi tetap diedarkan untuk diperjual belikan. Padahal seperti yang kita tahu jamu yang semulanya bermanfaat untuk kesehatan dan menjaga kebugaran tubuh justru dapat berbahaya bagi tubuh karena dicampur dengan bahan kimia yang disebut dengan Bahan Kimia Obat (BKO).

Sampai saat ini Badan POM masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). BKO di dalam obat tradisional inilah yang menjadi selling point bagi produsen Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengkonsumsi bahan kimia obat secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaannya atau bahkan semata-mata demi meningkatkan penjualan karena masyarakat menyukai produk obat tradisional yang bereaksi cepat pada tubuh. Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, apalagi memperhatikan adanya kontra indikasi penggunaan beberapa bahan kimia bagi penderita penyakit tertentu maupun interaksi bahan obat yang terjadi apabila pengguna obat tradisional sedang mengkonsumsi obat lain, tentunya sangat membahayakan. Untuk itulah Badan POM secara berkesinambungan melakukan pengawasan yang antara lain dilakukan melalui inspeksi pada sarana distribusi serta pengawasan produk di peredaran dengan cara sampling dan pengujian laboratorium terhadap produk

yang beredar.²

Bukan hanya Jamu mengandung bahan kimia yang membahayakan dan beredar dimasyarakat tetapi juga ada Jamu kadaluarsa yang memang sudah melewati tanggal untuk dikonsumsi tetapi tetap diedarkan untuk diperjual belikan dan dikonsumsi. Selain Peran BPOM dalam pengawasan ini, Masyarakat juga harus teliti dan informasi yang jelas dan lengkap mengenai obat-obatan/jamu yang beredar di pasaran.

Dengan beredar Jamu Tradisional yang mengandung Bahan Kimia dan beredar Jamu Tradisional kadaluarsa ke Masyarakat. Pusat informasi obat dan makanan (PIOM) sebagai rujukan dari pusat informasi obat yang ada di Indonesia mengembangkan dan membina semua bentuk pelayanan informasi obat. PIOM juga menghasilkan produk informasi yang dapat dijadikan acuan dalam mendapatkan informasi yang shahih dan muthakir dan juga menjadi tempat peningkatan kompetensi bagi apoteker dalam menjalankan pelayanan informasi obat.³

Dengan demikian, masyarakat saat memilih obat tradisional perlu melihat tanda registrasi, termasuk apakah obat tradisional itu terdaftar di BPOM ataukah tidak, bagaimana aturan pakainya, digunakan untuk penyakit apa, komposisinya dan sebagainya. Jika tidak ada hal seperti itu atau minimal harus ada tanda registrasi BPOM, maka jangan dikonsumsi.

Di Indonesia, terutama di Semarang masih banyak sekali ditemukan

²<https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/bahaya-bahan-kimia-obat--bko--yang-dibubuhkan-kedalam-obat-tradisional--jamu-.html>, diakses pada tanggal 27 Oktober 2021, pukul 20.45

³ *Obat Tradisional* <https://www.pom.go.id/>, diakses pada 28 oktober, pukul 16.57.

peredaran Jamu ilegal. Contoh kasus disemarang tepatnya di Jl. Suryokusumo V/21, Perumahan Tlogosari, Kota Semarang. BPOM berhasil melakukan penggerebekan, Petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang menyita sekitar 1.892 karton berisi 22.704 botol jamu ilegal dengan barang bukti senilai kurang lebih Rp300 juta. Produk jamu ilegal yang disita petugas antara lain produk merek Tawon Klanceng, Sari Mahkota, Jamur Mas, dan Mahkota Dewa. Semua produk itu diduga menggunakan bahan kimia yang berbahaya bagi kesehatan. penggrebekan gudang jamu ilegal tersebut dilakukan setelah petugas BBPOM di Semarang mendapatkan laporan dari masyarakat bahwa di sebuah rumah yang sesuai alamat terdapat aktivitas pendistribusian jamu yang diduga produk ilegal yang berbahaya bagi masyarakat, aktivitas penerimaan dan distribusi jamu seringkali dilakukan pada malam hari.

Tawon Klanceng yang berfungsi sebagai obat pegal linu, yang berbentuk cairan kemasan ukuran 650 ml. Kandungan bahan kimia yang terdapat pada obat tradisional jamu ini adalah parasetamol, sesuai dengan Pasal 7 ayat (1) Permenkes No 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat, penambahan bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi tidak diperbolehkan untuk di bubuhkan kedalam obat tradisional jamu. hasil pengujian yang dilakukan laboratorium BBPOM di Semarang, produk jamu ilegal tersebut ternyata mengandung bahan kimia seperti penilbutason, prednison, dan deksametason. Apabila kandungan bahan

kimia dikonsumsi terus menerus akan berbahaya bagi kesehatan manusia.

Penyidik menetapkan pemilik rumah yang dijadikan gudang obat ilegal bernisial HD sebagai tersangka. Tersangka dijerat melanggar Pasal 196 dan atau 197 UU No 36/2009 tentang Kesehatan, dengan ancaman hukuman 10 tahun-15 tahun penjara dan denda maksimal Rp1,5 miliar.

Bahayanya jika jamu tersebut sampai beredar ke konsumen jamu tradisional tersebut mengandung obat kimia fenilbutazon yang bisa membuat tulang menjadi keropos. Jika produk tersebut dikonsumsi dalam jangka panjang, bisa menyebabkan kerusakan organ dalam.

Sesuai dengan Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen No 8 Tahun 1999 Hak konsumen ialah mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa serta mendapatkan hak atas informasi yang jelas, benar dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa yang tersedia. Namun pada kenyataannya obat tradisional jamu yang beredar dipasaran mengandung bahan kimia berbahaya yang mana berdampak negatif bagi kesehatan konsumen.

Berdasarkan Kepres No 13 Tahun 2001 Pasal 68 Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi yaitu sebagai pemberi izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi. Namun realitanya obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya beredar di masyarakat, hal ini pula karena kurangnya kesadaran pelaku usaha untuk memproduksi atau membuat obat tradisional jamu sesuai

dengan ketentuan yang telah dipersyaratkan.

Dalam Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, disebutkan bahwa “Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Namun di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak memberikan rumusan yang jelas dan tegas terkait definisi dari jenis barang yang secara hukum dapat dipertanggungjawabkan dan sampai seberapa jauh suatu pertanggungjawaban atas barang tertentu dapat dikenakan bagi pelaku usaha tertentu atas hubungan hukumnya dengan konsumen.⁴

Dan Setiap orang berhak mendapatkan perlindungan hukum, hal ini sebagaimana diutarakan dalam Pasal 28 D ayat (1) UUD NRI 1945. Hanya saja, hak seseorang mendapatkan perlindungan hukum tidak diatur dalam UU tersendiri.⁵

Dengan adanya permasalahan tersebut, maka penulis ingin melakukan penelitian terkait perlindungan hukum konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional jamu yang mengandung bahan berbahaya tersebut serta mengetahui sejauh mana peran BPOM dalam mengawasi obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya tersebut.

⁴ Made Dwija Di Putra, 2018, “*Tanggung Jawab Penyedia Aplikasi Jual Beli Online Terhadap Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*”, Kertha Semaya, hlm. 8.

⁵ Pasal 28 D ayat (1) Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945

B. Rumusan Masalah

Dengan Berdasar latar belakang yang telah diuraikan diatas, terdapat permasalahan yang menyangkut tentang perlindungan konsumen dan peran BPOM yang harus ditemukan dari hasil penelitian ini, antara lain:

1. Bagaimana perlindungan hukum konsumen pengguna Jamu Tradisional yang mengandung bahan kimia?
2. Bagaimana peran BPOM dalam mengawasi jamu tradisional yang mengandung bahan kimia dalam peredarannya?

C. Tujuan Penelitian

Dalam penelitian mempunyai sesuatu tujuan yang ingin dicapai oleh penulis, dengan berdaasar pada perumusan masalah tersebut, penelitian yang dilakukan oleh penulis ini mempunyai tujuan sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis perlindungan hukum konsumen jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya .
2. Untuk menganalisis peran BPOM dalam mengawasi jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya dalam peredarannya guna melindungi konsumen

D. Manfaat Penelitian

Dalam sebuah penelitian biasanya memberikan manfaat sebagai hasil dari sebuah penelitian yang telah dirumuskan, dalam penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat atau kegunaan baik secara teoritis maupun praktis sebagai berikut:

1. Secara teoritis
 - a. Diharapkan penelitian ini dapat digunakan menjadi bahan untuk pengembangan wawasan dan untuk menambah ilmu pengetahuan dibidang hukum, khususnya mengenai perlindungan konsumen atas jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya dan kadaluarsa.
 - b. Diharapkan dijadikan pedoman dan wawasan kepada masyarakat dan para pihak yang berwenang dalam mengawasi peredaran jamu dan obat-obatan agar lebih teliti lagi dalam pengawasan.
2. Secara Praktis
 - a. Bagi Masyarakat

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat, pengetahuan, wawasan, informasi kepada masyarakat tentang bagaimana perlindungan konsumen tentang beredarnya dan penggunaan jamu yang mengandung bahan kimia dan kadaluarsa.
 - b. Bagi Mahasiswa

Hasil dari penelitian ini diharapkan menjadi sumber bacaan dan informasi bagi mahasiswa untuk menambah pengetahuan tentang perlindungan konsumen tentang peredaran jamu mengandung bahan kimia berbahaya dan kadaluarsa. Dan dapat dijadikan acuan bagi mahasiswa dalam melaksanakan penelitian serupa.

E. Terminologi

1. Pengertian Jamu

Jamu atau 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.⁶

2. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan salah satu perkembangan hukum di Indonesia. Perlindungan konsumen merupakan istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhan itu sendiri.⁷

3. Pengertian Konsumen

Pengertian konsumen dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 pasal 1 angka 2 adalah setiap orang pemakai barang/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, orang lain maupun makhluk hidup lain, dan tidak untuk diperdagangkan.⁸

4. Pengertian Bahan Kimia Obat

Bahan kimia obat adalah senyawa sintesis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern. Penggunaan BKO pada pengobatan modern selalu disertai takaran/dosis, aturan pakai yang jelas dan peringatan-peringatan

⁶ Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 03 Tentang Saintifikasi Jamu Dalam Penelitian Berbasis Kesehatan

⁷ Janus Sidabolok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Ctk Pertama, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 9.

⁸ Pasal 1 Angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

akan bahaya dalam penggunaannya demi menjaga keamanan penggunanya demi menjaga keamanan penggunanya. Meski demikian, sebagai bahan kimia asing bagi tubuh, tetap saja harus waspada karena banyak kemungkinan terjadinya efek samping.⁹

5. Pengertian BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan)

Pengertian BPOM atau Badan Pengawas Obat dan Makanan, adalah singkatan dari lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan. Lembaga ini memiliki tugas yang sama dengan European Medicines Agency (EMA), dan Food and Drug Administration (FDA) dengan tugas utama yaitu untuk mengawasi seluruh peredaran obat-obatan dan makanan yang ada diseluruh wilayah indonesia.¹⁰

6. Pengertian Kadaluarsa

Kadaluarsa adalah produk yang tidak boleh dikonsumsi lagi menurut ketentuan waktu yang telah ditetapkan. Penetapan waktu tersebut biasanya disebut sebagai tanggal kadaluarsa.¹¹

F. Metode Penelitian

Pada penelitian ini penulis memakai metode penelitian ialah sebagai berikut :

2) Pendekatan penelitian

Metode pendekatan yang dilakukan dalam penelitian ini adalah

⁹ <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/BAHAYA-BAHAN-KIMIA-OBAT--BKO--YANG-DIBUBUHKAN-KEDALAM-OBAT-TRADISIONAL--JAMU-.html>, diakses pada tanggal 4 November 2021, pukul 11.05

¹⁰ <https://legalitas.org/jasa-bpom>, diakses pada tanggal 4 November 2021, pukul 11.19

¹¹ <https://gizigo.id/tanggal-kadaluarsa/>, diakses pada tanggal 4 November 2021, pukul 11.50

yuridis sosiologis. Dimana pendekatan yuridis sosiologis adalah mengidentifikasi dan mengkonsepsikan hukum sebagai institusi sosial yang riil dan fungsional dalam sistem kehidupan yang nyata. Pendekatan yuridis sosiologis lebih menekankan penelitian dengan tujuan memperoleh pengetahuan hukum secara empiris dengan terjun langsung kelapangan atau terjun secara langsung¹²

3) Spesifikasi Penelitian

Guna memperoleh data dalam penelitian ini, menggunakan pendekatan kualitatif yang bersifat deskriptif, dimana dalam penelitian ini mempunyai tujuan mendiskripsikan secara teliti tentang suatu peristiwa yang terjadi dalam permasalahan, sehingga tercipta penjelasan secara mendalam dan selengkap-lengkapnyanya, serta data dari hasil yang diperoleh tidak berbentuk angka namun berupa kata-kata.

4) Sumber Data

Dalam proses penyusunan pada penelitian ini, penulis menggunakan berbagai sumber data untuk dijadikan rujukan penulisan laporan penelitian, sumber data yang digunakan penulis berupa data primer dan sekunder, antara lain: Data sekunder diperoleh melalui:

a. Data primer

Merupakan data yang langsung dikumpulkan oleh

¹² Soerjono Soekanto, Pengantar Penelitian Hukum, UI Press, Jakarta , 1986, hlm. 51.

peneliti(atau petugasnya) dari sumber pertamanya.¹³Data primer biasanya bersifat asli dan up to date langsung melalui wawancara.

b. Data Sekunder

Merupakan sumber data yang diperoleh peneliti melalui media perantara, dalam hal ini peneliti berperan sebagai pihak kedua karena data yang diperoleh tidak didapatkan langsung dari sumbernya. Data sekunder di klasifikasikan menjadi:

a) Bahan Hukum Primer

Bahan Sumber merupakan bahan hukum yang paling utama, serta bersifat autotaatif, artinya bahan hukum yang paling mempunyai otoritas, bahan hukum yang mengikat atau yang membuat orang taat terhadap hukum. Dalam hal ini termasuk KitabUndang-Undang Hukum Perdata, Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder ialah bahan-bahan yang kaitannya erat dengan bahan hukum primer serta dapat membantu dalam menganalisis dan memahami bahan hukum primer, dapat

¹³ Sumardi Suryabrata, Metode Penelitian, Rajawali, Jakarta, 1987, hlm. 9

berupa: Rancangan Peraturan Perundang-undangan, perundang-undangan yang tidak berlaku, hasil karya ilmiah para sarjana, hasil-hasil penelitian, jurnal, dan lain sebagainya.

c) Bahan Hukum Tersier

Sumber data tersier berupa komplementer untuk bahan hukum sekunder dan tersier contohnya adalah Kamus Hukum (Black's Law Dictionary), Indeks dan Bibliografi.

5) Pengumpulan Data

Dalam penyusunan penulisan ini dibutuhkan beberapa teknik dalam mengumpulkan data, antara lain:

a. Pengumpulan data primer

Dalam proses pengumpulan data primer, peneliti dapat menggunakan beberapa cara, diantaranya dengan observasi, wawancara, penyebaran kuisioner. dalam penelitian ini penulis menggunakan pengumpulan data dengan metode observasi lapangan atau wawancara secara langsung dengan narasumber.

1) Wawancara

Wawancara menurut Esterberg dalam sugiyono (2015:72) merupakan pertemuan yang dilakukan oleh dua orang untuk bertukar informasi maupun suatu ide dengan cara tanya jawab, sehingga nantinya dapat dikerucutkan menjadi

sebuah kesimpulan atau makna dalam topik tertentu¹⁴. Dalam pelaksanaannya, wawancara dapat berupa wawancara terstruktur dan wawancara tidak terstruktur.

a) Wawancara terstruktur

Dalam wawancara terstruktur peneliti telah mengetahui pasti informasi apa saja yang dapat digali dari responden sehingga sudah mempersiapkan daftar pertanyaan yang akan diajukan kepada responden secara sistematis, dalam penelitian ini dapat menggunakan kamera ataupun perekam guna mempermudah proses wawancara.

b) Wawancara tidak terstruktur

Dalam wawancara tidak terstruktur peneliti tidak berpedoman pada wawancara seperti pertanyaan-pertanyaan secara sistematis dan hanya memuat point penting yang ingin digali dari responden.

b. Pengumpulan Data Sekunder

Dalam penelitian yang dilakukan peneliti, peneliti melakukan pengumpulan data sekunder yaitu dengan studi pustaka.

Menurut martono (2019:97) Studi pustaka dilakukan untuk memperkaya pengetahuan mengenai berbagai konsep yang

¹⁴ Oliver,J., Evaluasi Bauran Promosi Dalam Meningkatkan Loyalitas Pelanggan Claine.,2017,hlm.1689-1699.

akan digunakan sebagai dasar pedoman dalam proses penelitian. Dalam pengumpulan data melalui studi pustaka yaitu mengumpulkan informasi yang bersumber pada artikel maupun karya ilmiah pada penelitian sebelumnya. Dimana kegunaan dari studi pustaka yaitu untuk mengetahui fakta serta konsep metode yang digunakan

6) Analisis Data

Data-data yang terkumpul lalu dianalisa secara seksama yaitu melalui analisis kualitatif. Analisis ini lebih menitik beratkan pada proses penyimpulan data berupa deduktif dan induktif serta pada analisis terkait dinamika hubungannya yaitu antara fenomena yang diamati, menggunakan logika ilmiah. Ini tidak berarti jika analisis kualitatif sama sekali tidak memerlukan dukungan data kuantitatif, namun penekanannya tidak pada pengujian hipotesis akan tetapi pada usaha dalam menjawab pertanyaan penelitian melalui cara berfikir formal serta argumentatif.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan hukum

1. Pengertian Perlindungan Hukum

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

Menurut J.C.T Simorangkir sebagaimana yang dikutip C.S.T Kansil, “Hukum adalah peraturan-peraturan yang bersifat memaksa, yang menentukan tingkah laku manusia dalam lingkungan masyarakat yang dibuat oleh badan-badan resmi yang berwajib, pelanggaran mana terhadap peraturan-peraturan tadi berakibat diambilnya tindakan, yaitu dengan hukuman tertentu”.¹⁵

Menurut Kamus Hukum pengertian Hukum adalah “peraturan-peraturan yang bersifat memaksa yang menentukan tingkah laku manusia

¹⁵ C.S.T. Kansil, Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia, Cet Ke-8, Balai Pustaka, Jakarta, 1989, hlm. 38.

dalam lingkungan masyarakat, yang dibuat oleh badan-badan resmi yang berwajib, pelanggaran terhadap peraturan-peraturan tadi berakibat diambilnya tindakan”.¹⁶

Pengertian hukum juga dikatakan oleh Sudikno Martokusumo bahwa: “hukum sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang bersifat umum dan normatif, hukum bersifat umum karena berlaku bagi setiap orang, dan bersifat normatif karena menentukan apa yang seyogyanya dilakukan, apa yang tidak boleh dilakukan atau harus dilakukan serta menentukan bagaimana caranya melaksanakan kepatuhan pada kaedah - kaedah”.¹⁷

Perlindungan yang diberikan terhadap konsumen bermacam-macam, dapat berupa perlindungan ekonomi, sosial, politik. Perlindungan konsumen yang paling utama dan yang menjadi topik pembahasan ini adalah perlindungan hukum. Perlindungan hukum merupakan bentuk perlindungan yang utama karena berdasarkan pemikiran bahwa hukum sebagai sarana yang dapat mengakomodasi kepentingan dan hak konsumen secara komprehensif . Di samping itu, hukum memiliki kekuatan memaksa yang diakui secara resmi di dalam negara, sehingga dapat dilaksanakan secara permanen. Berbeda dengan perlindungan melalui institusi lainnya seperti perlindungan ekonomi atau politik misalnya, yang bersifat temporer atau sementara.¹⁸

¹⁶ R.Subekti dan Tjitrosoedibio, Kamus Hukum, Pradnya Paramita, Jakarta, 1999, hlm. 49.

¹⁷ Sudikno Martokusumo, Mengenal Hukum Satu Pengantar, Liberty, Yogyakarta, 2005, hlm. 4.

¹⁸ Wahyu Sasongko, Ketentuan-ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen. Universitas

Fungsi Hukum menurut Satjipto Raharjo adalah melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingan tersebut. Pengalokasian kekuasaan ini dilakukan secara terukur, dalam arti ditentukan keluasan dan kedalamannya.¹⁹ memberi jaminan, atau ketentraman, keamanan, kesejahteraan dan kedamaian dari perlindungan kepada yang dilindungi atas segala bahaya atau resiko yang mengancamnya.

Menurut Soedjono Dirdjosisworo bahwa pengertian hukum dapat dilihat dari delapan arti, yaitu hukum dalam arti penguasa, hukum dalam arti para petugas, hukum dalam arti sikap tindakan, hukum dalam arti sistem kaidah, hukum dalam arti jalinan nilai, hukum dalam arti tata hukum, hukum dalam arti ilmu hukum, hukum dalam arti disiplin hukum. Beberapa arti hukum dari berbagai macam sudut pandang yang dikemukakan oleh Soedjono Dirdjosisworo menggambarkan bahwa hukum tidak semata-mata peraturan perundang-undangan tertulis dan aparat penegak hukum seperti yang selama ini dipahami oleh masyarakat umum yang tidak tahu tentang hukum. Tetapi hukum juga meliputi hal-hal yang sebenarnya sudah hidup dalam pergaulan masyarakat.²⁰ Kata perlindungan secara kebahasaan tersebut memiliki kemiripan atau

Lampung, Bandar Lampung, 2007, hlm. 30

¹⁹ Sajipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 18.

²⁰ Soedjono Dirdjosisworo, *Pengantar Ilmu Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2008, hlm. 25-43.

kesamaan unsur-unsur, yaitu (1) unsur tindakan melindungi; (2) unsur pihak-pihak yang melindungi; dan (3) unsur cara-cara melindungi. Dengan demikian, kata perlindungan mengandung makna, yaitu suatu tindakan perlindungan atau tindakan melindungi dari pihak-pihak tertentu yang ditujukan untuk pihak tertentu dengan menggunakan cara-cara tertentu. Dalam memahami hukum terdapat konsep konstruksi hukum. Terdapat tiga jenis atau tiga macam konstruksi hukum yaitu, pertama, konstruksi hukum dengan cara perlawanan. Maksudnya adalah menafsirkan hukum antara aturan aturan dalam peraturan perundang-undangan dengan kasus atau masalah yang dihadapi. Kedua, konstruksi hukum yang mempersempit adalah membatasi proses penafsiran hukum yang ada di dalam peraturan perundang-undangan dengan keadaan yang sebenarnya. Ketiga, konstruksi hukum yang memperluas yaitu konstruksi yang menafsirkan

Dalam memahami hukum terdapat konsep konstruksi hukum. Terdapat tiga jenis atau tiga macam konstruksi hukum yaitu, pertama, konstruksi hukum dengan cara perlawanan. Maksudnya adalah menafsirkan hukum antara aturan aturan dalam peraturan perundang-undangan dengan kasus atau masalah yang dihadapi. Kedua, konstruksi hukum yang mempersempit adalah membatasi proses penafsiran hukum yang ada di dalam peraturan perundang-undangan dengan keadaan yang sebenarnya. Ketiga, konstruksi hukum yang memperluas yaitu konstruksi yang menafsirkan hukum dengan cara memperluas makna yang dihadapi

sehingga suatu masalah dapat dijerat dalam suatu peraturan perundang-undangan.

Menurut Hans Kelsen, hukum adalah ilmu pengetahuan normatif dan bukan ilmu alam²¹. Lebih lanjut Hans Kelsen menjelaskan bahwa hukum merupakan teknik sosial untuk mengatur perilaku masyarakat. Secara kebahasaan, kata perlindungan dalam bahasa Inggris disebut dengan protection. Istilah perlindungan menurut KBBI dapat disamakan dengan istilah proteksi, yang artinya adalah proses atau perbuatan memperlindungi, sedangkan menurut Black's Law Dictionary, protection adalah the act of protecting.²² Perlindungan secara umum berarti mengayomi sesuatu dari hal-hal yang membahayakan atau lebih bersifat negatif, sesuatu itu bisa saja berupa kepentingan maupun benda atau barang. Selain itu perlindungan juga mengandung makna pengayoman yang diberikan oleh seseorang kepada orang yang lebih lemah. Dengan demikian, perlindungan hukum artinya dengan segala upaya pemerintah untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada warga negara agar haknya sebagai seorang warga negara tidak dilanggar, dan bagi yang melanggar akan dapat dikenakan sanksi sesuai peraturan yang ada.

Dalam KBBI yang dimaksud dengan perlindungan adalah cara, proses, dan perbuatan melindungi. Sedangkan hukum adalah

²¹ Jimly Asshiddiqie dan M. Ali Safa'at, *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum*, Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan MK RI, Jakarta, 2006, hlm. 12.

²² Bryan A. Garner, *Black's Law Dictionary*, ninth edition, St. Paul, West, 2009, hlm.

peraturan yang dibuat oleh pemerintah data yang berlaku bagi semua orang atau warga dalam masyarakat sebangsa dan setanah air. Pengertian perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum dalam bentuk perangkat hukum baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, ada yang tertulis maupun tidak tertulis. Dengan kata lain perlindungan hukum sebagai suatu gambaran dari fungsi hukum itu sendiri, yaitu konsep dimana hukum dapat memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian. Adapun pendapat yang dikutip dari beberapa ahli mengenai perlindungan hukum sebagai berikut:

- 1) Menurut Philipus Hardjo perlindungan hukum bagi rakyat ada dua yaitu:²³
 - a. Perlindungan hukum preventif artinya rakyat diberi kesempatan mengajukan pendapatnya sebelum keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif yang bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa.
 - b. Perlindungan hukum refrensif yang bertujuan menyelesaikan sengketa. Perlindungan hukum adalah suatu jaminan yang diberikan oleh Negara kepada semua pihak untuk dapat melaksanakan hak dan kepentingan hukum yang dimilikinya dalam kapasitasnya sebagai subyek hukum.

²³ Philipus.M. Hardjo, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat Indonesia*, Bina Ilmu, Surabaya, 1988, hlm. 5.

- 2) Menurut Satjito Rahardjo perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.²⁴
- 3) Menurut Setiono perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.²⁵
- 4) Menurut Muchsin perlindungan hukum adalah kegiatan untuk melindungi individu dengan menyasikan hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antara sesama manusia.²⁶

2. Bentuk Perlindungan Hukum

Menurut R. La Porta dalam *Jurnal of Financial Economics*, bentuk perlindungan hukum yang diberikan oleh suatu negara memiliki dua sifat, yaitu bersifat pencegahan (*prohibited*) dan bersifat hukuman (*sanction*).

²⁴ Satjipro Rahardjo, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Kompas, Jakarta, 2003, hlm. 121.

²⁵ Setiono, Disertasi : “*Rule of Law*”, Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret, Surakarta, 2004, hlm. 3.

²⁶ Muchsin, Disertasi : “*Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia*”, Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret, Surakarta, 2003, hlm. 14.

²⁷Bentuk perlindungan hukum yang paling nyata atau jelas yaitu adanya institusi-institusi penegak hukum seperti pengadilan, Kejaksaan, kepolisian, dan lembaga-lembaga penyelesaian sengketa diluar pengadilan (non-litigasi) lainnya. Dengan demikian sejalan dengan pengertian hukum menurut Soedjono Dirdjosisworo yang menyatakan bahwa hukum memiliki pengertian beragam dalam masyarakat dan salah satunya yang paling nyata dari pengertian tentang hukum adalah adanya institusi- institusi penegak hukum.

Penegakan hukum dalam bentuk perlindungan hukum dalam kegiatan ekonomi khususnya penanaman modal tidak bisa dilepaskan dari aspek hukum perusahaan khususnya mengenai perseroan terbatas karena perlindungan hukum dalam penanaman modal melibatkan beberapa pihak pelaku usaha terutama pihak penanam modal, direktur, komisaris, pemberi izin dan pemegang kekuasaan, serta pihak-pihak penunjang terjadinya kegiatan penanaman modal seperti notaris yang mana para pihak tersebut didominasi oleh subjek hukum berupa badan hukum berbentuk perseroan terbatas.²⁸

Subjek hukum dalam hukum perdata terdapat dua subjek hukum, yaitu subjek hukum orang pribadi dan subjek hukum berupa badan hukum.

²⁷ Rafael La Porta, "Investor Protection and Corporate Governance; *Journal of Financial Economics*", No. 58, Oktober, 1999, hlm. 9.

²⁸ Sutantya R. Hadhikusuma dan Sumantoro, *Pengertian Pokok Hukum Perusahaan : Bentuk-bentuk Perusahaan yang berlaku di Indonesia*, PT. Rajagrafindo Persada, Jakarta, 1996, hlm. 5- 8.

Subjek hukum orang pribadi atau *natuurlijkepersoon* adalah orang atau manusia yang telah dianggap cakap menurut hukum. orang sebagai subjek hukum merupakan pendukung atau pembawa hak sejak dia dilahirkan hidup hingga dia mati. Walaupun ada pengecualian bahwa bayi yang masih ada di dalam kandungan ibunya dianggap telah menjadi sebagai subjek hukum sepanjang kepentingannya mendukung untuk itu.²⁹

Perlindungan hukum sangat erat kaitannya dengan aspek keamanan dan keadilan. Menurut Soedirman Kartohadiprodjo, pada hakikatnya tujuan hukum itu sendiri adalah mencapai keadilan. Maka dari itu, adanya perlindungan hukum merupakan salah satu media untuk menegakkan berbagai keadilan salah satunya penegakan keadilan di bidang ekonomi khususnya penanaman modal.

Selanjutnya, subjek hukum dalam hukum perdata adalah badan hukum atau *rechtspersoon*. Badan hukum merupakan kumpulan manusia pribadi atau dapat pula merupakan kumpulan dari badan hukum. Menurut Satjipto Rahardjo, hukum melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya secara terukur. Kepentingan merupakan sasaran dari hak karena hak mengandung unsur perlindungan dan pengakuan.³⁰

Dapat disimpulkan bahwa perlindungan hukum atau *legal*

²⁹ H.R. Sardjono dan Frieda Husni Hasbullah, *Bunga Rampai Perbandingan Hukum Perdata*, INDHILL, Jakarta, 2003, hlm. 143.

³⁰ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, cet. VI, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm.54

Protection merupakan kegiatan untuk menjaga atau memelihara masyarakat demi mencapai keadilan. Kemudian perlindungan hukum dikonstruksikan sebagai bentuk pelayanan, dan subjek yang dilindungi.³¹

Hak itu sendiri adalah sesuatu yang harus kita dapatkan sedangkan kewajiban adalah sesuatu yang harus kita kerjakan. Suatu kontrak akan menimbulkan suatu hubungan hukum perikatan yang mengakibatkan timbulnya hak dan kewajiban. Pemenuhan hak dan kewajiban itu yang menjadi akibat hukum dari adanya suatu kontrak. Dengan kata lain, akibat hukum kontrak sebenarnya yaitu pelaksanaan dari isi kontrak itu sendiri. Pasal 1339 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menyatakan bahwa suatu kontrak tidak hanya mengikat untuk hal-hal yang dengan tegas dinyatakan dalam kontrak tersebut, tetapi juga segala sesuatu yang menurut sifatnya kontrak itu diharuskan atau diwajibkan oleh kebiasaan dan undang-undang.

Tentang hak dan kewajiban para pihak dalam kontrak tertuang dalam isi perjanjian yang disepakati kedua belah pihak. Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjamin hak konsumen atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa. Hak-hak tersebut adalah:

- a. Hak untuk memilih barang dan jasa;
- b. Hak mendapatkan informasi yang benar, jelas dan jujur atas

³¹ Salim HS dan Erlies Septiana Nurbaini, “*Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi*”, cet. 1, PT. Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2013, hlm. 261.

barang dan jasa;

- c. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya;
- d. Hak-hak yang ditentukan dalam perundang-undangan lain.
- e. Hak untuk diberlakukan dengan secara benar, jujur dan tidak diskriminatif;
- f. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan atas barang dan jasa;
- g. Hak dalam pembinaan dan pendidikan konsumen;
- h. Hak untuk mendapatkan bantuan hukum (advokasi), perlindungan dan penyelesaian sengketa;
- i. Hak untuk mendapatkan kompensasi atas barang atau jasa yang merugikan;

Kewajiban yang harus di penuhi oleh para konsumen itu sendiri diantaranya meliputi:

1. Beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa.
2. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati.
3. Membaca dan mengikuti petunjuk informasi atau prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan jasa atau demi keamanan dan keselamatan.

Didalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan dalam Pasal 1 ayat (1) bahwa

perlindungan konsumen adalah suatu upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan hukum kepada konsumen. Cakupan perlindungan konsumen itu dapat dibedakan dalam dua aspek, yaitu:

1. Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepekati;
2. Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen.

Keinginan yang akan didapatkan dalam perlindungan konsumen adalah menciptakan rasa aman dan nyaman bagi konsumen dalam memenuhi kebutuhan hidupnya. Perlindungan konsumen seharusnya mendapatkan perhatian yang lebih, terutama konsumen muslim, dimana sebagian besar penduduk Indonesia beragama Islam. Perlindungan konsumen merupakan hal yang sangat penting dalam Islam. Karena didalam agama islam, bahwa perlindungan konsumen bukanlah sebagai salah satu hubungan keperdataan melainkan menyangkut kepentingan publik secara meluas, bahkan menyangkut hubungan antara manusia dan Allah SWT. Maka perlindungan konsumen Muslim merupakan kewajiban negara.

3. Faktor- Faktor Dalam Memberikan Perlindungan Hukum

Masalah perlindungan konsumen adalah masalah yang penting dan harus menjadi perhatian bersama. Terlebih ketika di sekitar kita dan di

banyak tempat selama ini, masih sering terjadi adanya konsumen yang dirugikan akibat membeli dan/atau mengkonsumsi produk barang atau jasa tertentu. Entah itu karena akibat kelalaian pelaku usaha atau kesengajaan pelaku usaha.

Salah satu upaya guna mewujudkan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana yang dikehendaki oleh UUPK adalah melalui kegiatan pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen. Pembinaan dilakukan oleh Pemerintah dalam rangka menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban masing-masing. Sedangkan pengawasan perlindungan konsumen dilakukan secara bersama oleh Pemerintah, masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM).

Pengawasan yang melibatkan banyak pihak ini terkait dengan banyak ragam dan jenis barang dan jasa yang beredar di pasar serta luasnya wilayah Indonesia. Pembinaan terhadap pelaku usaha dan pengawasan terhadap barang dan jasa yang beredar di pasar tidak semata-mata ditujukan untuk melindungi kepentingan konsumen tetapi sekaligus bermanfaat bagi pelaku usaha dalam upaya meningkatkan daya saing barang dan jasa di pasar global. Semua dilakukan sebagai upaya mendukung tumbuhnya hubungan usaha yang sehat antara pelaku usaha dengan konsumen, yang pada gilirannya dapat menciptakan iklim usaha yang kondusif.

Salah satu bentuk perlindungan konsumen di Indonesia adalah

dengan diundangkannya UUPK. Pengaturan mengenai perlindungan konsumen yang ada di UUPK, salah satunya adalah pengaturan mengenai perjanjian baku. Adapun pengaturan mengenai perjanjian baku ini diatur dalam Pasal 18 UUPK. Pasal 18 UUPK lahir dari adanya keinginan untuk melindungi masyarakat dari kecurangan pelaku usaha dalam membuat perjanjian. Hal ini dikarenakan masyarakat di Indonesia seringkali berada pada posisi yang lemah, dimana pasti berada di bawah kepentingan pengusaha. Hukum dibuat untuk masyarakat. Pembentukan suatu peraturan perundang-undangan tentu saja untuk melindungi kepentingan masyarakat dan bukan untuk kepentingan golongan tertentu.

Menurut Sutan Remy Sjahdeini³² yang dimaksud dengan perjanjian baku ialah perjanjian yang hampir seluruh klausul-klausulnya sudah dibakukan oleh pemakainya dan pihak yang lain pada dasarnya tidak mempunyai peluang untuk merundingkan atau meminta perubahan. Diantara klausul-klausula yang dinilai sebagai klausula yang memberatkan dan yang banyak muncul dalam perjanjian-perjanjian baku adalah yang disebut dengan klausula eksemisi.

Konsumen itu sendiri masih banyak yang berada dalam posisi yang lemah. Dengan demikian yang dimaksud dengan asas-asas perlindungan konsumen adalah:

a. Asas Keadilan: Hal ini dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat

³² Sjahdeini, Sutan Remy. *Kebebasan Berkontrak dan Perlindungan yang Seimbang bagi Para Pihak dalam Perjanjian Kredit Bank di Indonesia*, Institut Bankir Indonesia, Jakarta, 1993, hlm.66

dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

- b. Asas Keseimbangan: memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
- c. Asas Manfaat: Hal ini dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan ini harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
- d. Asas Kepastian Hukum: dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen mentaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta Negara menjamin kepastian hukum.
- e. 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.

B. Tinjauan Umum Tentang Konsumen

1. Pengertian Konsumen

Konsumen secara umum adalah pihak yang mengkonsumsi suatu produk. Istilah konsumen berasal dari bahasa asing, *consumer* (Inggris); dan *consumenten* (Belanda). Menurut kamus hukum *Dictionary of Law*

Complete Edition konsumen merupakan pihak yang memakai atau menggunakan barang dan jasa, baik untuk kepentingan diri sendiri maupun untuk kepentingan orang lain.³³

Sementara pengertian konsumen dalam KBBI adalah: 1) pemakai barang hasil produksi (bahan pakaian, makanan, dan sebagainya):

); kepentingan -- pun harus diperhatikan; 2) penerima pesan iklan; 3) pemakai jasa (pelanggan dan sebagainya).

Pengertian konsumen secara yuridis formal dimuat dalam Pasal 1 angka 2 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, *”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”*.

Berdasarkan rumusan pengertian konsumen tersebut, amak dapat diuraikan unsur-unsur konsumen sebagai berikut:

- 1) Setiap orang adalah perseorangan dan tidak termasuk badan hukum maupun pribadi hukum.
- 2) Pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat Barang dan/atau jasa yang dimaksud dapat diperoleh di tempat umum, misalnya pasar, supermarket dan toko.
- 3) Untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, atau makhluk hidup lain

Barang dan/atau jasa digunakan, dipakai, dimanfaatkan tidak untuk

³³ M. Marwan dan Jimmy. P, 2009, *Kamus Hukum*, Surabaya: Reality Publisher, hal. 378

keperluan konsumen, keluarga konsumen atau orang lain. Tidak untuk diperdagangkan Barang dan/atau jasa digunakan, dipakai, dimanfaatkan tidak untuk keperluan komersil.

Dari pengertian yang diberikan oleh UUPK ini dapat diketahui bahwa pengertian konsumen yang dimaksud adalah konsumen akhir yang menggunakan barang atau jasa untuk memenuhi kebutuhannya, keluarganya, atau pada umumnya untuk memenuhi kebutuhan rumah tangganya (keperluan non-komersial). Definisi ini sesuai dengan pengertian bahwa konsumen adalah pengguna terakhir, tanpa melihat apakah konsumen adalah pembeli dari barang atau jasa tersebut

a. Hak-Hak Konsumen

Adapun hak-hak konsumen sebagaimana tertuang dalam Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah:

1. Hak atas kenyamanan dan keselamatan mengonsumsi barang dan/atau jasa.
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
3. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi jaminan barang dan/atau jasa.
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan.

5. Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
 6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen.
 7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
 8. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
- Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

a. Kewajiban Konsumen

Kewajiban konsumen berdasarkan Pasal 5 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah:

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

Perlindungan konsumen merupakan bagian dari

perlindungan hukum. Oleh karena itu sebelum mengurai lebih lanjut terkait perlindungan konsumen, penulis terlebih dahulu akan menjelaskan mengenai perlindungan hukum.

Hukum dibuat dalam rangka untuk menciptakan ketertiban dan keadilan di tengah masyarakat. Hal tersebut sebagaimana dijelaskan oleh para ahli, bahwa hukum diciptakan memiliki beberapa fungsi, adapun fungsi tersebut antara lain:

1. Hukum sebagai pemelihara ketertiban;
2. Hukum sebagai sarana pembangunan;
3. Hukum sebagai sarana penegak keadilan; dan
4. Hukum sebagai sarana pendidikan masyarakat.

Untuk mencapai keempat fungsi tersebut, maka salah satu upaya yang perlu dilakukan adalah upaya perlindungan hukum. Menurut Setiono perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.³⁴ Menurut Muchsin, perlindungan hukum merupakan kegiatan untuk melindungi individu dengan menyasikan hubungan nilai-nilai atau

³⁴ Setiono, 2004, *Rule of Law (Supremasi Hukum)*, Surakarta: Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret, hal. 3.

kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antar sesama manusia.³⁵

Berdasarkan uraian tersebut di atas dapat diketahui bahwa perlindungan hukum adalah segala bentuk upaya pengayoman terhadap harkat dan martabat manusia serta pengakuan terhadap hak asasi manusia di bidang hukum. Prinsip perlindungan hukum bagi rakyat Indonesia bersumber pada Pancasila dan konsep Negara Hukum, kedua sumber tersebut mengutamakan pengakuan serta penghormatan terhadap harkat dan martabat manusia. Sarana perlindungan hukum ada dua bentuk, yaitu sarana perlindungan hukum preventif dan represif.

Menurut Philipus Hadjon, bahwa perlindungan Hukum dibagi menjadi dua macam, yaitu:³⁶

- a. Perlindungan hukum yang preventif, bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa. Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau

³⁵ Muchsin, 2003, *Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia*, Skripsi, Surakarta: Universitas Sebelas Maret, hal. 14.

³⁶ Philipus Hadjon, 1987, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu, hal. 22.

pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di Indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.

b. Perlindungan hukum yang represif, bertujuan untuk menyelesaikan sengketa proses, perbuatan melindungi berdasarkan hukum, atau dapat pula diartikan sebagai suatu perlindungan yang diberikan hukum. Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh

Pengadilan Umum dan Pengadilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan

terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasanpembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum. Hukum dalam memberikan perlindungan dapat melalui cara-cara tertentu, yaitu dengan:

1. Membuat Peraturan (*by giving regulation*), bertujuan untuk:
 - a. Memberikan hak dan kewajiban.
 - b. Menjamin hak-hak para subyek hukum.
2. Menegakkan peraturan (*by law enforcement*), melalui:
 - a. Hukum administrasi negara yang berfungsi untuk mencegah (*preventif*) terjadinya pelanggaran hak-hak konsumen dengan perjanjian dan pengawasan.
 - b. Hukum pidana yang berfungsi untuk menanggulangi (*repressive*) pelanggaran hak-hak konsumen listrik, dengan mengenakan

sanksi pidana dan hukuman.

- c. Hukum perdata berfungsi untuk memulihkan hak (*curative; recovery; remedy*), dengan membayar kompensasi atau ganti kerugian.

Sama halnya dengan perlindungan hukum.

Perlindungan konsumen secara terdiri dari dua kata yaitu “perlindungan” dan “konsumen”. Padanan kata perlindungan dalam bahasa Inggris adalah *protection*, yang berarti sebagai:

(1) *protecting or being protected*; (2) *system protecting*;

Hukum dalam memberikan perlindungan dapat melalui cara-cara tertentu, yaitu dengan:

3. Membuat Peraturan (*by giving regulation*), bertujuan untuk:

- a. Memberikan hak dan kewajiban.
- b. Menjamin hak-hak para subyek hukum.

4. Menegakkan peraturan (*by law enforcement*), melalui:

- a. Hukum administrasi negara yang berfungsi untuk mencegah (*preventif*) terjadinya pelanggaran hak-hak konsumen dengan perjanjian dan pengawasan.
- b. Hukum pidana yang berfungsi untuk menanggulangi (*repressive*) pelanggaran hak-hak konsumen listrik, dengan mengenakan sanksi pidana dan hukuman.

- c. Hukum perdata berfungsi untuk memulihkan hak (*curative; recovery; remedy*), dengan membayar kompensasi atau ganti kerugian.

Sama halnya dengan perlindungan hukum. Perlindungan konsumen secara terdiri dari dua kata yaitu “perlindungan” dan “konsumen”. Padanan kata perlindungan dalam bahasa Inggris adalah *protection*, yang berarti sebagai: (1) *protecting or being protected*; (2) *system protecting*; (3) *person or thing that protect*. Bentuk kata kerjanya, *protect*, artinya: *keep safe; guard*. Pengertian perlindungan dalam bahasa Inggris adalah *protection*. Sedangkan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI)³⁷ mengartikan tempat berlindung; hal (perbuatan dan sebagainya) memperlindungi;. Pemaknaan kata perlindungan secara kebahasaan tersebut memiliki kemiripan atau kesamaan unsur-unsur, yaitu:

- a) Unsur tindakan melindungi;
- b) Unsur pihak-pihak yang melindungi;
- c) Unsur cara-cara melindungi.

Berdasarkan unsur-unsur di atas, berarti kata perlindungan mengandung makna, yaitu suatu tindakan

³⁷ Kamus Besar Bahasa Indonesia Online, diakses dari <http://kbbi.web.id/lindung> pada 20 Desember 2021

perlindungan atau tindakan melindungi dari pihak-pihak tertentu yang ditujukan untuk pihak tertentu dengan menggunakan cara-cara tertentu.

Sementara dalam Pasal 1 Angka 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah “setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Dengan pemahaman bahwa perlindungan konsumen mempersoalkan perlindungan (hukum) yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya memperoleh barang dan jasa dari kemungkinan timbulnya kerugian karena penggunaannya, maka hukum perlindungan konsumen dapat dikatakan sebagai hukum yang mengatur tentang pemberian perlindungan kepada konsumen dalam rangka pemenuhan kebutuhannya sebagai konsumen. Dengan demikian, hukum perlindungan konsumen mengatur hak dan kewajiban produsen, serta cara-cara mempertahankan hak dan kewajiban itu.³⁸

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai

³⁸ Janus Sidabolok, 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, hal. 45.

untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri. Perlindungan Konsumen merupakan tujuan dan sekaligus usaha yang akan dicapai atau keadaan yang akan diwujudkan. Oleh karena itu, tujuan perlindungan konsumen perlu dirancang dan dibangun secara berencana dan dipersiapkan sejak dini. Tujuan perlindungan konsumen meliputi atau mencakup aktivitas- aktivitas penciptaan dan penyelenggaraan sistem perlindungan konsumen.³⁹

c. Asas-asas Pelindungan Konsumen

Asas hukum menurut Paul Scholten adalah kecenderungan yang memberikan suatu penilaian yang bersifat etis terhadap hukum. Begitu pula menurut H.J. Hommes, asas hukum bukanlah norma hukum yang konkrit, melainkan sebagai dasar umum atau petunjuk bagi hukum yang berlaku. Mirip dengan pendapat itu, menurut Satjipto Rahardjo asas hukum mengandung tuntutan etis, merupakan jembatan antara peraturan dan cita-cita sosial dan pandangan etis masyarakat.

Adapun asas-asas perlindungan konsumen ditegaskan

³⁹ Wahyu Sasongko, 2007, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandar Lampung: Penerbit Universitas Lampung, hal. 40.

dalam Pasal 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- a. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
- b. 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.
- c. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spiritual.
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/jasa yang dikonsumsi dan digunakan.
- e. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan

konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

a. Tujuan Perlindungan Konsumen

Tujuan perlindungan konsumen disebutkan dalam Pasal 3 Undang- undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dijelaskan bahwa perlindungan konsumen bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa.
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan

keselamatan konsumen

Pasal 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini, merupakan isi pembangunan nasional sebagaimana disebutkan dalam Pasal 2 sebelumnya, karena tujuan perlindungan konsumen yang ada itu merupakan sasaran akhir yang harus dicapai dalam pelaksanaan pembangunan di bidang hukum perlindungan konsumen.

Achmad Ali mengatakan masing-masing Undang-Undang memiliki tujuan khusus.⁴⁰ Hal itu juga tampak dari pengaturan Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yang mengatur tujuan khusus perlindungan konsumen, sekaligus membedakan dengan tujuan umum sebagaimana dikemukakan berkenaan dengan ketentuan Pasal 2. Keenam tujuan khusus perlindungan konsumen yang disebutkan di atas bila dikelompokkan ke dalam tiga tujuan hukum secara umum, maka tujuan hukum untuk mendapatkan keadilan terlihat dalam rumusan c, dan huruf e. Sementara tujuan untuk memberikan kemanfaatan dapat terlihat dalam rumusan huruf a, dan b, termasuk c, dan d, serta huruf f. Terakhir tujuan khusus yang diarahkan untuk tujuan kepastian hukum terlihat dalam rumusan huruf d. Pengelompokan ini tidak berlaku

⁴⁰ Ahmad Miru & Sutarman Yodo, 2007, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT. Grafindo Persada, hal. 33-34.

mutlak, oleh karena seperti yang dapat kita lihat dalam rumusan huruf a sampai f terdapat tujuan yang dapat dikualifikasikan sebagai tujuan ganda

C. Tinjauan Umum Tentang Jamu Tradisional Ilegal

1. Pengertian Jamu

Jamu adalah obat tradisional Indonesia yang berupa bahan atau ramuan bahan yang didapatkan dari tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Jamu harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- 2) Klaim khasiat dibuktikan dengan empiris
- 3) Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku

Kata-kata klaim yang harus ada pada jamu yaitu secara tradisional digunakan untuk atau yang disetujui pada pendaftaran (BPOM, 2004).

Logo pada jamu hendaknya sesuai dengan gambar 1, logo berupa ranting daun terletak dalam lingkaran. Logo dicetak warna hijau diatas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo. Logo ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur. Tulisan jamu juga harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam diatas warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan jamu (BPOM, 2004).

Obat tradisional atau yang biasa dikenal di Indonesia dengan istilah ”jamu” sebagai sarana penyembuhan. Obat tradisional sendiri mempunyai bermacam- macam jenis, manfaat maupun fungsi untuk menyembuhkan berbagai penyakit. Selain obat tradisional juga terdapat jenis obat yang disebut sebagai obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi. Sedangkan yang dimaksud dengan fitofarmaka yaitu sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.⁴¹

Sesuai Pasal 1 Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, ditetapkan bahwa :⁴²

- a. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
- b. Jamu adalah Obat Tradisional Indonesia.
- c. Obat Herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah

⁴¹ <http://akfarsam.ac.id> diakses pada 23 Desember 2021, Pukul 09.46 WIB.

⁴² Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, pasal 1.

dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.

- d. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
- e. Sediaan galenik adalah hasil ekstraksi simplisia yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan. (Unit Layanan Pengaduan Konsumen BPOM, 2013)

Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, di tetapkan 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.⁴³

2. Izin Edar Jamu

Menurut PERMENKES RI nomor 007 tahun 2012 tentang obat tradisional dikatakan bahwa obat tradisonal yang ada di Indonesia wajib memiliki izin edar yang diberikan oleh kepala BPOM. Obat tradisional yang dimaksud adalah:

- b. Obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu

⁴³ PermenKes Republik Indonesia Nomor : 007 Tahun 2012 Tentang Regestrasi obat tradisional.

gendong.

c. Simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional.

d. Obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah yang terbatas dan tidak diperjual- belikan (Permenkes, 2012).

Penggunaan nomor registrasi dapat digunakan selama produk jamu memenuhi izin edar yaitu berlaku selama 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan yang berlaku. Nomor registrasi adalah salah satu penanda bahwa jamu tersebut teregistrasi oleh BPOM.

3. Jamu Ilegal

Suatu barang dikatakan illegal adalah apabila bertentangan atau dilarang oleh hukum, khususnya hukum pidana. Jadi obat-obatan illegal adalah obat-obatan yg bertentangan oleh hukum baik izin edarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya. Jamu ilegal adalah jamu tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO) yang berbahaya serta tidak memiliki izin edar dari Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

a. Bahan Kimia Obat (BKO)

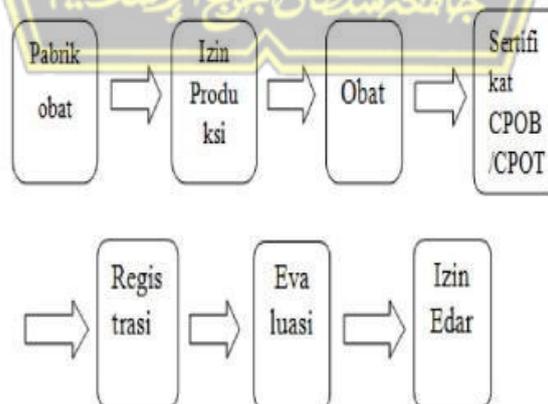
Bahan Kimia obat adalah senyawa kimia obat yang ditambahkan dengan sengaja ke dalam jamu, dengan tujuan agar efek yang diinginkan tercapai lebih cepat dari biasanya. Salah satu cara yang paling efektif untuk mendeteksi adanya BKO dalam jamu yaitu dengan

melihat efek yang penyembuhan yang dirasakan konsumen. Jika waktu penyembuhan/ pengobatan tersebut singkat, maka dapat dicurigai bahwa jamu tersebut mengandung bahan kimia obat dengan dosis yang berlebihan

b. Peredaran Jamu

Peredaran menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 tahun 2008. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindah tanganan. Sedangkan Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin Edar menurut pasal 1 no. 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

c. Mekanisme Peredaran Obat Legal Menurut BPOM



1)

Pabrik obat adalah bangunan dengan perlengkapan mesin,

tempat membuat atau memproduksi obat dalam jumlah besar untuk diperdagangkan. Pabrik obat yang dimaksud disini adalah pabrik obat yang telah mendapat izin usaha dari Menteri Kesehatan. Wewenang pemberian izin dilimpahkan kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Izin ini berlaku seterusnya selama industri tersebut memproduksi dengan perpanjangan izin setiap 5 tahun. Bila ingin membangun sebuah pabrik harus konsultasi pada BPOM tentang bentuk obat apa yang akan mereka produksi guna mendapatkan sertifikat CPOB/CPOTB.

2) Izin Produksi.

Setelah mendirikan pabrik obat yang telah mendapatkan izin usaha, Izin Produksi juga harus dimiliki oleh pabrik. Izin Produksi diberikan oleh Menteri Kesehatan dengan rekomendasi oleh Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat setelah melihat proses produksi sejak pemilihan bahan awal, penimbangan, proses produksi, personalia, bangunan, peralatan, kebersihan dan higienis sampai dengan pengemasan yang harus sesuai dengan CPOB/CPOTB. Pabrik baru diperbolehkan memproduksi obat setelah mendapatkan izin produksi.

3) Obat

Setelah memperoleh izin produksi, barulah suatu pabrik

dapat memproduksi obat. Obat yang diproduksi harus senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

4) Sertifikat CPOB/CPOTB

Obat yang diproduksi sebelum diedarkan harus memiliki izin edar. Salah satu syarat izin edar adalah memiliki sertifikat CPOB/CPOTB. Ruang lingkup CPOB meliputi 12 aspek yaitu, Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Inspeksi Diri dan Audit Mutu, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian, Dokumentasi, Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak, Kualifikasi dan Validasi. Pemenuhan persyaratan CPOB/CPOTB dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

5) Registrasi

Registrasi obat hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri. Industri farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB/CPOTB yang pemenuhan persyaratannya dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas

Obat dan Makanan. Registrasi obat dilakukan oleh pendaftar dengan menyerahkan dokumen registrasi. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.

- 7) Terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai kriteria yaitu :
 - a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
 - b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
 - c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
 - c. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
 - d. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
 - e. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program

lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia. Untuk melakukan evaluasi dibentuklah Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Kemamanan, dan Panitia Penilai Mutu Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat. Pembentukan tugas dan fungsi komite maupun Panitia ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4. Kriteria Obat Ilegal dan Obat tradisional illegal

a. Obat ilegal

Menurut Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah :

- 1) Obat yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar.
- 2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.
- 3) Registrasi obat diajukan kepada Kepala Badan oleh pendaftar.

Menurut pasal 3 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat tahun 2011, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut adalah :

- 1) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- 2) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi

sesuai Cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB) spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.

3) Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

4) Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan. Sebagaimana dijelaskan pada pasal 4, kontrasepsi untuk program nasional berdasarkan penetapan oleh instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan keluarga berencana. Sedangkan obat program nasional lainnya berdasarkan oleh penetapan instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan kesehatan.

Jadi dapat disimpulkan kriteria obat illegal adalah :

- a) ijin edar palsu.
- b) tidak memiliki nomor registrasi.
- c) substandart atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya.
- d) Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BPOM.
- e) Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

b. Obat Tradisional Ilegal

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 fitoformatea tahun 2011, Untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a) Menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat.

- b) Dibuat sesuai dengan ketentuan tentang pedoman cara pembuatan obat tradisional yang baik atau cara pembuatan obat yang baik yang berlaku.
- c) 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.

Jadi kriteria obat tradisional ilegal adalah :

- a. Obat tradisional yang mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.
- b. Obat yang tidak terdaftar di BPOM.
- c. Obat yang peredarannya ditarik karena terdapat campuran bahan kimia obat keras didalamnya.

Untuk obat tradisional ada pasal pengecualian yang diatur oleh Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fotofarmaka tahun 2011. Diatur dalam pasal 3 yang berbunyi:

Dikecualikan dari ketentuan Pasal 2 terhadap :

- a. obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian;
- b. obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;
- c. obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di

- negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas;
- d. obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong;
 - e. bahan baku berupa simplisia dan sediaan galenik.

D. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

1. Pengertian Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga Pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi

secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.⁴⁴

2. Tugas, Fungsi dan wewenang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Sesuai dengan Pasal 73 keppres nomer 166 tahun 2000, yaitu untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dalam hal ini tugas pelaksanaan BPOM di kordinasi oleh menteri

⁴⁴ http://www.pom.go.id/pom/profile/latar_belakang.php diakses pada 22 Desember 2021, Pukul 17.04 WIB.

kesehatan dan menteri kesejahteraan, secara khusus juga terdapat SKB Menteri Kesehatan dan Men- PAN Nomor 264A/menkes/SKB/VII/2003. Yang dikeluarkan 4 juli 2003, yang mengatur tentang tugas, fungsi dan kewenangan di bidang pengawasan obat dan makanan.⁴⁵

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:⁴⁶

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Diatur pula dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan;
- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya;
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu

⁴⁵ BPOM, <http://www.pom.go.id/>, di akses pada 22 Desember 2021, pukul 17.37 WIB.

⁴⁶ http://www.pom.go.id/pom/profile/visi_misi.php. diakses pada 22 Desember 2021 , Pukul 18.14 WIB.

untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;

- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- f. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.



BAB III

HASIL DAN PENELITIAN

A. Bentuk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Jamu Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia

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

- a) Kewajiban konsumen dijelaskan dalam ketentuan Pasal 5 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu : Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau

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

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

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

pelaksanannya dengan berbagai kendala, tentunya karena obat tradisional biasanya merupakan pilihan konsumen yang bukan dari resep dokter. Namun Terkait dengan berlakunya Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Pemerintah No.58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan Pengawasan dan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, jelas bahwa konsumen yang dirugikan dapat menempuh jalur hukum secara pidana dengan melaporkan pengusaha yang bersangkutan apabila dirasa merugikan kepada kepolisian untuk selanjutnya diproses melalui penuntutan dan putusan pengadilan. Hal tersebut harus dilakukan dengan pertimbangan yang matang dan terencana khususnya bukti yang cukup kuat dan memadai oleh konsumen atau beberapa konsumen yang dirugikan, mengingat hal tersebut dapat menjadi bumerang, apabila laporan kita terbukti nggak benar, justru konsumen yang bersangkutan akan dituduh mencemarkan nama baik dan adanya tuntutan rehabilitasi dan gugatan ganti kerugian atas hal tersebut.

Maka dari itu Kendala dalam upaya hukum yang dilakukan konsumen yang utama adalah keberadaan bukti yang memadai. Dalam melakukan tuntutan pidana, konsumen harus mampu membuktikan apakah benar seseorang tidak sembuh atau tambah parah sakitnya karena obat tradisional yang dikonsumsinya. Hal inilah yang menjadi kendala utama, karena untuk membuktikan hal tersebut antara lain diperlukan saksi ahli yang mampu membuktikan bahwa obat yang ia konsumsi adalah salah dan tidak sesuai. Selain itu, obat tradisional yang seseorang konsumsi

umumnya tidak melalui resep dokter, sehingga seseorang sebelum mengkonsumsinya harus memilih dengan benar dan tepat terhadap obat tradisional yang akan dikonsumsinya.

Tentunya, produsen obat tradisional juga mempunyai alasan atau argumen bahwa obat tradisional yang diproduksinya telah sesuai dengan syarat yang berlaku karena sesuai dengan takaran yang ditetapkan. Artinya, untuk obat tradisional sakit tertentu, telah memenuhi syarat dan takaran resep sehingga akhirnya menjadi kemasan obat tertentu pula. Misalnya obat tradisional untuk sakit gigi, tidak mungkin diberi takaran obat untuk obat kuat, jadi konsumen sendiri yang akhirnya memilih obat yang akan dikonsumsinya untuk sakit yang dialaminya. Janmngan sampai ia sakit gigi namun memilih obat kuat, sehingga ia akhirnya tidak sembuh. Berdasarkan uraian tersebut, terkait dengan bukti yang memadai penting untuk diketahui pihak-pihak tersebut.

Selain upaya hukum secara pidana sebagaimana tersebut di atas, konsumen dapat melakukan gugatan secara perdata dimana konsumen dapat menuntut diberikannya ganti kerugian atas dampak yang ditimbulkan oleh obat tradisional yang diproduksi oleh industri obat tradisional. Dalam ketentuan Pasal 4 huruf h Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen disebutkan bahwa : konsumen berhak mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima, tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Berdasarkan uraian

tersebut di atas, perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen obat tradisional dapat dilakukan dengan upaya hukum yang ditempuh konsumen melalui jalur hukum baik tuntutan pidana maupun gugatan secara perdata. Dengan adanya perlindungan hukum terhadap konsumen tersebut diharapkan kepada produsen obat tradisional untuk senantiasa kualitas produksinya sehingga selain memuaskan konsumen juga tidak merugikan konsumen.

a. Sanksi Pelaku Usaha Akibat Dirugikan Dalam Peredaran Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Berbahaya

Sebagaimana telah dibahas bahwa dengan adanya hubungan hukum antara masyarakat selaku konsumen dengan produsen obat tradisional selaku pelaku usaha, akan melahirkan hak-hak dan kewajiban berikut tanggung jawab hukum yang harus dipenuhi dengan baik. Tanggung jawab (*liability*) dapat pula diartikan sebagai kewajiban untuk membayar uang atau melaksanakan jasa lain, kewajiban yang pada akhirnya harus dilaksanakan. Dengan demikian dapat diartikan tanggung jawab (*liability*) adalah kewajiban yang harus dipenuhi oleh pihak yang merugikan kepada pihak yang dirugikan, dalam hal ini pihak pelaku usaha harus bertanggung jawab atas adanya permasalahan dalam berupa temuan adanya bahan kimia dalam kandungan obat tradisional yang dikonsumsi oleh konsumen. Oleh karena itu apabila timbul kerugian yang diderita oleh konsumen maka pihak pelaku usaha wajib memberikan penggantian atas kerugian

tersebut. Efek penggunaan bahan kimia dalam obat tradisional tanpa dosis terukur, berpotensi menyebabkan sakit kepala, pusing-pusing, muka merah, mual-mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, nyeri dada, jantung berdebar-debar, dan bahkan kematian. Dalam hal ini perlu adanya perlindungan hukum yang jelas terhadap hubungan hukum pelaku usaha dan konsumen.

Akibat perbuatan melawan hukum diatur pada Pasal 1365⁴⁷sampai dengan 1367 KUHPerduta.⁴⁸ Penggantian kerugian sebagai akibat dari adanya perbuatan melawan hukum, sebagaimana telah disinggung diatas, dapat berupa penggantian kerugian materiil dan immateriil. Lazimnya, dalam praktek penggantian kerugian dihitung dengan uang, atau disetarakan dengan uang disamping adanya tuntutan penggantian benda atau barang-barang yang dianggap telah mengalami kerusakan/perampasan sebagai akibat adanya perbuatan melawan hukum pelaku⁴⁹. Mencermati perumusan ketentuan Pasal 1365 KUH Perdata, secara limitatif menganut asas hukum bahwa penggantian kerugian dalam hal terjadinya suatu perbuatan melawan hukum bersifat wajib. Bahkan, dalam berbagai kasus yang mengemuka di pengadilan, hakim seringkali secara *ex-officio* menetapkan penggantian kerugian meskipun pihak korban tidak menuntut kerugian yang dimaksudkan.

⁴⁷ Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

⁴⁸ Pasal 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

⁴⁹ Kartini Muljadi dan Gunawan Widjaja, *Perikatan Yang Lahir Dari Perjanjian*, (Jakarta : Raja Grafindo Persada, 2003), hlm.45

Secara teoritis penggantian kerugian sebagai akibat dari suatu perbuatan melawan hukum diklasifikasikan ke dalam dua bagian, yaitu : kerugian yang bersifat aktual (*actual loss*) dan kerugian yang akan datang. Kerugian yang bersifat aktual adalah kerugian yang mudah dilihat secara nyata atau fisik, baik yang bersifat materiil dan immateriil. Kerugian ini didasarkan pada hal-hal kongkrit yang timbul sebagai akibat adanya perbuatan melawan hukum dari pelaku. Kerugian yang bersifat dimasa mendatang adalah kerugian-kerugian yang dapat diperkirakan akan timbul dimasa mendatang akibat adanya perbuatan melawan hukum dari pihak pelaku.⁵⁰

Kemudian Pelaku juga bisa dijerat dalam pasal Pasal 196 yaitu menentukan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Selanjutnya Pasal 197 menentukan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana

⁵⁰ Wirjono Prodjodikoro, *Hukum Perdata Tentang Persetujuan Persetujuan Tertentu*, (Bandung : Sumur, 1979), hlm.90

dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

b. Upaya Penyelesaian Sengketa Melalui Jalur Pengadilan (Litigasi)

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

1. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
2. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
3. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu yang berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
4. Pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa

yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.

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

a. Bahwa secara personal (gugatan seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan) sebagaimana yang dimaksud dalam huruf a Pasal 46 ayat (1) UUPK, penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa konsumen yaitu melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) sebagaimana yang ditentukan dalam UUPK atau melalui peradilan di lingkungan peradilan umum.

b. Sedangkan gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah sebagaimana yang dimaksud huruf b, huruf c dan huruf d Pasal 46 ayat (1) UUPK, penyelesaian sengketa konsumen diajukan melalui peradilan umum. Penyelesaian melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku saat ini. Mengenai gugatan sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama sebagaimana yang diatur huruf b Pasal 46 ayat

(1) UUPK, dalam Penjelasan Pasal 46 ayat (1) huruf b UUPK, ditegaskan bahwa: Undang-undang ini mengakui gugatan kelompok atau Class Action. Gugatan kelompok atau class action harus diajukan oleh konsumen yang benar-benar dirugikan dan dapat

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

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

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

dalam penyelesaian sengketa di pengadilan adalah:

- a. Penyelesaian sengketa melalui pengadilan sangat lambat
- b. Biaya perkara yang mahal;
- c. Pengadilan pada umumnya tidak responsif;
- d. Putusan pengadilan tidak menyelesaikan masalah;
- e. Kemampuan para hakim yang bersifat generalis

Di antara sekian banyak kelemahan dalam penyelesaian sengketa melalui pengadilan, yang termasuk banyak dikeluhkan para pencari keadilan adalah lamanya penyelesaian perkara, karena pada umumnya para pihak yang mengharapkan penyelesaian yang cepat terhadap perkara mereka. Usaha-usaha penyelesaian sengketa konsumen secara cepat terhadap gugatan atau tuntutan ganti kerugian oleh konsumen terhadap produser/pelaku usaha telah diatur dalam UUPK yang memberikan kemungkinan setiap konsumen untuk mengajukan penyelesaian sengketa di luar pengadilan, yaitu melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), yang dalam undang-undang putusnya dinyatakan final dan mengikat, sehingga tidak dikenal lagi upaya hukum banding dan kasasi dalam BPSK tersebut (Pasal 54 ayat (3) UUPK). Namun ketentuan yang menyatakan bahwa putusan BPSK adalah bersifat final dan mengikat ternyata bertentangan dengan yang diatur dalam Pasal 56 ayat (2) UUPK yang memberikan kesempatan pada para pihak yang bersengketa di BPSK untuk mengajukan keberatan atas putusan BPSK yang telah diterima

kepada Pengadilan Negeri paling lambat 14 hari kerja setelah menerima pemberitahuan putusan tersebut.

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

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

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

c. Upaya Penyelesai Sengketa Melalui Jalur di Luar Pengadilan

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

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

1. Mediasi,

2. Artibrase, dan
3. Konsiliasi

B. Peran BPOM dalam Mengawasi Jamu Tradisional Mengandung Bahan Kimia Berbahaya Dalam Peredarannya

- a. Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Obat Yang Tidak Memiliki izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Balai Besar POM Semarang memiliki seksi pemeriksaan dan seksi penyidikan yang berperan besar dalam menegakan aturan terhadap izin edar obat di Semarang. Hal ini bisa dilihat dari tugas kedua seksi tersebut yang diatur dalam Pasal 12 dan Pasal 13 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Badan POM sebagai berikut:

1. Seksi Pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
2. Seksi Penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

Balai Besar POM Semarang memberikan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar izin edar yang termasuk ke dalam kategori *non-projustitia*, yaitu teguran secara tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembatalan izin edar yang diberikan Balai Besar POM terhadap produk obat yang tidak memiliki izin edar. Sanksi pidana diberikan bagi pelaku usaha yang termasuk ke dalam kategori *projustitia*, yaitu dengan merujuk kepada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sementara berdasarkan fakta sanksi yang dijatuhkan kepada pelaku sangat ringan dan jauh dari sanksi seharusnya yang telah ditetapkan oleh Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Menurut Penulis, belum efektifnya penegakan hukum terhadap peredaran obat impor ilegal ini, salah satu nya karena sangat ringannya sanksi yang dijatuhkan oleh Pengadilan Negeri, sehingga tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku.

- b. Hambatan Yang Dihadapi Dalam Penegakan Tindak Pidana Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Terdapat beberapa hambatan yang dihadapi oleh Balai Besar POM Semarang, baik itu karena faktor internal maupun faktor eksternal, diantaranya adalah:

1. Faktor Internal

Faktor internal yang dihadapi oleh Balai Besar POM Semarang, diantaranya adalah:

- 1) Sumber Daya Manusia atau Pegawai Terbatas
- 2) Tebatasnya Pegawai yang Memiliki Kemampuan atau Kompetensi yang Lebih Baik
- 3) Minimnya Sarana dan Prasarana
- 4) Terbatasnya Dana

2. Faktor Eksternal

Faktor eksternal yang dihadapi oleh Balai Besar POM Semarang

adalah:²⁹

- 1) Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Oleh *Sales Freelance*
- 2) Kurangnya Peran Serta Pedagang Obat
- 3) Kurangnya Peran dan Pengetahuan dari masyarakat

- c. Upaya dalam Mengatasi Hambatan dalam Penegakan Tindak Pidana Pidana Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Beberapa upaya yang dilakukan oleh Balai Besar POM untuk menanggulangi hambatan tersebut, diantaranya adalah:

1. Upaya Balai Besar POM Semarang dalam menanggulangi hambatan-hambatan internal meliputi:
 - a. Upaya dalam menanggulangi pegawai yang terbatas Balai Besar POM Semarang mengajukan permohonan pegawai ke Badan POM RI, di samping itu yang bisa dilakukan oleh Balai Besar POM Semarang adalah dengan memaksimalkan pegawai yang ada.
 - b. Upaya dalam menanggulangi terbatasnya pegawai yang memiliki kemampuan atau kompetensi yang lebih baik
 - a) Mengikuti pelatihan (PPNS);
 - b) Mengikuti pelatihan intelijen;
 - c) Mengikuti program *Coaching*;
 - d) Mengikuti studi banding;
 - e) Mengikuti pertemuan tingkat nasional (PPNS);
2. Upaya dalam menanggulangi minimnya sarana dan prasarana
Membuat permohonan kepada Kepala BPOM RI yang berada di Jakarta untuk meningkatkan sarana dan prasarana.

3. Upaya dalam mengatasi terbatasnya dana

Membuat permohonan dana ke Badan POM RI, dimana dana tersebut digunakan untuk menunjang kegiatan yang dilaksanakan.

Upaya Balai Besar POM Semarang dalam menanggulangi hambatan-hambatan dari faktor eksternal meliputi:

a. Upaya dalam mengatasi Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Oleh *Sales Freelance*

Dengan melakukan pemantauan dan penyamaran ke apotek dan toko obat yang di duga menjual obat impor tanpa izin edar.

b. Upaya dalam mengatasi Kurangnya Peran Serta Pedagang Obat

Dengan cara memberikan pembinaan kepada para pedagang untuk tidak menjual produk obat impor yang tidak memiliki izin edar.

c. Upaya dalam Mengatasi Kurangnya Peran dan Pengetahuan dari Masyarakat dengan cara melakukan kerjasama dengan Dinas Kesehatan, asosiasi dan tokoh masyarakat agar bisa menularkan informasi kepada masyarakat dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang produk obat yang tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang berlaku.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan Permasalahan dan Pembahasan yang penulis uraikan dalam Bab-bab sebelumnya, Maka Kesimpulan yang dapat diambil :

1. Perlindungan hukum sudah jelas dimuat dalam undang undang diindonesia karena aktifitas jual beli jamu tradisional merupakan suatu hubungan hukum perjanjian Pelaku usaha dan konsumen mempunyai hubungan hukum, yaitu perjanjian jual beli yang diatur pada Pasal 1457 KUHPerdara, namun disini jelas kendalanya adalah Karena Jamu atau obat tradisional bukan dari resep dokter yang jelas mengenai perizinannya sedangkan Produsen / Pedagang Jamu / obat tradisional beberapa tidak memiliki izin. Kemudian kendala berikutnya adalah diperlukannya bukti yang kuat untuk melaporkan apakah obat yang dikonsumsinya benar-benar membuat tidak sembuh atau tambah parah dan juga efek jamu atau obat tradisional biasanya tidak secepat resep dokter, jadi kita tidak tau obat itu akan membuat sembuh atau malah membuat penyakit menjadi tambah parah. Hal ini lah yang menjadi kendala utama yang membuat Konsumen tidak berani melaporkan. Namun Terkait dengan berlakunya Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, jelas bahwa konsumen yang dirugikan dapat menempuh jalur hukum secara pidana dengan melaporkan pengusaha yang bersangkutan apabila dirasa merugikan

kepada kepolisian untuk selanjutnya diproses melalui penuntutan dan putusan pengadilan.

2. Penegakan hukum yang dilakukan oleh Balai Besar POM Semarang terhadap peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar belum berjalan secara optimal. Hal ini dikarenakan masih ditemukan pedagang yang menjual obat tradisional ilegal yang mengandung bahan kimia berbahaya serta tidak memiliki izin edar, selain itu kurangnya intensitas pengawasan di daerah terpencil. Dan juga tidak adanya kerjasama yang baik antara Badan POM dan Bea dan Cukai dalam melakukan pengawasan terhadap obat ilegal karena banyak obat ilegal yang beredar bisa sampai ke daerah juga merupakan tugas bea cukai, kemudian kurangnya sanksi yang memberatkan pelaku penjual obat ilegal/produsen yang tidak membuat efek jera pada mereka.

B. Saran

Saran yang bisa diberikan oleh Penulis diantaranya adalah:

1. Bagi Balai Besar POM Semarang dalam melakukan pengawasan produk obat, sebaiknya dilakukan secara lebih optimal dan meningkatkan intensitas pengawasannya, agar bisa meminimalisir peredaran serta bekerja sama dengan pihak-pihak yang juga ikut serta dalam mengawasi peredaran obat ilegal seperti kepolisian dan bea cukai
2. Bagi Masyarakat yang menggunakan jamu atau obat tradisional sebagai alternatif pengobatan sebaiknya lebih waspada dan berhati-hati dalam membeli jamu atau obat tradisional jangan hanya tergiur dengan

harganya yang murah tetapi rugi dikemudian hari.

3. Perlu adanya sosialisasi secara maksimal antara BPOM dan Pemerintah untuk menyikapi peredaran obat atau jamu ilegal terutama pada masyarakat yang berada di daerah-daerah terpencil. kemudian meningkatkan kinerja satgas Pemberantas obat dan makanan ilegal.



DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- A. Garner Bryan.(2009), *Black's Law Dictionary*, St. Paul : ninth edition
- C.S.T. Kansil.(1989), **Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia**, Jakarta: Balai Pustaka,
- Dirdjosisworo Soedjono.(2008), *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta : , PT. Raja Grafindo Persada,
- Jimly Asshiddiqie dan M. Ali Safa'at.(2006), *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum*, , Jakarta : Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan MK RI
- Joenadi Efendi dan Johnny Ibrahim. (2018), **Metode penelitian hukum**, Jakarta:Kencana.
- Martokusumo Sudikno.(2005), **Mengenal Hukum Satu Pengantar**, Yogyakarta : Liberty
- Philipus.M. Hardjo.(1988), *Perlindungan Hukum bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya : Bina Ilmu
- R.Subekti dan Tjitrosoedibio(1999), **Kamus Hukum**, Jakarta : Pradnya Paramita,
- Salim HS dan Erlies Septiana Nurbaini.(2013, "*Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi*"), Jakarta : PT. Rajagrafindo Persada,
- Sasongko Wahyu.(2007), **Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen**, Bandar Lampung: Penerbit Universitas Lampung
- Satjipro Rahardjo.(2003), *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Jakarta : Kompas,
- Sidabolok Janus. (2006), *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonsesia*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Soekanto Soerjono. (1981), **Pengantar Penelitian Hukum**, Jakarta:UI Press.
- Sunggono Bambang.(2011), **Metodologi Penelitian Hukum**, Jakarta: Raja Grafindo Persada.

Suteki, Galang Taufani.(2018), **Metodologi Penelitian Hukum**, Depok:Rajawali Pers.

Sutantya R. Hadhikusuma dan Sumantoro.(1996), **Pengertian Pokok Hukum Perusahaan : Bentuk-bentuk Perusahaan yang berlaku di Indonesia**, Jakarta : PT. Rajagrafindo Persada

B. Jurnal

Made Dwija Di Putra. (2018), “**Tanggung Jawab Penyedia Aplikasi Jual Beli Online Terhadap Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen**”, Bali : Kertha Semaya.

Setiono. (2004), **Rule of Law (Supremasi Hukum)**, Surakarta: Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret.

Muchsin. (2003), **Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia**, Surakarta: Universitas Sebelas Maret,

Wirjono Prodjodikoro,

Setiono. (2004): “**Rule of Law**”, Surakarta : Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret

C. Peraturan Perundang-Undangan

Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945

Kitab Undang Undang Hukum Perdata

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 03 tahun 2010

Tentang Sainifikasi Jamu Dalam Penelitian Berbasis Kesehatan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 **Tentang Perlindungan Konsumen**

Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1384 Tahun 2005 tentang

Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, pasal 1.
PermenKes Republik Indonesia Nomor : 007 Tahun 2012 Tentang
Registrasi obat tradisional.

D. Internet

[https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/bahaya-bahan-kimia-
obat--bko--yang-dibubuhkan-kedalam-obat-tradisional--jamu-.html](https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/bahaya-bahan-kimia-obat--bko--yang-dibubuhkan-kedalam-obat-tradisional--jamu-.html)

<https://www.pom.go.id/>

[https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/bahaya-bahan-kimia-
obat--bko--yang-dibubuhkan-kedalam-obat-tradisional--jamu-.html](https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/bahaya-bahan-kimia-obat--bko--yang-dibubuhkan-kedalam-obat-tradisional--jamu-.html)

<https://legalitas.org/jasa-bpom>

<https://gizigo.id/tanggal-kadaluarsa/>

dari <http://kbbi.web.id/lindung>

<http://akfarsam.ac.id>

