

BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Latar belakang

Manusia merupakan suatu bagian dari kehidupan masyarakat yang hidup saling berdampingan satu dengan yang lainnya. Oleh karena itu, seringkali terjadi hubungan di antara manusia yang satu dengan yang lainnya. Seiring dengan perkembangan perekonomian serta kemajuan teknologi yang begitu pesat, sehingga dikenal istilah konsumen yang memicu meningkatnya kebutuhan masyarakat akan produk barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Adanya globalisasi dan perdagangan bebas serta kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi telah memperluas bagian dari ruang gerak transaksi barang dan/atau jasa sehingga untuk dapat memenuhi kebutuhan tersebut, para pelaku usaha menghasilkan begitu banyak variasi barang dan/atau jasa yang dihasilkan dan perdagangan barang dan/atau jasa yang dipasarkan dapat dengan mudah dikonsumsi. Pada era ini diperkirakan persaingan di Indonesia akan menjadi semakin tajam dalam hal memperebutkan pasar karena Indonesia merupakan pasar yang berpotensi bagi produk luar negeri.

Dalam hal pasar bebas dan persaingan global saat ini, hanya pelaku usaha handal yang mampu menghasilkan barang dan/atau jasa serta mempunyai daya saing yang tinggi dan memenangkan persaingan baik di dalam maupun di luar negeri. Sedangkan di sisi lain, globalisasi dan perdagangan bebas lebih cenderung mengakibatkan barang dan/atau jasa yang beredar belum tentu menjamin keamanan, keselamatan dan juga kesehatan konsumen. Kondisi yang demikian pada satu pihak sangat bermanfaat bagi kepentingan konsumen karena kebutuhan konsumen akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebarnya kebebasan untuk memilih aneka jenis kualitas barang dan/atau jasa yang sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen.¹ Selain

¹ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, cet.1, Kencana, Jakarta, 2008, h. 1.

itu, kondisi tersebut dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang.

Konsumen dapat menjadi obyek aktivitas bisnis dari pelaku usaha melalui kiat iklan, promosi, cara penjualan, penerapan perjanjian-perjanjian standar yang dapat merugikan konsumen, bahkan dalam hal yang ekstrim, konsumen dijadikan sasaran penipuan oleh pelaku usaha. Hal ini disebabkan karena kurangnya pendidikan konsumen dan rendahnya kesadaran akan hak dan kewajibannya.² Kedudukan konsumen pada umumnya masih lemah dalam bidang ekonomi, pendidikan, dan daya tawar, karena itu sangatlah dibutuhkan adanya undang-undang yang melindungi kepentingan-kepentingan konsumen yang selama ini terabaikan.³ Pembangunan nasional pada era globalisasi harus dapat mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan beraneka barang dan/atau jasa yang memiliki kandungan teknologi yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak dan sekaligus mendapatkan kepastian atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian konsumen.⁴ Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan sebuah aturan yang memberikan kepastian hukum terhadap tanggung jawab, hak dan kewajiban dari masing-masing pihak.

Luasnya ruang gerak arus transaksi barang cukup bermanfaat bagi konsumen karena semakin terbuka kebebasan untuk memilih berbagai macam jenis dan kualitas barang/jasa. Namun kondisi dan fenomena tersebut, pada sisi lainya dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang, di mana konsumen berada pada posisi yang lemah, Konsumen menjadi objek aktifitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian

² N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Prodruk*, Panta Rei, Jakarta, 2005, h.14

³ Abdul Halim Barkatulah, *Hukum Perlindungan Konsumen: Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusa Media, Bandung, 2008, h.19.

⁴ Tan Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, *Obat-obat Penting: Khasiat, Penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*. Cet. 1, Gramedia, Jakarta, 2007, h.8.

standar yang merugikan konsumen.⁵ Sehingga pada tanggal 20 April 1999 Pemerintah Republik Indonesia mengeluarkan dan mengundang Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan tujuan dapat mendidik masyarakat Indonesia untuk lebih menyadari segala hak-hak dan kewajibannya yang dimiliki terhadap pelaku usaha.⁶

Sesuai Peraturan, 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 tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.⁷ Hal itu menunjukkan bahwa jamu atau obat tradisional tidak boleh mengandung bahan kimia atau bahan-bahan yang tidak alami.

Sebagian orang Indonesia masih senang mengonsumsi obat tradisional atau jamu. Masyarakat senang minum jamu karena dipercaya memiliki khasiat untuk menyembuhkan penyakit tertentu. Kebutuhan masyarakat yang demikian, membuat banyaknya produsen atau pelaku usaha yang juga berusaha memenuhi kebutuhan masyarakat dengan memproduksi dan menjual jamu atau obat tradisional. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan usaha dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.⁸ Pelaku usaha dalam hal memproduksi jamu atau obat tradisional masa kini, tidak lagi murni menggunakan bahan-bahan alami ke dalam jamu atau obat tradisional tersebut, melainkan melakukan penambahan Bahan Kimia Obat (yang selanjutnya akan disingkat menjadi BKO) ke dalamnya. Jika dikaitkan dengan pengertian jamu

⁵. Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000, h. 12

⁶. *Ibid*, h.2.

⁷ Departemen Kesehatan, Peraturan menteri kesehatan Tentang Izin Usaha Industri Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, Permen Kesehatan No.246/menkes/per/V/1990, ps.1 butir 1

⁸ Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 Angka 3

menurut Departemen Kesehatan yang dituangkan dalam Keputusan Menteri (Kepmen) No. 659/Menkes/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dan dalam Keputusan Menteri (Kepmen) No. 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional, maka bahan kimia obat bukanlah termasuk bahan pembuat jamu. Jamu dibuat dari bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut.

Penertiban jamu atau obat tradisional yang dicampur dengan bahan kimia obat telah dilakukan sejak dahulu tetapi sampai saat ini obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat masih beredar bebas dipasaran. Hal ini dapat terjadi karena tidak ada tindakan tegas dari aparat terkait yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sehingga para produsen atau pelaku usaha yang menggunakan bahan campuran kimia obat tetap memproduksi produk mereka. Berdasarkan data yang dirilis Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM RI), pada tanggal 8 November 2013, telah menarik 59 produk jamu dari berbagai merk yang mengandung BKO. produk terbanyak ditemukan di Pulau Jawa yang dapat dikatakan sebagai konsumen jamu terbanyak. Dalam penemuan tersebut juga menunjukkan peningkatan dibandingkan pada tahun sebelumnya, pada tahun sebelumnya jamu yang mengandung BKO berjumlah 46 produk. Total jamu atau obat tradisional yang dimusnahkan adalah 9.757.965 produk dengan nilai kerugian sebesar 4,2 Milyar⁹. Hal ini tentu sangat meresahkan masyarakat karena banyak ditemukan jamu atau obat tradisional yang tidak bermutu. Dalam konferensi pers yang dilakukan oleh BPOM mengenai pemusnahan obat tradisional mengandung BKO yang berlangsung di gedung BPOM mayoritas produk yang disita BPOM merupakan bahan impor hal ini membuktikan bahwa Indonesia merupakan sasaran dari peredaran obat-obat palsu.¹⁰

Dari data tersebut menunjukkan bahwa masih banyak produk jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO yang beredar di masyarakat. Hal ini tidak

⁹Badan Pemeriksa Obat Dan Makanan tarik 59 jamu
<http://m.kompas.com/health/read/2013/11/08/1331226/BPOM.Tarik.59.Jamu>, diakses tanggal 29 September 2014.

¹⁰ Indonesia Jadi Sasaran Peredaran Obat-obatan palsu Yang Menjanjikan,”
<http://www.koran-sindo.com/node/345782>, diakses tanggal 16 oktober 2014

sesuai dengan kebijakan pemerintah, terutama BPOM RI telah berupaya melakukan upaya-upaya pengawasan serta himbauan kepada masyarakat tentang bahaya mengkonsumsi produk berbahan kimia obat tersebut. Seperti yang dikemukakan oleh BPOM RI, jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO dapat mengakibatkan komplikasi serius pada liver (hati), kematian jaringan pada ginjal, penumpukan lemak pada wajah, gagal jantung, pendarahan bahkan dapat mengakibatkan kematian.¹¹ Dalam peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No.246/menkes/per/1990 tentang izin usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sudah disebutkan ketentuan dalam pasal 39 berbunyi: Industri Obat Tradisional dilarang memproduksi segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia, hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat. Selain itu didalam UU No.36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 196 yaitu setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/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 milyar rupiah) dan pasal 197 yaitu 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 paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah).¹²

Meskipun telah ada berbagai peraturan mengenai jamu atau obat tradisional yang dilarang beredar di masyarakat serta terdapat pula peraturan yang mengatur sanksi atau pertanggung jawaban pelaku usaha namun, masih ditemukan adanya jamu atau obat tradisional yang mengandung bahan kimia beredar di masyarakat. Hal tersebut menunjukkan bahwa masih perlu adanya perhatian lebih dari lembaga-lembaga pemerintahan demi melakukan pengawasan terhadap pelaku

¹¹Produsen Jamu Nakal Tak Cukup Diberi Sanksi Dan Denda
<http://m.liputan6.com/health/read/741154/bpom-produsen-jamu-nakal-tak-cukup-diberi-sanksi-dan-denda>, diakses tanggal 29 September 2014

¹² Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 196 - 197

usaha agar tidak lagi memproduksi jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO. Karena hal tersebut apabila dilanggar telah bertentangan dengan undang-undang

Berdasarkan latar belakang diatas, maka penulis merumuskan dalam judul **“TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA KEPADA KONSUMEN ATAS BEREDARNYA JAMU ATAU OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT”**

I.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah penulis kemukakan diatas, maka beberapa pokok permasalahan yang akan dirumuskan adalah sebagai berikut:

- a. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengkonsumsi jamu atau obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO) berdasarkan undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen ?
- b. Bagaimana peran dan tanggung jawab pemerintah dalam melindungi konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat?

I.3. Ruang Lingkup Penulisan

Di dalam ruang lingkup penulisan, penulis memberi batasan penulisan, yaitu, perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengkonsumsi jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO dan pertanggung jawaban pelaku usaha terhadap peredaran jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO.

I.4. Tujuan dan Manfaat Penulisan

Adapun yang menjadi tujuan dan manfaat dalam penulisan ini, yaitu:

- a. Tujuan Penulisan

Berdasarkan permasalahan tersebut diatas, maka tujuan yang hendak dicapai dalam penulisan skripsi ini adalah:

- 1) Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengkonsumsi jamu atau obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat.
- 2) Untuk mengetahui pertanggung jawaban pelaku usaha terhadap peredaran jamu atau obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO).

b. Manfaat Penulisan

Melalui penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik secara teoritis maupun secara praktis dalam pengembangan ilmu hukum pada umumnya.

- 1) Secara teoritis, pembahasan terhadap masalah-masalah yang diharapkan dapat menjadi sumbangan di bidang perlindungan konsumen, yang berkaitan dengan jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO. Selain itu, hasil pemikiran dari penulisan ini dapat menambah manfaat kepastasaan di bidang pelaku usaha dan konsumen pada umumnya, dan jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO.
- 2) Secara praktis, pembahasan terhadap permasalahan ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM RI), Kementerian Kesehatan dan Khususnya Pemerintah sebagai bahan pertimbangan di dalam menentukan kebijakan dan langkah-langkah untuk melakukan pengawasan terhadap para pelaku usaha yang berkaitan dengan produksi jamu dan obat tradisional di Indonesia.

I.5. Kerangka Teori dan Kerangka Konseptual

a. Kerangka Teori

Pertanggungjawaban berasal dari bentuk dasar kata majemuk “tanggunjawab” yang berarti keadaan wajib menanggung segala sesuatu berupa penuntutan, diperkarakan dan dipersalahkan sebagai akibat sikap sendiri

atau pihak lain.¹³ Selain itu, kata “tanggung jawab” merupakan kata benda abstrak yang bias dipahami melalui sikap, tindakan dan perilaku.

Pada dasarnya setiap orang akan mendapatkan suatu batasan atau ganjaran dari hasil perbuatan atau tindakanya dan sekaligus harus bertanggung jawab atas segala akibat yang timbul dari perbuatanya atau kealpaan/kelalaiannya. Didalam bahasa Indonesia, tanggung jawab ialah keadaan wajib menanggung jawab segala sesuatunya

Dari uraian diatas, diketahui bahwa pengertian tanggung jawab selalu dikaitkan dengan suatu perbuatan atau tindakan yang dilakukan oleh seseorang yang dapat menimbulkan kerugian bagi pihak lain. Didalam ilmu hukum (doktrin) dikenal adanya asas pertanggungjawaban (liability), yaitu:

- a. *Fortion liability (liability base on fault)* ialah pertanggungjawaban yang tergantung dengan adanya unsur kesalahan, tiada seorang dapat dipertanggungjawabkan terhadap sesuatu perbuatanya tanpa adanya kesalahan pada orang yang bersangkutan
- b. *Vicarious liability (the legal responsibility of one person for the wrongfull acts of another)* ialah pertanggungjawaban secara hukum dari seseorang atas kesalahan perbuatan orang lain.
- c. *Strict liability (liability without fault, felt materiel)* ialah seseorang atau badan hukum dapat dipertanggungjawabkan walaupun pada diri orang atau badan hukum itu tidak ada unsur kesalahan (means rea), asalkan dalam perbuatanya ada unsur sifat melawan hukum
- d. *Collective liability* adalah pertanggung jawaban semua anggota atas kesalahan perbuatan seorang anggota lainnya.¹⁴

Menurut Mulyosudarmo membagi pengertian pertanggungjawaban dalam dua aspek yaitu Aspek Internal yakni pertanggungjawaban yang diwujudkan dalam bentuk laporan pelaksanaan kekuasaan yang diberikan oleh pimpinan dalam suatu instansi, sedangkan Aspek

¹³ Hasan Alwi, *Kamus Besar Bahasa Inonesia, Edisi ketiga, Balai Pustaka, Jakarta, h.1139*

¹⁴ I.B.Ngurah Adi,” Perlimpahan Pertanggung-jawaban Pidana dalam Delik Pers”, *Varia Peradilan* 63(Desember 1990), h.149

Eksternal yakni pertanggungjawaban kepada pihak ketiga jika suatu tindakan menimbulkan kerugian kepada pihak lain atau dengan perkataan lain berupa tanggung gugat atas kerugian yang ditimbulkan kepada pihak lain atas tindakan jabatan yang diperbuat.¹⁵

Roscoe Pound termasuk salah satu pakar yang banyak menyumbangkan gagasannya tentang timbulnya pertanggungjawaban, melalui analisis kritisnya Pound meyakini bahwa timbulnya pertanggungjawaban karena suatu kewajiban atas kerugian yang ditimbulkan terhadap pihak lain. Pada sisi lain Pound melihat lahirnya pertanggungjawaban tidak saja karena kerugian yang ditimbulkan oleh suatu tindakan tetapi juga karena suatu kesalahan.¹⁶

Ada dua istilah yang menunjuk pada pertanggungjawaban dalam kamus hukum, yaitu :

- 1) *Liability* merupakan istilah hukum yang luas yang menunjuk hampir semua karakter risiko atau tanggung jawab, yang pasti, yang bergantung atau yang mungkin meliputi semua karakter hak dan kewajiban secara aktual atau potensial seperti kerugian, ancaman, kejahatan, biaya atau kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang.
- 2) *Responsibility* berarti hal yang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu kewajiban, dan termasuk putusan, keterampilan, kemampuan dan kecakapan meliputi juga kewajiban bertanggung jawab atas undang-undang yang dilaksanakan.

Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:

- 1) Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam Kitab Undang-

¹⁵ Suwoto Mulyosudarmo, *Peralihan Kekuasaan; Kajian Teoritis dan Yuridis Terhadap Pidato Newaksara*, gramedia, Jakarta, 1997, h.42

¹⁶ Roscoe Pound, *Pengantar Filsafat Hukum*, Bhartara Karya Aksara, Jakarta, 1982, h.90

Undang Hukum Perdata, khususnya terdapat dalam pasal 1365, 1366, dan 1367. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.

Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu:

- (a) adanya perbuatan;
- (b) adanya unsur kesalahan;
- (c) adanya kerugian yang diderita;
- (d) adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

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

2) Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Kata “dianggap” pada prinsip “*presumption of liability*” adalah penting, karena ada kemungkinan tergugat membebaskan diri dari tanggung jawab, yaitu dalam hal ia dapat membuktikan bahwa ia telah “mengambil” semua tindakan yang diperlukan untuk menghindari terjadinya kerugian.

Jika diterapkan dalam kasus konsumen akan tampak asas demikian cukup relevan. Jika digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada pada pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugat harus menghadirkan bukti-bukti bahwa dirinya tidak bersalah. Tentu saja konsumen tidak dapat sekehendak hati mengajukan gugatan. Posisi konsumen sebagai penggugat selalu terbuka untuk digugat balik oleh pelaku usaha, jika ia gagal menunjukkan kesalahan tergugat.

3) Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip yang kedua, prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas.

4) Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi di atas. Ada pendapat yang menyatakan, *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun ada pengecualian-pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya pada keadaan *force majeure*. Sebaliknya *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya.

5) Prinsip Tanggung Jawab Dengan Pembatasan

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) ini sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya.

Pada abad ke-19 di Jerman di kemukakan 2 teori tentang hak yang sangat penting dan sangat besar pengaruhnya ialah¹⁷:

(a) Menurut Belangen Theorie yang di kemukakan oleh Rudolf von Jhering, merumuskan bahwa hak perlindungan hukum itu merupakan sesuatu yang penting bagi yang bersangkutan, yang dilindungi oleh hukum. Teori ini dalam pernyataannya mudah mengacaukan antara hak dengan kepentingan. Memang hak bertugas melindungi kepentingan yang berhak.

(b) Teori yang menganggap hak sebagai kehendak yang diperlengkapi dengan kekuatan atau *wilsmacht* *theorie* yang dikemukakan oleh Bernhard Windscheid). Teori ini mengatakan

¹⁷ R. Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2004, h.274-275

bahwa hak perlindungan hukum itu adalah suatu kehendak yang diperlengkapi dengan kekuatan yang oleh tata tertib hukum diberikan kepada yang bersangkutan. Menurut teori ini orang gila dan anak kecil tidak dapat diberi hak, sebab mereka tidak atau belum dapat menyatakan kehendaknya.

Dalam penulisan ini, penulis menggunakan teori Tanggungjawab untuk menjawab permasalahan tentang pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap beredarnya jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO.

b. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual diungkapkan beberapa konsepsi atau pengertian yang akan dipergunakan di penulisan ini. Tujuan adanya kerangka konseptual adalah dalam rangka mempermudah pemahaman terhadap istilah yang digunakan. Adapun beberapa definisi dan konsep yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

- 1) Tanggung jawab adalah keadaan dimana wajib menanggung segala sesuatu, sehingga berkewajiban menanggung, memikul jawab, menanggung segala sesuatunya atau memberikan jawab dan menanggung akibatnya.¹⁸
- 2) Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹⁹
- 3) Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.²⁰

¹⁸ Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 2002, h.283

¹⁹ Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 Angka 2

²⁰ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 3

- 4) Hak Pelaku Usaha adalah hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.²¹
- 5) Kewajiban Pelaku Usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.²²
- 6) 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.²³
- 7) Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik yang bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.²⁴
- 8) Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat.²⁵
- 9) Memproduksi adalah membuat, mencampur, mengolah, mengubah bentuk, mengisi, membungkus dan atau memberi penandaan obat tradisional untuk diedarkan.²⁶
- 10) Mengedarkan adalah menyajikan, menyerahkan, memiliki atau menguasai persediaan di tempat penjualan dalam industri Obat Tradisional atau di tempat lain, termasuk di kendaraan dengan tujuan

²¹ *Ibid.*, Pasal 6 huruf a

²² *Ibid.*, Pasal 7 huruf b

²³ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 2

²⁴ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 4

²⁵ Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1 Angka 9

²⁶ *Ibid.*, Pasal 1 butir 6

untuk dijual kecuali jika persediaan di tempat tersebut patut diduga untuk dipergunakan sendiri.²⁷

- 11) Obat Tradisional Lisensi adalah obat tradisional asing yang diproduksi oleh suatu Industri Obat Tradisional atas persetujuan dari perusahaan yang bersangkutan dengan memakai merk dan nama dagang perusahaan tersebut.²⁸
- 12) Bahan adalah sesuatu yang akan dibuat untuk menjadi benda lain.²⁹
- 13) Kimia adalah pengetahuan tentang susunan sifat-sifat suatu unsur dalam zat-zat.³⁰
- 14) Obat adalah merupakan cairan, salep, tablet, yang dimakan, diminum atau di gosokan pada bagian tubuh untuk menghilangkan atau menyembuhkan penyakit.³¹
- 15) Perlindungan hukum adalah merupakan sesuatu yang penting bagi pihak yang bersangkutan, yang dilindungi oleh hukum³².

I.6. Metode Penelitian

Dalam rangka memahami permasalahan suatu tulisan diperlukan data atau informasi yang lebih akurat Dalam penelitian ini. Penulis menggunakan metode penelitian sebagai berikut:

a. Metode Penelitian Kepustakaan

Penelitian ini menggunakan penelitian kepustakaan yaitu yuridis normatif yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau bahan sekunder yang akan dikumpulkan serta dianalisa dan diteliti. Penelitian ini mengandung teori-teori yang diperoleh dari bahan pustaka.

²⁷ *Ibid.*, Pasal 1 butir 7

²⁸ *Ibid.*, Pasal 1 butir 8

²⁹ Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 2002, h.105

³⁰ *Ibid.*, h.696

³¹ *Ibid.*, h.955

³² R. Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2004, h.274-275

b. Sumber Data

Mengenai sumber data yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini adalah data sekunder. Menurut kekuatan mengikatnya, data sekunder terdiri dari 3 sumber bahan hukum, sebagai berikut:

1) Sumber bahan hukum Primer

Sumber bahan hukum Primer yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini adalah bahan-bahan hukum yang mengikat seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Keputusan Menteri (Kepmen) No. 659/Menkes/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, Keputusan Menteri (Kepmen) No. 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional, Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 246/Menkes/Per/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, dan Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI (BPOM RI) No. HK.00.05.4.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofar.

2) Sumber bahan hukum Sekunder

Sumber bahan hukum sekunder yang dipergunakan dalam penulisan ini yaitu bahan-bahan yang membahas atau menjelaskan sumber bahan hukum primer berupa buku teks, jurnal hukum, majalah hukum, pendapat para pakar serta berbagai macam referensi yang berkaitan dengan tanggung jawab, pelaku usaha dan jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO.

3) Sumber bahan hukum Tersier

Sumber bahan hukum tersier dalam penulisan ini yaitu bahan-bahan penunjang yang memberikan informasi bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, berupa kamus hukum, media internet, buku petunjuk atau buku pegangan, ensklopedia serta buku mengenai istilah-istilah yang sering dipergunakan mengenai tanggung jawab, pelaku usaha, dan jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO.

c. Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan mempelajari buku-buku, peraturan perundang-undangan, dokumen atau berkas yang diperoleh dari instansi mana penelitian ini dilakukan, selain itu juga pengumpulan data-data mengenai obyek yang diteliti, dalam hal ini dilakukan wawancara dengan pihak-pihak yang berkaitan dengan tanggung jawab pelaku usaha dan jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO.

I.7. Sistematika Penulisan

Dalam suatu karya ilmiah maupun non ilmiah diperlukan suatu sistematika untuk menguraikan apa isi dari penulisan tersebut. Dalam menjawab pokok permasalahan, penulis menyusun penelitian ini dengan sistematika sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Dalam bab I ini terdiri uraian mengenai latar belakang, perumusan masalah, ruang lingkup penulisan, tujuan dan manfaat penulisan, kerangka teoritis dan konseptual, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG TANGGUNG JAWAB, PELAKU USAHA, KONSUMEN DAN JAMU ATAU OBAT TRADISIONAL SERTA BAHAN KIMIA OBAT

Bab II ini akan membahas mengenai pengertian tanggung jawab, pengertian pelaku usaha dan konsumen, hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen, pengertian jamu atau obat tradisional, dan pengertian BKO.

BAB III PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN DAN PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU USAHA TERHADAP PEREDARAN JAMU ATAU OBAT TRADISIONAL

Bab III ini akan membahas mengenai peraturan perundang undangan yang terkait perlindungan konsumen, peredaran jamu atau obat tradisional, dan beberapa kasus kerugian

konsumen akibat mengkonsumsi jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO.

BAB IV AKIBAT HUKUM PEREDARAN OBAT ATAU JAMU TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT (BKO)

Bab IV ini menjelaskan perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengkonsumsi jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO berdasarkan undang-undang perlindungan konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap peredaran jamu atau obat tradisional yang mengandung BKO.

BAB V PENUTUP

Dalam bagian akhir penulisan ini, penulis menyimpulkan pembahasan perumusan masalah dan memberikan saran-saran perbaikan bagi pihak terkait.

