

**TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA OBAT
TRADISIONAL YANG TIDAK SESUAI LABEL
(Studi Pada Balai Besar Pegawai Obat Dan Makanan Di Medan)**

SKRIPSI

**Diajukan Untuk Memenuhi Syarat
Mendapatkan Gelar Sarjana Hukum**

Oleh:

**TARISHA APRILLIA
1906200296**



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
MEDAN
2023**

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**BERITA ACARA
UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI
SARJANA BAGI MAHASISWA PROGRAM
STRATA I**

Panitia Ujian Sarjana Strata-I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam sidangnya yang diselenggarakan pada hari Jumat, tanggal 01 September 2023, Jam 08.30 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan, menimbang:

MENETAPKAN

NAMA : TARISHA APRILLIA
NPM : 1906200296
PRODI/BAGIAN : HUKUM / HUKUM PERDATA
JUDUL SKRIPSI : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK SESUAI LABEL (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)

Dinyatakan : (B+) Lulus Yudisium dengan predikat Lebih Baik
() Lulus Bersyarat, memperbaiki/ujian Ulang
() Tidak Lulus

Setelah Lulus, dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan Gelar Sarjana Hukum (S.H) dalam bagian Hukum Perdata.

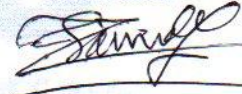
PANITIA UJIAN

Ketua



Dr. FAISAL, S.H., M. Hum.
NIDN: 0122087502

Sekretaris



Dr. ZAINUDDIN, S.H., M.H
NIDN: 0118047901

ANGGOTA PENGUJI:

1. Atikah Rahmi, S.H., M.H.

1. 

2. Rachmad Abduh, S.H., M.H.

2. 

3. Fajriawati, S.H., M.H.

3. 



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bila terpesah surat di atas distributed
untuk dan tanggapan

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/III/2019

Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003

<http://fahum.umsu.ac.id>

fahum@umsu.ac.id

[umsumedan](https://www.facebook.com/umsumedan)

[umsumedan](https://www.instagram.com/umsumedan)

[umsumedan](https://www.youtube.com/umsumedan)

[umsumedan](https://www.tiktok.com/umsumedan)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, bagi:

NAMA : Tarisha Aprillia
NPM : 1906200296
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PERDATA
JUDUL SKRIPSI : Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Yang Tidak Sesuai Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)
PENDAFTARAN : Tanggal, 22 Agustus 2023

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari Ujian Skripsi penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM (S.H)

Diketahui

DEKAN FAKULTAS HUKUM

PEMBIMBING


Dr. Faisal, S.H., M.Hum.
NIDN: 0122087502


FAJRIAWATI, S.H., M.H.
NIP/NIDN/NIDK: 0122027401

Unggul | Cerdas | Terpercaya



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bila seseorang sudah tidak lagi berbuat
tuhannya, dia bertanggung jawab.

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/III/2019
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003
<http://fahum.umsu.ac.id> fahum@umsu.ac.id [umsumedan](https://www.facebook.com/umsumedan) [umsumedan](https://www.instagram.com/umsumedan) [umsumedan](https://www.youtube.com/umsumedan) [umsumedan](https://www.tiktok.com/umsumedan)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : Tarisha Aprillia
NPM : 1906200296
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PERDATA
JUDUL SKRIPSI : Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Yang Tidak Sesuai Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)

DISETUJUI UNTUK DISAMPAIKAN KEPADA
PANITIA UJIAN SKRIPSI

Medan, 07 Agustus 2023

DOSEN PEMBIMBING

FAJRIAWATI S.H., M.H

NIDN: 0122087502



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/III/2019

Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003

<http://fahum.umsu.ac.id> fahum@umsu.ac.id [umsu.medan](https://www.facebook.com/umsu.medan) [umsu.medan](https://www.instagram.com/umsu.medan) [umsu.medan](https://www.youtube.com/channel/UC...) [umsu.medan](https://www.tiktok.com/@umsu.medan)

UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bisa dipercaya surat ini agar disebarkan
hanya dan sebagainya

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Tarisha Aprillia
NPM : 1906200296
Program : Strata – I
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Bagian : Hukum Perdata
Judul Skripsi : Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Yang Tidak Sesuai Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian / karya saya sendiri. Kecuali bagian – bagian yang dirujuk sumbernya.

Dan apabila ternyata dikemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, 13 Juli 2023

Saya yang menyatakan



Tarisha Aprillia



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bila menggunakan sumber ini agar diibutikan nomor dan tanggalnya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/III/2019

Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003

<http://fahum.umsu.ac.id> ✉ fahum@umsu.ac.id [umsu.medan](https://www.facebook.com/umsu.medan) [umsu.medan](https://www.instagram.com/umsu.medan) [umsu.medan](https://twitter.com/umsu.medan) [umsu.medan](https://www.youtube.com/umsu.medan)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

KARTU BIMBINGAN SKRIPSI MAHASISWA

NAMA : TARISHA APRILLIA
NPM : 1906200296
PRODI/BAGIAN : Ilmu Hukum/ Hukum Perdata
JUDUL SKRIPSI : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK MENCANTUMKAN LABEL BERBAHASA INDONESIA (Studi Angkung Niuhuang)
Pembimbing : FAJRIAWATI, S.H., M.H

TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	TANDA TANGAN
13/06 - 2022	Acc Judul skripsi	
30/11 - 2022	Acc Seminar proposal	
12/04 - 2023	Revisi BAB IV skripsi	
26/06 - 2023	Tambahin footnote pada skripsi	
4/07 - 2023	Perbaiki Daftar pustaka	
18/7/2023	Cinkronkan Rumusan Masalah & Kesimpulan	
27/7/2023	Kesimpulan diringkas	
3/8/2023	Besalah buku. / Acc.	
7/8/2023	Acc. sidang. meja hijau	

Diketahui,

: DEKAN FAKULTAS HUKUM

(Dr. FAISAL, SH., M.Hum)

DOSEN PEMBIMBING

(FAJRIAWATI, S.H., M.H)

ABSTRAK

TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK SESUAI LABEL (Studi Kasus Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)

Tarisha Aprillia

Obat merupakan kebutuhan pokok yang amat sangat penting bagi setiap makhluk hidup serta harus dipenuhi menjadi kekuatan dalam menjalankan aktivitasnya. Makhluk hidup membutuhkan obat yang relatif agar bisa sehat buat menopang kehidupan. Maka negara mencukupi proteksi, mengawasi dan mengatur sirkulasi produk obat pada pasar sebab berkaitan dengan keamanan, kesehatan dan keselamatan terhadap warganya. Suatu tindakan pelaku usaha dalam memproduksi obat tradisional yang tidak sesuai standarisasi label tersebut sehingga menjadi bahan kritisan terhadap kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), buat mengetahui sejauh mana efektivitas pengembangan proteksi konsumen terhadap penjualan obat tradisional yang tidak sesuai label pada kota Medan. Terlebih banyak obat-obat tradisional yang tidak Berbahasa Indonesia sehingga menyulitkan masyarakat untuk mengetahui komposisi apa yang ada di dalamnya. Tidak jarang juga iklan dari produk obat tradisional dianggap meyesatkan.

Konsumen dan pelaku usaha menjadi subjek kajian perlindungan konsumen. Selain konsumen dan pelaku usaha, ada satu hal menarik yang perlu dibahas yaitu tentang produk. Produk menjadi suatu objek transaksi antara pelaku usaha dengan konsumen produk dapat berupa barang dan jasa. Berkenaan dengan produk, kerusakan pada produk bisa ditemukan dalam 3 tahap klasifikasi berdasarkan tahapan produksi, yaitu kerusakan produk, kerusakan pada desain, dan pemberian informasi yang tidak lengkap. Sehingga dapat disimpulkan bahwa pelaku usaha yang tidak memiliki kemampuan bersaing dengan pelaku usaha yang kuat seringkali berpikir licik dengan menghalalkan segala cara yang tentunya tidak dibenarkan dengan mengorbankan konsumen. Diketahui pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, akibat hukum bagi produk obat yang tidak sesuai dengan label adalah diberikan peringatan-peringatan atau sanksi administratif dan obat harus ditarik dari peredaran dan penutupan usaha terdapat dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan sanksi-sanksinya terdapat pada Pasal 60 dan 61 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Sehingga tercipta pembelajaran bagi masyarakat untuk bertindak hati-hati dan bertindak bijaksana karena menyangkut kesehatan manusia dan menjadi perhatian besar bagi penegakan hukum.

Kata kunci: Label, Obat Tradisional, Pelaku Usaha.

KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Pertama-tama disampaikan rasa syukur Kehadirat Allah SWT yang Maha Pengasih lagi Penyayang atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga skripsi ini dapat diselesaikan. Skripsi merupakan salah satu persyaratan bagi setiap mahasiswa yang ingin menyelesaikan studinya di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Sehubungan dengan itu, disusun skripsi yang berjudul, **“Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Yang Tidak Sesuai Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Medan)”**

Selesainya skripsi ini perkenankanlah saya uraikan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada: Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Prof. Dr. Agussani., M.AP atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kepada kami untuk mengikuti dan menyelesaikan Pendidikan program sarjana ini. Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Assoc.Dr. Faisal, S.H., M. atas kesempatan menjadi mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Demikian juga halnya kepada Wakil Dekan I Bapak Assoc. Prof. Dr.Zainuddin, S.H., M.H. dan Wakil Dekan III Ibu Atikah Rahmi, S.H., M.H. Terimakasih yang tak terhingga dan penghargaan yang setinggi-tingginya diucapkan kepada Ibu Fajriawati, S.H., M.H selaku Pembimbing, dan Ibu Atikah Rahmi, S.H., M.H. selaku Pembimbing, yang dengan

penuh perhatian telah memberikan dorongan, bimbingan dan arahan sehingga skripsi ini selesai.

Secara khusus dengan rasa hormat dan penghargaan yang setinggi-tingginya diberikan terimakasih kepada ayahanda Bambang Zulkarnain dan ibunda Yofita Fatmy yang telah mengasuh dan mendidik dengan curahan kasih sayang, juga kepada ketiga adik saya yang membantu menyemangati saya di segala kondisi sehingga selesainya skripsi ini dan tak terlupakan disampaikan terimakasih kepada seluruh narasumber yang telah memberikan data selama penelitian berlangsung. Tiada gedung yang paling indah, kecuali persahabatan untuk ini dalam kesempatan ini saya ucapkan terimakasih kepada sahabat-sahabat yang telah banyak berperan. Atas semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu namanya, tiada maksud mengecilkan arti pentingnya bantuan peran mereka, dan untuk itu disampaikan ucapan terimakasih yang setulus-tulusnya.

Akhirnya, tiada gading yang tak retak, retaknya gading karena alami tiada orang yang tak bersalah, kecuali Illahi Rabbi. Mohon maaf atas kesalahan selama ini, begitupun disadari bahwa skripsi ini jauh dari kata sempurna. Untuk itu diharapkan ada masukan yang membangun untuk kesempurnaannya. Terimakasih semuanya, tiada lain yang diucapkan selain kata semoga kiranya mendapatkan balasan dari Allah SWT dan mudah-mudahan semuanya selalu dalam lindungan Allah SWT, Amin. Sesungguhnya Allah mengetahui niat baik hamba-hambanya.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Medan, Agustus 2023

Tarisha Aprillia

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	v
BAB 1 PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
1. Rumusan Masalah.....	5
2. Faedah Penelitian.....	5
B. Tujuan Penelitian.....	6
C. Definisi Operasional	6
D. Keaslian Penelitian	8
E. Metode Penelitian	8
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	14
A. Tinjauan Umum Tentang Tanggung Jawab.....	14
B. Tinjauan Umum Tentang Label.....	19
C. Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional.....	23
BAB 3 HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	29
A. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Sesuai Label Pada kemasannya .	29
B. Akibat Hukum Bagi Produk yang Tidak Memenuhi Standar Pelabelan.....	42
C. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang Membeli Obat Tradisional Tidak Sesuai Label	51
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN.....	69
A. Kesimpulan	69
B. Saran	70

DAFTAR PUSKATA

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah segala upaya jaminan kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Sedangkan yang dimaksud dengan konsumen adalah setiap orang yang menggunakan barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik untuk kepentingan dirinya sendiri, keluarganya, maupun makhluk hidup lainnya dan bukan untuk diperdagangkan. Setiap pelaku usaha harus dapat mempertanggung jawabkan atas produk yang dihasilkan serta yang diperdagangkannya.¹ Tanggung jawab ini timbul akibat kerugian yang di derita konsumen seperti ketidak-akuratan produksi, ketidak-sesuaian, atau kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha.

Untuk mewujudkan kecerdasan dan kemakmuran, diperlukan penyesuaian barang dan jasa dalam jumlah yang cukup dan kualitas yang baik.² Pemakaian materi alam selaku obat Tradisional di Indonesia sudah dicoba oleh nenek moyang kita semenjak beratus-ratus tahun yang kemudian teruji dari terdapatnya dokumen lama pada daun melempar Husodo (Jawa), Usada (Bali), Lontarak pabbura (Sulawesi Selatan), akta Serat Primbon Mantra, Serat Ramuan Boreh Wulang Dalem serta relief candi Borobudur yang melukiskan orang sedang meracik obat (jamu) dengan belukar selaku materi bakunya. Obat Tradisional (herbal) sudah

¹ Marcelo Leonardo Tuela. “Upaya Hukum Perlindungan konsumen Terhadap Barang Yang Diperdagangkan”. Jurnal Hukum Lex Privatum, Vol 2, Nomor 3, Tahun 2014, halaman 7.

² *Ibid.*, halaman 8.

diperoleh dengan gampang dan tersebar nyaris semua Negeri di bumi. Seluruh ini berjalan tanpa terputus, hingga bangsa kita memahami ilmu medis dari Eropa pada era Kolonialisme.

Selama pandemi Covid di tahun 2019, BBPOM Medan menyita produk-produk ilegal meliputi kosmetik, makanan dan obat-obat tradisional yang bernilai Rp 2,1 milyar. BBPOM Medan juga menemukan obat tradisional berupa jamu, minuman serbuk kopi maupun produk herbal yang mengandung bahan kimia bahkan tidak berisikan informasi produk.³ Setiap obat tradisional impor harus mempunyai label dan sudah terdaftar di BPOM. Pemerintah memberikan perhatian terhadap pangan/ makanan (termasuk obat) agar dapat tersedia dengan cukup serta merata ke seluruh pelosok tanah air, sehingga semua lapisan konsumen dapat menjangkau dan mampu membeli pangan (termasuk obat) tersebut. Penafsiran obat konvensional (herbal) itu sendiri merupakan materi ataupun racikan materi yang berbahan belukar, hewan, mineral, sediaan galenik ataupun kombinasi serta materi-materi itu, yang dengan cara tradisional sudah dipakai untuk penyembuhan bersumber pada pengalaman. Obat tradisional dikala ini banyak dipakai sebab bagi sebagian riset dapat di cerna oleh badan. Bagian dari obat tradisional yang dapat digunakan merupakan pangkal, rimpang, batang, buah, daun serta bunga. Wujud obat tradisional yang banyak dijual dipasar dalam wujud kapsul, abuk, cair, simplisia serta pil.

³Nidia Zuraya, <https://news.republika.co.id/berita/qk3hwx383/bbpom-medan-sita-produk-ilegal-rp-2-miliar-selama-pandemi>, diakses pada 20 januari 2023.

Manfaat alami serta keaslian obat-obatan tradisional kerap kali “dinodai” oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab yakni yang paling utama adalah produsen obat tradisional yang hanya mencari profit keuangan saja tanpa mencermati keaslian serta efek dari isi obat tradisional. Banyak dari para produsen dengan terencana menggabungkan isi herbal dari obat tradisional dengan obat modern yang dengan cara kimiawi bila dosisnya tidak pas dapat beresiko. Kebanyakan obat-obatan tradisional yang ditarik dari penyebaran merupakan obat-obatan tradisional dari negeri lain yang dalam perihal ini merupakan dari Tiongkok. Produsen yang mengimpor produk obat konvensional dari Tiongkok itu sering sekali melaksanakan penyaduran bahasa yang ada dalam merek obat tradisional dari Tiongkok itu, akhirnya banyak pelanggan cuma mengenali data hal manfaat serta pemakaian obat itu cuma dari penjualnya saja tanpa dapat menguasai maksud yang tercatat dari merek obat-obatan itu sebab label ditulis dalam bahasa Tiongkok.

Pada dasarnya, Pasal 20 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan (“PP 29/2021”) Setiap Pelaku Usaha wajib menggunakan atau melengkapi label berbahasa Indonesia pada barang yang diperdagangkan di dalam negeri”. Banyaknya pangan ataupun yang dalam perihal ini merupakan obat-obatan tradisional yang tersebar di warga tanpa mengindahkan determinasi mengenai pencantuman label ditaksir telah meresahkan apalagi bisa mengecam kesehatan serta keamanan jiwa orang, paling utama terhadap anak-anak biasanya lewat promosi. Label yang tidak berbahasa Indonesia

dinilai dapat menyesatkan serta berdampak kurang baik kepada kemajuan kesehatan masyarakat.⁴

Dalam hubungannya dengan permasalahan label serta data pada merek obat-obatan amat dibutuhkan untuk warga supaya tiap-tiap orang dengan cara pas bisa memastikan opsi sebelum membeli ataupun konsumsi obat tradisional. Lewat pengaturan yang pas selanjutnya sanksi-sanksi hukum yang berat, diharapkan tiap orang yang memproduksi obat-obat tradisional ataupun memasukkan obat-obatan tradisional ke dalam area Indonesia untuk diperdagangkan dapat mengatur pihak yang memproduksi obat-obatan tradisional agar tidak menyesatkan warga lewat pencantuman label yang memuat penjelasan hal obat-obatan tradisional dengan Bahasa Indonesia.⁵

Terdapatnya kewajiban supaya label ditulis dengan memakai bahasa Indonesia, Arab serta Latin terhadap obat-obatan tradisional yang dimasukkan ke dalam area Indonesia untuk diperdagangkan. Tujuan pengaturan ini dimaksudkan supaya data mengenai pangan terkhususnya obat-obatan tradisional agar dapat dimengerti oleh seluruh kalangan masyarakat, baik di kota besar maupun area terpencil perdesaan.

Oleh karena itu, penulis mengangkat judul tentang **“Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Yang Tidak Sesuai Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Medan)”** Dalam skripsi ini penulis ingin

⁴ Suryaden, <https://www.jogloabang.com/perdagangan/pp-69-1999-label-iklan-pangan>, diakses pada 20 januari 2023.

⁵ *Ibid.*

menjelaskan lebih lanjut serta membuat solusi yang mungkin akan berguna bagi pembaca khususnya generasi yang akan datang.

1. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut diatas, maka penulis akan membahas sebagai berikut:

- a. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha terhadap peredaran obat tradisional yang tidak sesuai dengan kemasannya?
- b. Bagaimana akibat hukum bagi produk yang tidak memenuhi standar pelabelan?
- c. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang membeli obat tradisional tidak sesuai label?

2. Faedah Penelitian

Penelitian yang dilaksanakan harus berfaedah baik secara teoritis maupun praktis.⁶ faedah yang diperoleh dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Dengan cara teoritis riset ini di harapkan dapat memperluas ataupun menambah ilmu wawasan paling utama dalam Hukum Perdata di Indonesia, berhubungan dengan Perlindungan Konsumen terhadap Label Riset di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dengan pemasaran Obat yang tidak sesuai dengan label

⁶ Ida Hanifah,dkk. 2018. *Pedoman Penulisan Tugas Akhir Mahasiswa*. Medan: Pustaka Prima. Halaman 16.

- b. Dengan cara efisien riset hukum diharapkan dapat berguna untuk dijadikan data serta masukan terlebih bagi penulis yang selama ini hanya diperoleh dibangku kuliah saja.
- c. Dapat dijadikan materi masukan untuk masyarakat dalam hal ketentuan hukum serta permasalahan yang terpaut dengan perlindungan konsumen terhadap pemasaran obat tradisional yang label nya tidak sesuai dengan standarisasi produk.
- d. Berguna serta bermanfaat untuk masyarakat luas dalam perihal mengenali Perlindungan Konsumen terhadap pemasaran obat yang labelnya tidak sesuai.

B. Tujuan Penelitian

Sehubungan dengan masalah yang telah dirumuskan, penulisan ini memiliki tujuan sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap obat yang tidak sesuai dengan label yang sudah beredar
2. Untuk mengetahui akibat hukum terhadap produk obat yang tidak memenuhi persyaratan label dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.
3. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen yang dirugikan akibat membeli obat tradisional yang tidak memenuhi standar pelabelan

C. Definisi Operasional

Definisi operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara definisi-definisi atau konsep-konsep khusus

yang akan diriset.⁷ Sesuai dengan judul penelitian yang diajukan yaitu **‘Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Yang Tidak Sesuai Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Medan)’** maka dapat diterangkan definisi operasional penelitian, yaitu:

1. Perlindungan Konsumen merupakan seluruh usaha yang menjamin kejelasan hukum untuk memberikan perlindungan pada konsumen. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan hukum, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang diciptakan dan berkedudukan untuk melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendir maupun bersama-sama melalui perjanjian yang menjalankan kegiatan usaha dalam berbagai aspek hukum.
2. Obat tradisional adalah bahan atau kombinasi bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, pada manusia. Label Pangan adalah setiap keterangan yang berkaitan dengan kemasan yang berbentuk tulisan, gambar, gabungan keduanya, atau bentuk lain yang dicantumkan pada kemasan, ditempelkan, atau menjadi bagian kemasan, yang selanjutnya disebut Label dalam Peraturan Pemerintah.

⁷ *Ibid*, halaman 17

D. Keaslian Penelitian

Skripsi ini asli, tidak tiruan maupun duplikasi dari karya ilmiah sejenis atau jenis lain yg telah diduplikasi. Skripsi ini belum pernah dipergunakan buat memperoleh gelar sarjana dalam bidang hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara (UMSU).

Terdapat beberapa judul penelitian yang telah dikemukakan oleh peneliti sebelumnya, terdapat judul penelitian yang hamper serupa dengan penulisan skripsi ini, antara lain:

1. Rita Rahman, 11106821, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar, tahun 2019. Yang berjudul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat-Obatan Terhadap Promosi Obat Perusahaan Farmasi”. Skripsi ini merupakan penelitian yuridis empiris yang berfokus pada promosi obat di perusahaan farmasi.
2. Fendi Firmansyah, 100120157, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta, tahun 2016. Yang berjudul “ Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Label Produk Jamu (studi di Pasar Jamu Nguter)”. Skripsi ini penelitian yuridis empiris yang berfokus pada label produk jamu khususnya di pasar jamu nguter Surakarta.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan sarana yang digunakan oleh manusia untuk memperkuat, mengayomi serta meluaskan ilmu pengetahuan. Ilmu pengetahuan yang berdasarkan dari kekuatan pemikiran, sehingga pengetahuan manapun senantiasa dapat diperiksa dan ditelaah secara kritis, dan akan berkembang terus

atas dasar penelitian yang dilaksanakan.⁸ Penelitian sebagai upaya untuk memperoleh kebenaran, harus didasarkan pada proses berpikir ilmiah yang dituangkan dalam metode yang digunakan dalam penelitian ini yang terdiri dari::

1. Jenis dan Pendekatan Peneliitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian yang dilakukan dengan pendekatan yuridis normatif, yang bertujuan melakukan penelitian berdasarkan sumber-sumber kepustakaan yang dirangkai menjadi rangkaian kalimat yang dirangkum sedemikian rupa. Penelitian hukum yuridis normatif disebut juga penelitian hukum doktrinal, dan hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan. (*law is book*).⁹

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif yaitu penelitian yang hanya menggambarkan keadaan objek atau peristiwa tanpa ada maksud, dengan tujuan untuk menarik kesimpulan secara umum. Permasalahan yang telah dirumuskan di atas akan dijawab atau dipecahkan dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif. Pendekatan yuridis (hukum dipandang sebagai norma atau *das sollen*), karena dalam membahas masalah penelitian ini menggunakan bahan hukum (baik hukum tertulis maupun hukum tidak tertulis atau baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder). Sehingga dalam penelitian menganalisis masalah dilakukan dengan menggabungkan bahan hukum (yang merupakan data sekunder)

⁸ Soerjono Soekanto.2014. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: Universitas Indonesia, halaman 3.

⁹ Ida Hanifah, dkk. *Op.Cit.*,halaman 19.

dengan data primer yang diperoleh di lapangan yaitu mengenai perlindungan konsumen terhadap penjualan obat tradisional yang tidak sesuai label.

3. Sumber Data

Sumber data yang dapat digunakan dalam melakukan penelitian ini terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer yaitu data yang diperoleh langsung dari penelitian di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Medan melalui wawancara atau data yang didapatkan langsung dari lapangan. Data sekunder yaitu kepustakaan, seperti buku, kamus hukum atau jurnal hukum. Selanjutnya terdiri dari:

- 1) Data yang diperoleh dari sumber hukum Islam yaitu Al-Qur'an yang menjelaskan bahwa bisnis yang adil dan jujur menurut Al-Qur'an adalah bisnis yang tidak zalim dan tidak pula menzalimi. Allah SWT berfirman di QS. Al-Baqarah ayat (279).

فَإِنْ لَمْ تَفْعَلُوا فَأْذَنُوا بِحَرْبٍ مِنَ اللَّهِ وَرَسُولِهِ وَإِنْ تَبَتُّمْ
 فَلَكُمْ رُءُوسُ أَمْوَالِكُمْ لَا تَظْلِمُونَ وَلَا تُظْلَمُونَ

Artinya : Maka jika kamu tidak mengerjakan (meninggalkan sisa riba), maka ketahuilah, bahwa Allah dan Rasul-Nya akan memerangimu. Dan jika kamu bertaubat (dari pengambilan riba), maka bagimu pokok hartamu, kamu tidak menganiaya dan tidak pula dianiaya. (QS Al-Baqarah ayat 279) .

Sepintas jika diperhatikan ayat ini berbicara tentang riba, tetapi secara implisit mengandung pesan-pesan perlindungan konsumen. Di penghujung ayat disebutkan tidak menganiaya dan tidak dianiaya (tidak menzalimi dan

tidak pula dizalimi). Dalam konsep jual beli dalam Islam harus dilandasi oleh nilai-nilai dan etika yang menjunjung tinggi kejujuran dan keadilan.¹⁰

- 2) Sumber data sekunder adalah data yang diperoleh melalui bahan pustaka yang terdiri dari:
 - a. Bahan hukum primer,yaitu bahan hukum yang mengikat seperti, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Peraturan Undang-Undang yang disusun berdasarkan hirarki, Ketetapan MPR, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentag Label dan Iklan Pangan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - b. Bahan hukum sekunder,yaitu bahan yang memuat penjelasan terkait bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder merupakan bahan yang berasal dari publikasi tentang hukum yang bukan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum terdiri dari buku-buku yang

¹⁰ Citra Andanari.M. “*Prinsip Kejujuran Dalam Jual Beli Menurut Perspektif Al-Qur’an*”, Jurnal Cakrawala Ilmiah. Vol 2, Nomor 6, Tahun 2023, halaman 1.

berkesinambungan dengan masalah yang dikaji, hasil-hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum.

- b. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan pedoman maupun uraian terkait bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang mencakup kamus hukum Bahasa Indonesia¹¹.

3. Alat Pengumpul Data

Alat pengumpul data yang dipergunakan dalam penelitian ini dapat dilakukan melalui Studi kepustakaan (*library research*) yang dilakukan dengan dua cara, yaitu:

- 1) *Offline*, yaitu menghimpun data studi kepustakaan (*library research*) secara langsung dengan mengunjungi toko buku, perpustakaan (baik di dalam maupun di luar kampus Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara) guna memperoleh data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian yang dilakukan.
- 2) *Online*, yaitu dengan menerapkan studi kepustakaan (*library research*) yang dilakukan dengan cara *searching* melalui media internet guna memperoleh data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian.¹²

4. Analisis Data

Penelitian ini dirangkum melalui studi lapangan (*field research*) serta menerapkan analisis kualitatif, yang mana data diperoleh melalui studi kepustakaan (*library research*) meliputi bahan hukum yang telah diuraikan dan dihubungkan

¹¹ Ida Hanifah, dkk. *Op.Cit.*, halaman 22.

¹² *Ibid.*, Halaman 33.

sedemikian rupa dengan kata-kata atas temuan hukum dan karenanya lebih mengutamakan mutu/kualitas darikata.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Tanggung Jawab

Dalam masalah-masalah pelanggaran hak konsumen, dibutuhkan kehati-hatian pada menganalisis siapa yg bertanggung jawab serta seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak terkait.¹³ Secara awam, prinsip-prinsip tanggung jawab pada aturan bisa dibedakan menjadi berikut:

1. Kesalahan (*liability based on fault*)
2. Praduga selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*)
3. Praduga selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of nonliability*)
4. Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)
5. Pembatasan tanggung jawab (*limitation of liability*)

Dalam hal terjadi pengalihan barang berasal satu pihak ke pihak lain, maka secara besar pihak-pihak yang terlibat bisa dikelompokkan dalam dua kelompok, yaitu:¹⁴ di kelompok pertama gerombolan penyedia barang atau jasa, di umumnya pihak ini berlaku menjadi:

1. Penyedia dana buat keperluan para penyedia barang atau jasa (investor);
2. Produsen sebagai penghasil atau pembuat barang / jasa (produsen);
3. Penyalur barang atau jasa.

¹³ Shidarta. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Grasindo. Halaman 59.

¹⁴ Az. Nasution. 1998 *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen*, Makalah disampaikan dalam Seminar Sehari tentang Pertanggung Jawab Produk. Jakarta. Halaman 18-19.

Sedang pada kelompok kedua terdapat:

1. Pemakai atau pengguna (konsumen) barang atau jasa dengan tujuan memproduksi (menghasilkan) barang atau jasa lain; atau menerima barang atau jasa itu untuk dijual balik (tujuan komersial); serta
2. Pemakai atau pengguna (konsumen) barang atau jasa buat memenuhi kebutuhan diri sendiri, keluarga atau tempat tinggalnya (tujuan komersial).

Pada analisis ini terjadi hubungan tak pribadi antara pembuat dengan konsumen yang tidak secara pribadi terikat menggunakan perjanjian, karena adanya pihak di antara pihak penghasil menggunakan konsumen. Ketiadaan korelasi eksklusif dalam bentuk perjanjian antara pihak produsen dengan konsumen ini tidak berarti bahwa pihak konsumen yang dirugikan tidak berhak menuntut ganti kerugian pada produsen dengan siapa dia tidak mempunyai korelasi perjanjian, sebab pada hukum perikatan tak hanya perjanjian yang melahirkan (merupakan sumber) perikatan, akan tetapi dikenal terdapat dua sumber perikatan, yaitu perjanjian serta undang-undang. Sumber perikatan yang berupa undang-undang ini masih dapat dibagi lagi pada undang-undang tertulis dan karena undang-undang perbuatan manusia yang melanggar aturan (administratif).¹⁵

Berdasarkan pembagian perikatan di atas, maka sumber perikatan yang terakhir, yaitu undang-undang sebab perbuatan manusia yang melanggar aturan adalah hal yang krusial dalam kaitan menggunakan perlindungan konsumen.¹⁶

¹⁵ Ahmadi Miru. 2013. *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. Jakarta : RajaGrafindo Persada. Halaman 36.

¹⁶ *Ibid.*

Perbuatan melanggar hukum dalam B.W. diatur dalam pasal 1365, yaitu sebagai berikut: “Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut”

Sesuai ketentuan pada atas, maka bagi konsumen yang dirugikan karena mengonsumsi suatu produk tidak perlu terikat perjanjian buat bisa menuntut ganti rugi, akan tetapi dapat pula menuntut dengan alasan bahwa pelaku usaha melakukan perbuatan melanggar aturan, serta dasar tanggung gugat pembuat adalah tanggung gugat yang didasarkan pada adanya kesalahan produsen.

Dalam buku Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya Pasal 1365, 1366, 1367, prinsip ini dipegang secara teguh.¹⁷ Menyatakan seorang baru dapat dimintakan pertanggung jawabannya secara aturan jika terdapat unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 KUH Perdata, yang lazim dikenal menjadi pasal tentang perbuatan melawan aturan, mengharuskan terpenuhinya empat unsur utama yaitu:

1. Adanya perbuatan;
2. Adanya unsur kesalahan;
3. Adanya kerugian yang diderita;
4. Adanya korelasi kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Yang dimaksud kesalahan ialah unsur yang bertentangan dengan aturan. Pengertian “aturan”, tak hanya bertentangan menggunakan undang-undang, tetapi

¹⁷ Shidarta, *Op. Cit.*, halaman 59.

pula kepatutan dan kesusilaan pada warga.¹⁸ Secara *common sense*, asas tanggung jawab ini dapat diterima sebab artinya adil bagi pelaku usaha mengganti kerugian bagi pihak korban. Menggunakan kata lain, tidak adil bila orang yang terbukti tak bersalah wajib mengganti kerugian yang diderita sang orang lain. Sektor atau bidang kesehatan telah mempunyai payung hukum yang relatif untuk bisa menjalankan proses kerja di bidang kesehatan bila seluruh peraturan perundang-undangannya dilaksanakan menggunakan baik dan menjalin saling pengertian diantara pelaku profesi pada dalam setiap bagian yang mendukung upaya kesehatan.¹⁹

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 sebagaimana yg diatur dalam Pasal 19 Bab VI Tanggung Jawab pelaku usaha, dijelaskan sebagai berikut:

- 1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- 2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7(tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

¹⁸ *Ibid.*, hlm 60.

¹⁹ Rachmad Abduh. "*Kajian Hukum Rekam Medis Sebagai Alat Bukti Malpraktik Medis*". Jurnal De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum. Vol 6, nomor 1 tahun 2021 halaman 226.

- 4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- 5) Ketentuan sebagaimana dimaksud di ayat (1) serta ayat (2) tidak berlaku jika pelaku usaha dapat menerangkan bahwa kesalahan tersebut ialah kesalahan konsumen.

Demikian juga Pasal 20 yang berbunyi Pelaku usaha periklanan bertanggung jawab atas iklan yang diproduksi dan segala akibat yang ditimbulkan oleh iklan tersebut. Di samping itu, tanggung gugat pula pada pasal 21, yang berbunyi:

- (1) Importir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila importasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri.
- (2) Importir jasa bertanggung jawab sebagai penyedia jasa asing apabila penyediaan jasa asing tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan penyedia jasa asing.

Sesuai sistem hukum yang terdapat kedudukan konsumen sangat lemah dibanding produsen.²⁰ Keliru satu usaha buat melindungi dan menaikkan kedudukan konsumen adalah menggunakan menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak pada hukum perihal tanggung jawab pelaku usaha, menggunakan berlakunya prinsip tanggung jawab absolut diperlukan pula para pembuat /industriawan Indonesia menyadari betapa pentingnya menjaga kualitas produk-produk yang

²⁰ Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2017. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika. Halaman 107.

dihasilkannya, karena jika tidak lain merugikan konsumen pula akan sangat besar resiko yang wajib ditanggung nya. Para penghasil akan lebih berhati-hati dalam memproduksi sebelum dilempar ke pasaran sehingga para konsumen, baik dalam juga luar negeri, tidak akan ragu-ragu membeli barang produksi Indonesia Demikian pula bila kesadaran para pembuat/industriawan terhadap hukum peraturan tannggung jawab pembuat tidak terdapat, dikhawatirkan akan berakibat tidak baik terhadap perkembangan atau eksistensi global industri nasional maupun pada daya saing produk-produk nasional, terutama di luar negeri. Prinsip tanggung jawab sesuai unsur kesalahan/kelalaian (*negligence*) artinya prinsip tanggung jawab yang bersifat subjektif , yaitu suatu tanggung jawab yang dipengaruhi oleh sikap pelaku usaha.²¹

Produk yang tiba ke tangan konsumen melalui tahapan kegiatan perdagangan yang panjang. Sebagai akibatnya konsumen tidak berafiliasi pribadi dengan pelaku usaha akan tetapi melalui perantara, tetapi jika konsumen sudah menderita kerugian akibat suatu produk yang didapatkan oleh pelaku usaha maka selayaknya pelaku usaha yang bertanggung jawab, hubungan yang timbul nantinya sesuai hukum yakni perbuatan melawan hukum.²²

B. Tinjauan Umum Tentang Label

Label pangan adalah setiap informasi tentang pangan yang berbentuk gambar, tulisan, atau perpaduan keduanya, atau bentuk lain yang dilekatkan di

²¹ Inosentius Samsul. 2004. *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*. Jakarta: Universitas Indonesia. Halaman 46.

²² Aulia Muthiah. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Paper Plane. Halaman 79.

pangan, dimasukkan ke dalam, dilekatkan pada, atau menjadi bagian kemasan pangan, selanjutnya disebut label dalam Peraturan Pemerintah. Setiap orang yang memproduksi atau memasukkan pangan kemasan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan wajib mencantumkan label di dalam kemasan pangan berupa produk obat tradisional. Pencantuman label sebagaimana dimaksud pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 Tentang Label Pangan Olahan sebagai berikut:

- a. Nama produk ;
- b. Daftar bahan yang digunakan;
- c. Berat bersih atau isi bersih;
- d. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor;
- e. Halal bagi yang dipersyaratkan
- f. Tanggal dan kode produksi;
- g. Keterangan kadaluwarsa;
- h. Nomor izin edar;
- i. Asal usul bahan pangan tertentu.²³

Fakta serta gagasan pada pengaturan pangan dalam label wajib jelas sehingga tidak menyesatkan, baik tentang tulisan, bentuk gambar, ataupun bentuk apapun lainnya.²⁴ Bagi tiap orang memproduksi ataupun memasukkan pangan yang telah dikemas ke suatu wilayah Indonesia buat untuk di edarkan pada pasar usaha,

²³ Wawancara,dengan Ibu Hendria Febrianingsih selaku Analisis Obat dan Makanan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, 18 Agustus 2023, pukul 10.00 WIB

²⁴ Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2011, *Op.Cit*, Jakarta, halaman 44.

harus dilakukan pemeriksaan terlebih dulu pangan tadi di lembaga pemeriksa yang berwenang serta sudah terakreditasi serta sinkron terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang telah berlaku. Pemeriksaan pelaksanaannya berdasarkan pedoman dan adat yang telah ditetapkan oleh Menteri agama dengan memperhatikan segala aspek seperti pertimbangan serta sekurang-kurangnya memuat tulisan tentang keterangan sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 Pasal 13 yang berbunyi:

(1). Bagian utama Label sekurang-kurangnya memuat tulisan tentang keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dengan teratur, tidak berdesak-desakan, jelas dan dapat mudah dibaca.

(2) Dilarang menggunakan latar belakang, baik berupa gambar, warna maupun hiasan lainnya, yang dapat mengaburkan tulisan pada bagian utama Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Informasi pada label, ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia, angka arab dan alfabet latin. Penggunaan bahasa, angka serta huruf selain bahasa Indonesia, arab serta alfabet latin diperbolehkan selama disertakan arti berupa penerangan komposisi, cara penggunaannya sehingga tidak ada kekeliruan pada rangka perdagangan pangan ke luar negeri. Huruf serta angka yang tercantum pada label wajib jelas dan mudah dibaca. Dari info pada label, konsumen secara tepat dapat menentukan pilihan sebelum membeli serta atau mengkonsumsi pangan. Tanpa adanya isu yang jelas maka kecurangan-kecurangan bisa terjadi.²⁵

²⁵ Yusuf Sofhie. 2000. *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*. Bandung: Citra Aditya Bakti. Halaman 15.

Banyak persoalan tentang pangan terjadi di Indonesia. sampai sekarang masih banyak kita temui pangan yang beredar pada rakyat yang tidak mengindahkan ketentuan perihal pencantuman label, dampaknya meresahkan rakyat. Perdagangan pangan yang kedaluarsa atau perbuatan-perbuatan lain yang akibatnya sangat merugikan rakyat, bahkan bisa mengancam kesehatan serta keselamatan jiwa manusia, terutama bagi anak-anak . Pada umumnya dilakukan melalui penipuan pada label pangan, label yang tidak jujur atau menyesatkan berakibat buruk terhadap perkembangan kesehatan manusia.

Dengan adanya peluang untuk berbuat curang dalam pelabelan sebab ketentuan yang terdapat terlalu mudah, maka potensi kerugian bagi konsumen serta pelaku usaha yang amanah semakin besar .Sehingga jelas dalam hal ini asas manfaat serta asas keselamatan dan keamanan konsumen tidak terpenuhi. Ketiadaan informasi yang tak memadai berasal pelaku usaha ialah keliru satu jenis cacat produk (cacat informasi) yang akan sangat merugikan konsumen. Pentingnya penyampaian info yang benar terhadap konsumen mengenai suatu produk, supaya konsumen tak keliru terhadap ilustrasi mengenai suatu produk tertentu. Penyampaian informasi terhadap konsumen tersebut bisa berupa representasi, peringatan, juga yang berupa instruksi.

Label memiliki beberapa fungsi yaitu²⁶:

1. Adalah salah satu bentuk perlindungan pemerintah pada para konsumen yang baru berupa aplikasi tata tertib suatu undang-undang bahan makanan

²⁶Artikel <https://dkumpp.banjarkab.go.id/pentingnya-label-bagi-anda-tanggal-kadaluarsa-produk-jaminan-kesehatan/#:~:text=Funsi%20Label%20%3A,makanan%20dan%20minuman%20atau%20obat>. Diakses pada 27 januari 2023 pukul 22.00 WIB.

dan minuman atau obat, dalam hal ini pemerintah mewajibkan penghasil untuk melekatkan label/etiket pada hasil produksinya sesuai dengan peraturan yang tercantum pada undang-undang.

2. Dengan melekatkan label sesuai dengan peraturan berarti Produsen menyampaikan informasi supaya konsumen bisa menentukan, membeli dan meneliti secara bijaksana.
3. Merupakan jaminan bahwa barang yang telah dipilih tidak berbahaya bila digunakan. Dalam hal ini maka para konsumen harus membiasakan diri untuk membaca label terlebih dahulu sebelum membeli barang atau produk.
4. Bagi produsen label dipergunakan sebagai alat promosi dan pengenalan terhadap barang yang diproduksi atau diperdagangkannya.

C. Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional

Bahwa obat merupakan zat atau kombinasi bahan, termasuk produk biologi yang dipergunakan buat mensugesti sistem fisiologis atau keadaan patologis dalam rangka penetapan penaksiran, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, buat manusia. Obat-obatan dibagi menjadi tiga golongan, yaitu:²⁷

1. Obat bebas , obat bebas ialah obat yang praktis ditemukan, baik pada toko obat juga apotik tanpa harus memakai resep dokter. Zat aktif yang terkandung di dalamnya cukup aman dan mempunyai pengaruh samping

²⁷ Artikel Dinas Kesehatan, [https://kesehatan.jogjakota.go.id/berita/id/205/penandaan-kemasan-obat-berdasarkan-golongan-obat/#:~:text=Terdapat%203%20\(tiga\)%20jenis%20penggolongan,dalam%20tabel%20di%20bawah%20ini](https://kesehatan.jogjakota.go.id/berita/id/205/penandaan-kemasan-obat-berdasarkan-golongan-obat/#:~:text=Terdapat%203%20(tiga)%20jenis%20penggolongan,dalam%20tabel%20di%20bawah%20ini). diakses pada 27 januari pukul 22.00 WIB.

yang rendah, asalkan dikonsumsi sesuai petunjuk dan takaran sesuai kemasan. Obat ini ditandai dengan bulat hijau di kemasannya, dimana obat ini tergolong sangat lengkap baik pada label maupun brosurinya, lengkap menggunakan nama, nama dagang, nama produksi, takaran, komposisi, tanggal pembuatan serta tanggal kadaluwarsa, indikasi serta peringatan.

2. Obat bebas terbatas, obat bebas terbatas ditambah dengan peringatan, karena obat bebas terbatas memiliki regulasi yang lebih ketat dibandingkan dengan obat bebas, dimana obat bebas terbatas mengandung zat yang kuat sehingga pengawasan lebih ketat. Obat ini ditandai dengan lingkaran biru.
3. Obat keras, Obat ini memiliki aturan tersendiri, dimana obat keras ini tidak bisa mencantumkan indikasinya, (baik yang terdapat pada bungkus juga strip) karena indikasi obat keras hanya mampu diketahui oleh dokter. Obat ini tidak boleh dibeli asal-asalan, sebab wajib dibeli menggunakan resep dokter. Obat keras terbagi menjadi 2, yaitu obat psikotropika serta obat-obatan. Obat ini ditandai dengan bulat merah dan ada huruf K di dalamnya.

Pengobatan Cina alias Traditional Chinese Medicine (TCM) mempunyai beragam bentuk serta teknik, termasuk pada dalamnya obat yang diramu secara spesial. Obat ramuan ini tak jarang dikenal menggunakan sebutan obat herbal. Obat herbal asal cina ini mempunyai pasar tersendiri di Indonesia serta sudah menjadi pilihan pada mengatasi aneka macam persoalan kesehatan, mulai dari penyakit ringan sampai penyakit serius. Obat tradisional oleh Menteri Kesehatan di klasifikasikan menjadi jamu, obat herbal terstandar, serta fitofarmaka. Jamu merupakan obat tradisional yang berdasarkan pada pendekatan warisan turun

temurun atau pendekatan realitas . Sedangkan obat herbal terstandar merupakan obat tradisional yang berdasarkan pada pendekatan ilmiah melalui uji pra-klinik. Selain itu, fitofarmaka artinya obat tradisional yang berdasarkan pada pendekatan ilmiah yang sudah diuji melalui uji pra-klinik serta uji klinik.²⁸ Obat tradisional tersedia pada banyak sekali bentuk yang bisa di minum, dan bisa ditempelkan di permukaan kulit namun tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol. Dalam bentuk suntikan atau aerosol, pada bentuk tersebut obat tradisional bisa berbentuk serbuk yang menyerupai obat terkini, seperti kapsul, serta tablet. Ketersediaan serbuk yang menyerupai obat terkini, mirip kapsul, serta tablet. Ketersediaan obat tradisional pada bermacam-macam bentuk ini perlu diawasi oleh pemerintah agar tidak terjadi pencemaran menggunakan bakteri atau bahan alami lainnya. Produk aturan berupa Undang-undang ialah bentuk usaha asal persaingan usaha tak seimbang yang sebagai mediator pelaku usah kecil dengan pelaku usaha yang mempunyai pasa lebih besar.²⁹

Pada pengobatan tradisional, selalu terkait dengan 2 hal, yakni pengobat tradisional, dan obat tradisional, yg secara rinci bisa dijelaskan sebagai berikut:

1. Pengobat tradisional merupakan orang atau insitusi atau pelayanan yang melakukan pengobatan tradisional. Pengobatan tradisional yang dikenal di Indonesia, dapat berasal dari bangsa Indonesia sendiri (bermacam-macam dukun), dari luar Indonesia yakni dari India dan Cina (sinshe, akupuntur).

²⁸ Departemen Kesehatan. 2007. *Kebijakan Obat Tradisional*. Jakarta : Departemen Kesehatan . Halaman 11.

²⁹ Fajriawati. "Analisis Pengaruh Persaingan Usaha Pasar Tradisional Terhadap Pasar Modern Peraturan Daerah Kota Medan". *Jurnal Varia Justicia*, Vol 13, Nomor 2, Tahun 2017, halaman 105.

- a. Obat tradisional merupakan benda atau ramuan dan cara yang dipergunakan buat mengobati penderita. Sesuai benda, cara atau metode yang digunakan ini, pula ada bermacam-macam lain :³⁰
- b. Dengan ramuan dari tumbuh-tanaman, umumnya yang dipergunakan untuk ramu-ramuan merupakan daun, bunga, akar, dan kulit kayu. Ramu-ramuan ini bisa dikemas dalam bentuk serbuk atau dapat direbus langsung, sering disebut jamu, atau dalam bentuk ekstrak yang dikemas dalam bentuk kapsul.
- c. Menggunakan sentuhan fisik, yakni jika antara pengobat melakukan penyembuhan menggunakan sentuhan langsung fisik atau menggunakan alat terhadap penderita, contohnya:
 - Dukun patah tulang
 - Pijat-pijat refleksi
 - Akupuntur
- d. Dengan melakukan cara meditasi:
 - Pernafasan energi dalam
 - Pengobatan bersama-sama penderita yang ikut melakukan meditasi.
- e. Dengan cara spiritual, melalui berbagai cara antara lain:
 - Mantera
 - Doa

³⁰ Soekidjjo Notoatmodjo. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta : Rineka Cipta. Halaman 186.

- Psikoterapi, dan sebagainya.

Pengobatan tradisional pada biasanya bersifat turun-menurun, keterampilan atau kemampuan yang dimiliki oleh pengobat tradisional pada biasanya atau sebagian besar diperoleh asal orang tua mereka, kemampuan yang turun-menurun. Hal ini ditimbulkan (hampir bisa dikatakan) tidak terdapat pendidikan dan pembinaan spesifik untuk berbagi kemampuan atau keterampilan pengobatan tradisional ini.³¹

Boleh dikatakan bahwa pengobatan tradisional itu lahir beserta dengan lahirnya rakyat pada global ini. Sedangkan pengobatan terbaru baru lahir di sekitar pertengahan abad ke-19, jauh sesudah adanya penyembuhan tradisional ini. Seperti sudah kita ketahui dari sejarah ilmu kedokteran, bahwa kedokteran (kedokteran ilmiah) lahir pada tahun 1850, yakni menggunakan ditemukannya kuman *mycobacterium tuberculosis* (tbc) menjadi penyebab TBC oleh Robert Koch.

Supaya pengobatan tradisional bisa seiring serta sejalan menggunakan pengobatan terkini, serta pula bisa bertahan dan berkembang di tengah-tengah kemajuan ilmu pengetahuan serta teknologi kesehatan dewasa ini, penelitian bidang ini perlu dikembangkan untuk:³²

1. Mengetahui aneka macam elemen serta senyawa yang ada pada tanaman atau tumbuhan obat.
2. Mengetahui aneka macam elemen serta senyawa yang ada pada tanaman atau tumbuhan obat.

³¹ *Ibid.*, halaman 190-192.

3. Menunjukkan pengaruh farmakologis, dengan melakukan "*clinical trial*" atau uji bahan klinis bagi obat-obat tradisional.
4. Menemukan bahan aktif berasal tumbuhan atau tanaman-tumbuhan obat yang telah terbukti dapat dipergunakan buat pengobatan.
5. Menemukan senyawa-senyawa yang mempunyai dampak farmakologis, yang ada pada tumbuh-tanaman atau tumbuhan obat.
6. Menemukan gen yang sehabis dilakukan rekayasa bisa membentuk senyawa buat dipergunakan menjadi obat.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Sesuai Label Pada Kemasannya

Produsen sebagai pelaku usaha memiliki tugas serta kewajiban untuk ikut serta membangun hingga menjaga iklim usaha yang sehat sehingga bisa menunjang bagi pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan. Oleh sebab itu, produsen sebagai pelaku usaha dimintai pertanggung jawaban untuk melaksanakan tugas serta kewajiban tersebut, yaitu melalui penerapan tata cara hukum, kepatutan, serta menjunjung tinggi norma yang berlaku pada pasar usaha atau perdagangan. Beberapa asal hukum formal, seperti peraturan perundang-undangan serta perjanjian baku pada bidang hukum perdata tak jarang membatasi tanggung jawab pihak yang melanggar hak-hak konsumen.

Konflik yang muncul akibat adanya dampak perdagangan barang dan/atau jasa perlu menerima perhatian serius, karena berkaitan dengan apa yang dianggap menggunakan konsumen. Konsumen menjadi keliru satu pihak yang bertransaksi seringkali merasa dirugikan oleh tindakan pelaku usaha yang tidak memenuhi kewajibannya. Sebab itu setiap konsumen yang terbukti dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas dan berwenang dalam menyelesaikan sengketa.³³

³³ Burhanuddin. 2011. *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*. Malang : Maliki Press. Halaman 65.

Secara dasarnya, prinsip pertanggung jawaban pada hukum bisa diklasifikasikan menjadi berikut ³⁴:

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 lingkup hukum perdata. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, yang kemudian prinsip tersebut dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 KUH Perdata, yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu:

- a. Adanya perbuatan, artinya mengandung pengertian berbuat (aktif) atau tidak berbuat (pasif) sebagai akibatnya perbuatan itu bertentangan dengan aturan, baik berupa pelanggaran terhadap hak orang lain, terhadap kewajiban sendiri, terhadap kesusilaan, ataupun terhadap kepantasan/kepatutan.
- b. Adanya unsur kesalahan, adalah berupa kesengajaan juga kurang hati-hatian. Kesengajaan menunjukkan adanya maksud atau niat dari pelaku usaha untuk memunculkan akibat tertentu. Akibat itu bisa diketahui atau dapat diduga akan terjadi dan dengan sadar melalui perbuatan yang timbul. Kekurang hati-hatian melibatkan masalah kelalaian, lalai mengambil

³⁴ Janus Sibadolok. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Citra Aditya Bakti. Halaman 101.

tindakan yang sudah sepatutnya sehingga terhindar dari timbulnya akibat yang tidak dikehendaki.

- c. Kerugian yang di alami adalah kerugian yang berupa faktor kerugian, biaya dan bunga sebagaimana dimaksud dalam wanprestasi atas perjanjian dan kerugian sehubungan dengan perbuatan melawan hukum.
- d. Adanya korelasi akibat pengaruh antara kesalahan dan kerugian, khususnya bahwa kerugian yang diderita oleh penderita perbuatan melawan hukum merupakan kerugian yang timbul secara keseluruhan atau lahir karena perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku. Artinya, hubungan antara kerugian dan kesalahan pelaku usaha harus ditetapkan dengan menggunakan perbuatan melawan hukum..

2. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini menguraikan, tergugat dianggap dapat bertanggung jawab (*Presumption of liability principle*), hingga ia dapat membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah. Jadi, beban pembuktian ada pada si penggugat. Dasar pemikiran dari teori pembalikan beban pembuktian adalah seseorang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan sebaliknya. Hal ini tentu bertentangan dengan asas hukum praduga tidak bersalah (*presumption of innocence*) yang umumnya dikenal dalam hukum. Namun, jika diterapkan dalam kasus konsumen akan terlihat, asas demikian cukup berkesinambungan. Jika menggunakan teori ini, maka yang berkewajiban berhak untuk membuktikan kesalahan itu ada di pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugat ini wajib menunjukkan bukti-bukti bahwa dirinya tidak bersalah. Bagaimanapun konsumen sebagai penggugat selalu mau

terbuka untuk digugat balik oleh pelaku usaha, jika ia gagal membuktikan kesalahan yang ada pada tergugat.

3. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini menguraikan kebalikan dari prinsip kedua. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption non liability principle*) yang lazim diketahui dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan karena pembatasan demikian pada biasanya secara *common sense* bisa dibenarkan.

4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) umumnya diketahui dan sering di identikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Meskipun demikian, pada dasarnya *strict liability* merupakan prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor penentu. Akan tetapi, masih banyak pengecualian-kecualian yang memungkinkan untuk bisa dibebaskan dari tanggung jawab seperti keadaan *force majeure*. Sebaliknya, *absolute liability* adalah ajaran kewajiban tanpa kesalahan dan mungkin tidak ada penemuan. Perbedaan antara keduanya seharusnya adalah apakah ada hubungan sebab akibat antara perhatian yang bertanggung jawab dan kesalahannya. Pada *strict liability*, hubungan seperti itu wajib tetap ada, sementara pada *absolute liability*, hubungan itu tidak selalu ada.³⁵

Sila kewajiban mutlak dalam undang-undang keselamatan perlindungan konsumen biasanya digunakan untuk “menjerat” para pelaku usaha, terutama produsen obat tradisional, yang memasarkan produknya tetapi merugikan

³⁵ *Ibid.*

konsumen. Prinsip tanggung jawab itu kemudian dikenal dengan sebutan *Product liability*. Berdasarkan prinsip ini produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian yang dialami oleh konsumen atas pemakaian produk yang dipasarkannya. Gugatan *product liability* dapat dilakukan berdasarkan tiga hal³⁶:

- 1) Melanggar jaminan (*breach of warranty*), misalnya khasiat yang timbul tidak sesuai dengan janji yang tertera dalam kemasan produk;
- 2) Ada unsur kelalaian (*negligence*), yaitu produsen lalai memenuhi standar pembuatan obat yang baik;
- 3) Menerapkan tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

Peraturan label adalah kesimpulan dari hak warga negara untuk mendapatkan produk yang mereka pilih. Khusus agar konsumen terbebas dari produk yang tidak mengandung zat, atau perlakuan yang tidak diperbolehkan secara agama (haram). Kecenderungan yang lahir dari pengolahan, pengemasan dan periklanan serta pemasaran produk dan/atau penawaran akhir-akhir ini telah menghasilkan sistem pelabelan yang sangat penting. tanpa label indikasi sulit bagi manusia untuk memahami bahan baku, komposisi, dan metode yang dialami produk tersebut. Namun, perlu digaris bawahi bahwa pelabelan hanyalah salah satu bagian dari sistem pengawasan produk secara keseluruhan. Label hanyalah data yang diberikan untuk periklanan dan pemasaran, dan bukan sistem manufaktur.

5. Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan

³⁶ Puto Rido Widiya. "Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Mutlak (*Strict Liability*) Dalam Hukum Perlindungan Konsumen". Jurnal Konstruksi Hukum, Vol. 2, Nomor 2, Tahun 2021, halaman 247.

Tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) sangat disukai oleh para pelaku usaha buat dimasukkan sebagai klausula eksonerasi pada perjanjian standar yang mereka buat. Faktor yang membuat pelaku usaha menjadi nakal ialah persaingan yang banyak faktor salah satunya ekonomi, bisa dikarenakan obat yang diperlukan terlalu mahal, ataupun obat yang diperlukan sangat sulit didapat sebab pabrik juga mengalami kesulitan dalam mendapatkan bahan standar yang digunakan. Menjadi faktor utama pelaku usaha berbuat nakal demi meraup laba sebesar/setinggi mungkin. Hal ini seringkali dihadapi oleh perusahaan-perusahaan yang sudah berusaha untuk menaikkan minat beli konsumen atas akibat produk yang didapatkan. banyak saran tersedia untuk memperkenalkan hasil produknya pada konsumen dari seluruh fasilitas yang ada, banyak perusahaan yang menentukan iklan menjadi sarana promosi buat memperkenalkan produknya.

Terdapat 3 bagian krusial tentang penerapan prinsip tanggung jawab di Indonesia. Pertama penerapan prinsip tanggungjawab mutlak tentang pembaruan serta perkembangan hukum perlindungan konsumen ditentukan oleh faktor-faktor eksternal hukum. Kedua, di Indonesia telah mengaplikasikan penerapan prinsip tanggung jawab mutlak dalam elemen budaya hukum serta struktur yang merupakan faktor internal tatanan hukum. Ketiga, Undang-undang mengatur prinsip tanggung jawab mutlak terhadap substansi atau ruang lingkup materi.³⁷ sangat penting bagi konsumen. Oleh karena itu, iklan harus menyampaikan informasi yang jelas, jujur dan tidak menyesatkan. Kenyataannya banyak iklan

³⁷ Innocenius, *Op, Cit.*, hlm 287

yang masih belum sesuai dengan norma yang terdapat, menjanjikan keuntungan tertentu, berita yang tidak jelas, bahkan merujuk di unsur penipuan yang akibatnya bisa merugikan konsumen, terutama iklan yang dikemas secara menarik pada televisi.

Menurut aturan hukum, tanggung jawab merupakan suatu dampak atas konsekuensi kebebasan seseorang perihal perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan.³⁸ Pada negara Indonesia, tanggung jawab produsen atas suatu produk yang menyebabkan sakit, luka bahkan kematian konsumen yang menggunakan produk tersebut, dapat diterapkan pada ketentuan yang tercantum dalam pasal 1367 ayat (1) KUH Perdata, yang menyebutkan: “bahwa seseorang tidak hanya bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya sendiri, tetapi juga terhadap perbuatan orang yang menjadi tanggungannya atau barang-barang yang berada dalam pengawasannya.”.

Pertanggungjawaban yang diidentifikasi dalam pasal 1367 ayat (1) KUH Perdata ini mewajibkan produsen sebagai pihak yang memproduksi barang untuk menanggung segala kerugian yang mungkin ditimbulkan oleh keadaan barang yang diproduksinya. Produsen, menurut undang-undang, bertanggung jawab dan berkewajiban untuk mengawasi produk yang mereka hasilkan. Pengawasan ini harus selalu dilakukan secara cermat dan sesuai dengan keahliannya. Jika tidak, maka produsen sebagai pihak yang memproduksi produk tersebut dapat dianggap lalai dan apabila kelalaian tersebut menyebabkan sakit, luka atau kematian

³⁸ Andi Hamzah. 2005. *Kamus Hukum*. Mataram : Rineka Cipta. Halaman 24.

konsumen yang menggunakan produk yang diproduksinya, maka sudah sepatutnya produsen harus bertanggung jawab atas hal tersebut.

Setiap kerugian yang diderita oleh pengguna atas produk yang cacat dan berbahaya akibat tidak sesuai dengan label, bahkan jika pengguna menjadi korban, adalah tanggung jawab mutlak produsen. Dalam hal ini, produsen berarti sebagai berikut:

- a. Pembuat produk
- b. Produsen bahan baku atau komponen produk
- c. Setiap orang yang memberikan merek, nama atau memberikan tanda khusus untuk membedakan produknya dari orang lain.
- d. Tanpa mengurangi tanggung jawab produsen produk, setiap importir produk untuk dijual, disewakan atau dipasarkan.
- e. Setiap pemasok produk, jika membuat produknya tidak diketahui atau pembuat produknya diketahui, tetapi importirnya tidak diketahui.

Dengan di terapkannya tanggung jawab mutlak tersebut, maka produsen dianggap bersalah telah merugikan konsumen akibat cacat produk yang bersangkutan, kecuali pelaku usaha dapat membuktikan sebaliknya bahwa kerugian itu bukan disebabkan oleh pelaku usaha. Pada umumnya ganti rugi akibat cacat pada barang itu sendiri menjadi tanggung jawab penjual.³⁹

³⁹ Maudina Winda. "Analisis Yuridis Pencantuman Klausula Baku Oleh Pelaku Usaha Dalam Perspektif Undang-Undang Perlindungan Konsumen". Jurnal Lex Privatum, Vol 6, Nomor 9, Tahun 2018, Halaman 136.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak memberikan penjelasan mengenai produk yang rusak, cacat, bekas dan tercemar. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, istilah-istilah tersebut didefinisikan sebagai berikut:

- Rusak : Tidak sempurna (tidak baik,tidak utuh) lagi.
- Cacat: Kekurangan yang menyebabkan nilai atau kualitas menjadi kurang baik atau kurang sempurna.
- Digunakan: Pernah digunakan sebelumnya.
- Tercemar : Menjadi tercemar (rusak, tidak baik lagi).⁴⁰

Demikian pula mengenai label yang menyesatkan yang melanggar Peraturan Pemerintah No.69 Tahun 1999 tentang label dan iklan pangan. Label adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berupa gambar, tulisan, atau gabungan keduanya atau bentuk lain yang ditempelkan pada pangan, disisipkan atau ditempelkan pada bagian kemasan pangan. Label sebagai informasi bagi konsumen harus benar, jelas, dan jujur. Informasi merupakan salah satu hak konsumen. Ketiadaan informasi yang benar, jelas, jujur atau informasi yang tidak memadai terlebih menyesatkan konsumen sehingga tidak dapat memberikan perlindungan konsumen dan menimbulkan akibat hukum bagi pelaku usaha untuk dimintai pertanggungjawaban jika merugikan konsumen.⁴¹

Ketentuan mengenai tanggung jawab atas produk ini diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Kosumen. tanggung jawab pelaku usaha adalah:

⁴⁰ Rivaldo.”*Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Terhadap Konsumen yang Dirugikan Atas Kerusakan Barang Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*”. Jurnal Lex Privatum, Vol 9, Nomor 2, Tahun 2021, Halaman 154.

⁴¹ Gusti Ayu, Artikel *Perlindungan Konsumen Dalam Pelabelan Produk Pangan* <https://ojs.unud.ac.id> , diakses pada tanggal 27 juni 2023.

- a. Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan atau kerugian konsumen sebagai akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- b. Ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 dapat berupa tambahan uang atau penggantian barang yang sama atau setara nilainya, atau menawarkan kesehatan atau menyediakan unit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku..
- c. Pemberian ganti rugi dilakukan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- d. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- e. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Berdasarkan ketentuan yang tertuang di atas, dapat disimpulkan bahwa:

1. Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk yang diproduksi atau diperdagangkannya.
2. Bentuk ganti rugi berupa pengembalian uang, atau penggantian produk, atau perawatan kesehatan dan/atau santunan (dari asuransi)
3. Kompensasi harus diberikan dalam waktu 7 hari.

4. Pembelaan dari pelaku usaha dengan cara pembuktian terbalik (bukti pelaku usaha tentang kesalahan yang dilakukan oleh konsumen).

Sedangkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen sendiri juga mengatur tentang pembebasan tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian yang diderita konsumen yang diatur dalam Pasal 27 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu “Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, apabila;

- a. Terbukti bahwa barang tersebut seharusnya tidak diedarkan atau dimaksudkan untuk diedarkan
- b. Cacat produk timbul di kemudian hari
- c. Cacat timbul akibat tidak ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang
- d. Kelalaian yang disebabkan oleh konsumen.
- e. Lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Sehingga keberhasilan suatu pelaku usaha dalam membuktikan salah atau tidaknya akan dapat menentukan bebas atau tidaknya suatu pelaku usaha dari tuntutan konsumen. Hal ini menyatakan bahwa prinsip tanggung jawab mutlak dipenuhi. Sedangkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan perlindungan kepada kedua belah pihak, yaitu pelaku usaha dan konsumen. Prinsip ini sebenarnya memberikan porsi yang proporsional, yaitu konsumen membuktikan adanya kerugian yang diderita akibat mengkonsumsi suatu produk sedangkan

pelaku usaha membuktikan bahwa tidak ada kesalahan di pihaknya yang menyebabkan kerugian konsumen.⁴²

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, Pasal 2 ayat (1) menyatakan bahwa: “Setiap orang yang bertanggung jawab dalam penyelenggaraan kegiatan pada rantai pangan yang meliputi proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan peredaran pangan wajib memenuhi persyaratan sanitasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”. Banyak ketentuan di dalam sedangkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dimaksudkan untuk mengarahkan produsen sebagai pelaku usaha berperilaku sedemikian rupa agar berhasil dalam pembangunan ekonomi nasional, khususnya di bidang usaha. Terhadap setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dikenakan sanksi hukum, baik sanksi administratif maupun sanksi pidana. Beberapa perbuatan yang bertentangan dengan tujuan untuk menciptakan siklus usaha yang sehat dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum.

Berbagai pihak yang berhubungan dengan produk membuktikan bahwa para pihak dalam suatu kaitan hukum dan/atau permasalahan konsumen dapat terjadi tidak hanya terkait dengan konsumen tetapi ada pihak lain yang juga dapat dikaitkan dengan kasus pelanggaran hak konsumen yakni pemerintah khususnya yang terkait dengan tindakan administratif terhadap pelaku. dapat berupa pencabutan izin usahanya. Asal dapat dibuktikan pelaku usaha melakukan kesalahan yang jelas merugikan konsumen. Sehingga hubungan yang terjalin antara

⁴² Aulia Muthiah, *Op Cit*, halaman 190

konsumen dengan pelaku usaha perlu didampingi oleh pihak ketiga yang mana pemerintah siap menjatuhkan sanksi kepada pelaku usaha yang nakal dan terbukti melakukan perbuatan melawan hukum

Dalam al-Quran Surat al-Mutahffifin ayat ke-7, Allah swt. mengancam kepada para pedagang yang berlaku curang dengan neraka sijjin:

ط
كَلَّا إِنَّ كِتَابَ الْفَجَّارِ لَفِي سِجِّينٍ

Artinya: “*Sekali-kali jangan curang, karena sesungguhnya kitab orang yang durhaka tersimpan dalam sijjin*”.

Penjatuhan sanksi menjadi hal penting mengingat dapat menciptakan kondisi usaha yang sehat diperlukan keseriusan dan ketegasan. Untuk itu, sanksi merupakan alat untuk mengembalikan kondisi seperti semula ketika terjadi pelanggaran (rehabilitasi) sekaligus sebagai alat preventif bagi produsen dan pelaku usaha lainnya agar tindakan yang sama tidak terulang kembali.

Bentuk pertanggungjawaban administratif yang dapat dituntut dari produsen sebagai pelaku usaha diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen pasal 60 ayat 1, yaitu “Badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25 dan Pasal 26”.

Selanjutnya mengenai pertanggung jawaban terdapat dapat dijelaskan:

- a. Kelalaian membayar ganti rugi kepada konsumen (pasal 19 ayat (2) dan (3))
- b. Periklanan yang tidak memenuhi syarat (pasal 20)
- c. Kelalaian dalam menyediakan suku cadang (pasal 25) dan
- d. Kelalaian memenuhi garansi/jaminan yang dijanjikan.

Sanksi di atas dapat dikenakan pertanggung jawaban tambahan berupa:

- 1) Perampasan barang tertentu
- 2) Pengumuman keputusan hakim
- 3) Pembayaran ganti rugi
- 4) Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya
- 5) Kerugian konsumen
- 6) Kewajiban menarik barang dari peredaran, dan
- 7) Pencabutan izin usaha.⁴³

B. Akibat Hukum Bagi Produk Yang Tidak Memenuhi Standar Pelabelan

Seiring dengan pesatnya tahapan pembangunan nasional di Indonesia, telah terjadi kemajuan bidang teknologi, industri serta perdagangan. Di sisi lain, kedudukan konsumen masih saja lemah sehingga semakin kompleks dan memerlukan penanganan yang serius, terutama masalah perlindungan konsumen. Oleh karena itu, pembinaan hukum harus bisa mengarahkan dan menampung segala kebutuhan hukum sesuai dengan tingkat kemajuan disegala bidang, sehingga dapat terwujud ketertiban, keadilan, dan yang paling penting adalah kepastian hukum yang mengarah kepada peningkatan kesejahteraan masyarakat.⁴⁴ Pemikiran filsafat keadilan yang berkaitan dengan filsafat hukum berkaitan erat dengan pemikiran John Rawls megungkapkan 3 (tiga) faktor utama, yaitu:

- 1) Pertimbangan tentang keadilan (*gerechtigheit*);

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ Adrian Sutedi. 2008. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Ghalia Inddoesia. Halaman 31.

- 2) Kepastian hukum (*rechtessischrbeit*);
- 3) dan kemanfaatan hukum (*zwekmassigbeit*).⁴⁵

Membahas tentang pembinaan hukum maka harus beranjak dari pengertian hukum itu sendiri. Mochtar Kusumaatmadja. Memberikan pengertian hukum sebagai berikut: “hukum bukan hanya asas, tetapi juga kaidah-kaidah yang mengatur kehidupan manusia, namun meliputi pula lembaga lembaga dan proses-proses yang dapat mewujudkan kaidah-kaidah dalam kenyataanya. Mochtar Kusumaatmadja, menyatakan:⁴⁶

“Hukum merupakan sarana pembaharuan masyarakat. Hal ini didasarkan pada suatu anggapan bahwa adanya keteraturan atau ketertiban itu merupakan suatu hal yang diinginkan, bahkan dipandang perlu. Lebih jauh anggapan lain yang terkandung dalam konsepsi hukum sebagai sarana pembaharuan masyarakat adalah hukum dalam arti kaidah atau peraturan hukum memang dapat berfungsi sebagai alat pengatur atau sarana pembangunan dalam arti penyalur arah kegiatan manusia ke arah yang dikehendaki oleh pembangunan atau pembaharuan.”

Hal ini juga memberi gambaran bahwa hukum sebagai aturan harus berakar atau terpadu yang bersumber dari norma-norma yang berlaku di tengah masyarakat. Sehingga hukum harus menjadi cerminan dari norma-norma yang berlaku di tengah masyarakat. Hukum yang baik pastinya hukum berpedoman pada hukum yang hidup (*the living law*).⁴⁷ Terlebih saat era globalisasi, hukum harus bisa

⁴⁵ Soetandyo Wignjosoebroto. 2002. *Hukum: Paradigma, Metode dan Dinamika Masalahnya*. Jakarta : Lembaga Studi dan Advokasi Masyarakat

⁴⁶ Mochtar Kusumaatmadja. 1976. *Hukum, Masyarakat, dan Pembinaan Hukum Nasional*. Bandung : Binacipta, halaman 4.

⁴⁷ Komisi Yudisial Republik Indonesia. 2014. *Problematika Hukum dan Peradilan*. Jakarta, halaman 36.

meningkatkan pertumbuhan dunia usaha serta dapat mewujudkan berbagai hasil barang dan/atau jasa yang mencakup muatan teknologi yang dapat meningkatkan taraf kesejahteraan masyarakat secara merata. Dan sekaligus memperoleh kepastian hukum atas produk berupa dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian terhadap konsumen.

Kerugian yang di alami konsumen merupakan faktor dari kurangnya tanggung jawab pelaku usaha terhadap kepentingan konsumen. Tujuan pelaksanaan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen yang terencana adalah untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta secara tidak langsung dan mendorong pelaku usaha untuk ikut melakukan kegiatan usaha yang tentunya dengan penuh rasa tanggung jawab. Pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan:

- a. Menciptakan tatanan perlindungan konsumen yang berisi akses maupun informasi, serta menjamin kepastian hukum;
- b. Melindungi segenap kepentingan konsumen yang terkhusus demi kepentingan seluruh pelaku usaha;
- c. Mengoptimalkan kualitas barang dan pelayanan jasa;
- d. Memberikan pembinaan berupa perlindungan kepada terhadap dari praktik usaha yang menipu serta menyesatkan konsumen.
- e. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan, dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.

Berkaitan dengan produk, cacat dapat ditinjau dalam tiga tahap klasifikasi menurut tahapan produksi, yaitu cacat produk, cacat desain, dan penyediaan informasi yang tidak memadai. Produk dapat dikategorikan cacat jika produk tersebut rusak, atau bentuk desainnya sudah tidak sebagaimana mestinya, atau informasi yang menyertai produk tersebut tidak dapat di validasi.⁴⁸

Berdasarkan hasil wawancara, diketahui juga bahwa instansi yang berwenang untuk menyelesaikan permasalahan hukum terkait obat yang tidak sesuai dengan label dalam penggunaannya adalah Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dan Disperindag. Dalam hal ini, Badan Penyelesaian Sengketa akan menyelesaikan permasalahan hukum apabila terjadinya sengketa antara pelaku usaha dan konsumen. Sedangkan Disperindag mempunyai tugas yaitu melakukan pengawasan terhadap barang yang beredar. Adapun langkah-langkah yang diambil oleh Disperindag apabila pelaku usaha melakukan pelanggaran, yaitu:

- a. Menjatuhkan sanksi berupa peringatan kepada pelaku usaha untuk tidak memasarkan Kembali obat yang tidak memenuhi persyaratan label.
- b. Memberikan teguran tertulis berupa surat perintah kepada pelaku usaha berturut-turut sebanyak 3 (tiga) kali.
- c. Apabila teguran tersebut tidak dindahkan/dihiraukan, maka Disperindag akan membekukan izin usaha melewati badan perizinan pelayanan terpadu (BP2T).⁴⁹

⁴⁸ Tyrsa Tesalonika Tambuwun. “Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya”. Jurnal Lex Privatum, Vol 8, Nomor 4, Tahun 2020, Halaman 98.

⁴⁹ Hasil wawancara dengan Ibu Hendria Febrianingsih, selaku bidang Analisis Obat dan Makanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, pada 18 agustus 2023, pukul 10.00 WIB

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dalam melaksanakan tugasnya sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 52 meliputi:

1. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi.
2. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen.
3. Melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku.
4. Melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam undang-undang ini.
5. Menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap pelanggaran perlindungan konsumen.
6. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen.
7. Memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran
8. Memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap undang-undang ini.
9. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen.
10. Mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan.
11. Memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen.

12. Memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen.
13. Menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini.

Setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha, maka dia akan menerima sanksi sebagai akibat hukum dari pelanggaran yang telah dilakukan oleh pelaku usaha terkait. Pemberian sanksi sebagai akibat hukum pelanggaran ini dianggap sangat penting, dikarenakan dalam pelaksanaan usaha membutuhkan penegakan hukum yang adil dan tegas. Pemberian sanksi merupakan salah satu alat untuk mengembalikan situasi manakala telah terjadi pelanggaran sekaligus alat preventif bagi pengusaha sehingga kejadian yang sama tidak berulang kembali.⁵⁰

Konsumen yang mengalami kerugian ketika menggunakan produk tersebut, maka perlindungan hukum terhadap konsumen dapat memperoleh hak-nya untuk mengajukan gugatan. Pada Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 yang mengatur 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 dilingkungan peradilan umum. Bukan hal yang tabu hubungan yang terjalin antara konsumen dan pelaku usaha tidak selalu berjalan dengan mulus, ada saja kemungkinan sengketa yang terjadi antara keduanya baik itu konsumen yang dirugikan maupun sebaliknya (pelaku usaha yang dirugikan). Masalah yang seperti ini sering terjadi pada saat setelah

⁵⁰Joshua Morris Lumoindong. "Tanggung Jawab Hukum Oleh Produsen Terhadap Kerusakan Barang Yang Dikonsumsi Kosumen". Jurnal Lex Et Societatis, Vol 6, Nomor 6, Tahun 2018, Halaman 48-49.

terjadinya transaksi barang atau jasa, tetapi pada kenyataanya pihak konsumenlah yang paling banyak dirugikan.

Berdasarkan ketentuan peraturan ini, konsumen dijamin oleh negara yang tertuang pada undang-undang untuk dapat mempertahankan hak-haknya dalam melawan pelaku usaha. Selain itu, konsumen juga diberikan pilihan untuk menentukan bentuk penyelesaian sengketa yang akan dipilih sebagaimana yang ditentukan pada Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yaitu penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa. Pasal 45 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyebutkan:

- (1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.
- (2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
- (3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang.
- (4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

Berdasarkan ketentuan Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, adapun sanksi-sanksi tambahan yang dapat dijatuhkan kepada pelaku usaha dapat berupa:

- a. Perampasan barang tertentu;
- b. Pengumuman keputusan hakim;
- c. Pembayaran ganti rugi;
- d. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. Kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. Pencabutan izin usaha.

Pemberian kewenangan kepada pemerintah dimaksudkan untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat dari semua bentuk produk obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan atau kemanfaatan. Setiap pelaku usaha baik itu produsen, importir, maupun pedagang, yang label nya tidak sesuai, menurut Permendag Nomor 73 Tahun 2015 akan diberlakukan sanksi administratif baik itu pelanggaran mengenai pencantuman label dalam bahasa Indonesia yang memuat informasi secara tidak lengkap, serta informasi yang tidak benar atau menyesatkan konsumen.

Sanksi administratif tidak ditujukan kepada konsumen, tetapi melainkan kepada pelaku usaha, baik itu produsen maupun para importir. Sanksi administratif berkaitan dengan perizinan yang diberikan Pemerintah kepada pelaku usaha tersebut. Jika terjadi pelanggaran pada pelabelan suatu produk, maka izin-izin usaha produksi produk tersebut dapat dicabut secara sepihak oleh Pemerintah.

Pencabutan izin usaha hanya bertujuan untuk menghentikan proses produksi dari produsen atau penyalur, maka dampaknya secara tidak langsung melindungi konsumen untuk mencegah kerugian akibat kesalahan informasi yang ada dalam kemasan produk obat tradisional, akibat para konsumen tidak mengerti maksud atau arti label produk yang berbahasa asing ataupun yang tidak mencatumkan label pada kemasannya.⁵¹

Akibat dari kesalahan informasi dapat berupa kerusakan pada organ tubuh konsumen yang dapat menimbulkan gangguan kesehatan, keselamatan dan kesehatan bagi konsumen yang mengkonsumsi produk obat tradisional tersebut⁵². Sedangkan kerugian konsumen dapat berupa kerugian material yaitu konsumen mengeluarkan uang untuk membeli produk yang tidak sesuai dengan syarat, jaminan dan manfaat yang tertera pada label oleh pelaku usaha yaitu produsen dan biaya pengobatan ditanggung oleh konsumen. karena gangguan kesehatan yang mengancam keamanan dan keselamatan konsumen setelah mengkonsumsi obat tradisional. Menurut Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen kompensasi atau ganti rugi yang diberikan oleh pelaku usaha dalam hal ini produsen dapat berupa pengembalian atau penggantian barang atau jasa yang sejenis atau yang setara nilainya, dapat juga berupa perawatan kesehatan dan/atau ganti rugi biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

⁵¹ Mohammad. Akbar R. Hatu. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Penjualan Makanan dan Minuman Dalam Kemasan Kadaluarsa". Jurnal Ilmu Sosial, Vol 1, Nomor 2, Tahun 2023, Halaman 362.

⁵² Bunga Permata Sari. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Overclaim Pelaku Usaha Dalam Label Obat Ditinjau Dari Pasal 8 Ayat (1) Huruf D Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen". Jurnal Ilmiah Hukum, Vol 4, Nomor 1, Tahun 2022. Halaman 96-97/

Sanksi administratif dikatakan lebih efektif , alasannya dikarenakan sanksi administratif dapat diterapkan secara langsung dan sepihak, hal ini disebabkan penguasa sebagai pemberi izin, dapat mencabut izinnya apabila melakukan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Membeli Obat Tradisional Tidak Sesuai Label

Apabila informasi mengenai khasiat suatu produk obat tidak benar, bahkan berlebihan, tanpa didasari hasil uji, maka konsumen akan dirugikan dan konsumen berhak mendapatkan perlindungan yang dapat ia peroleh dari negara itu sendiri. Perlindungan hukum bagi konsumen dapat berupa perlindungan hukum preventif dan represif. Menurut Philipus M. Hadjon Perlindungan hukum preventif ini bertujuan untuk mencegah terjadinya suatu masalah atau sengketa. Sedangkan perlindungan hukum represif bertujuan untuk menyelesaikan masalah atau sengketa yang timbul akibat perbuatan melawan hukum.⁵³

Sebagai kepentingan umum perlindungan konsumen harus ditinjau lebih jauh, hingga menjadi harapan setiap warga negara pada tiap masyarakat di dunia untuk dapat diwujudkan. Bentuk perlindungan konsumen dari aneka macam korelasi yang saling terkait. hubungan antara konsumen, pelaku usaha dan tentunya juga dengan pemerintah, yang mana erat kaitan hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan yang bersifat terus menerus dan

⁵³ Bunga Permata Sari .*Op. Cit.*, Hal 93

berkesinambungan.⁵⁴ Hubungan ini terjadi karena keduanya saling keterkaitan satu sama lain dan memiliki tingkat ketergantungan yang sangat tinggi antara satu sama lain. Dalam menjabarkan konsep hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen dikemukakan sebagai berikut: “ kunci pokok perlindungan hukum bagi konsumen adalah bahwa konsumen dan pelaku usaha saling membutuhkan. Produksi menjadi sia-sia jikalau tidak ada yang mengkonsumsinya dan produk yang di konsumsi secara aman dan memuaskan, pada gilirannya akan merupakan promosi gratis bagi pelaku usaha.”

Pelaku usaha sangat membutuhkan dan sangat mengandalkan dukungan konsumen sebagai pelanggan. Tanpa dukungan konsumen, tidak mungkin pelaku usaha dapat mempertahankan kelangsungan usahanya. Di sisi lain, kebutuhan konsumen sangat bergantung pada hasil produksi pelaku usaha. Hubungan antara pelaku usaha dan konsumen yang berkesinambungan terjadi mulai dari proses produksi, distribusi hingga pemasaran hingga penawaran. Rangkaian kegiatan merupakan rangkaian perbuatan hukum yang mempunyai akibat hukum, baik bagi semua pihak maupun hanya terhadap pihak tertentu saja.

Hal ini dimanfaatkan bagi pelaku usaha dalam tahapan distribusi maupun pemasaran produk guna meningkatkan konsumsi pada suatu tahapan tingkat produktivitas dan efektifitas tertentu guna memenuhi target sasaran pemasaran. Pada tahap penyaluran, hubungan distribusi terdapat hubungan yang memiliki sifat kelompok . Setiap individu , pada suatu waktu, dalam satu posisi individu/sendirian

⁵⁴ Salamiah. “*Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Kegiatan Jual Beli*”. Jurnal Al’Adl: Jurnal Hukum, Vol 6, Nomor 12, Tahun 2014, Halaman 48.

atau bergabung dengan beberapa orang lain, dalam kondisi apapun harus menjadi konsumen atas barang dan jasa tertentu. Keadaan disebut dengan *universal* maka dari itu konsumen tidak memiliki posisi yang “aman”. Mengingat lemahnya kedudukan konsumen pada umumnya dibandingkan dengan kedudukan produsen yang relatif lebih kuat dalam banyak hal, maka pembahasan perlindungan konsumen akan selalu terasa faktual dan selalu penting untuk dikaji ulang.⁵⁵ Oleh karena itu, secara mendasar konsumen juga membutuhkan perlindungan hukum yang sifatnya *universal*.⁵⁶

Perlindungan yang diarahkan kepada konsumen dipandang secara material maupun formal, sehingga terasa sangat penting, mengingat makin bertambahnya ilmu pengetahuan dan teknologi yang digambarkan seperti sepeda motor yakni penggerak bagi produktivitas dan efisiensi produsen barang atau jasa yang di produksi dalam rangka memenuhi target sasaran usaha. Dalam rangka mengejar dan mewujudkan kedua hal tersebut, melalui cara langsung maupun tidak langsung, Posisi konsumen yang pada akhirnya merasakan dampaknya. Dengan demikian, segala upaya untuk memberikan perlindungan yang cukup terhadap kepentingan konsumen merupakan suatu hal yang wajib serta sangat mendesak untuk segera dipecahkan permasalahannya, terlebih di Indonesia, mengingat sedemikian kompleks permasalahan yang timbul dari bidang hukum perlindungan konsumen, terlebih pada era dimana perdagangan bebas masuk ke sektor industri. Semua

⁵⁵ Tri Setiady. “Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Ditinjau Dari Law As An Allocative System”, Jurnal Yustitia, Vol 7, Nomor 1, Tahun 2021, Halaman 76.

⁵⁶ *Ibid.*,

tindakan yang bermotif dan berujung berbahaya mejadi ketidakadilan yang pada akhirnya akan merusak atau lebih parah meghancurkan pertalian dalam masyarakat.⁵⁷

Kelemahan konsumen dibandingkan dengan pelaku usaha dapat terlihat pada faktor ekonomi, pengetahuan, psikologis, maupun pendidikan. Menurut hasil penelitian BPHN (Badan Pembinaan Hukum Nasional), faktor-faktor penyebab lemahnya konsumen juga dapat muncul karena hal-hal sebagai berikut:

1. Rendahnya kesadaran konsumen akan haknya
2. Masyarakat konsumen belum terkondisikan karena masyarakat tidak mengetahui haknya dan kemana haknya disalurkan jika menemui kesulitan atau kekurangan standar barang atau jasa yang sewajarnya
3. Masyarakat konsumen belum dikondisikan menjadi masyarakat yang memiliki kehendak untuk menuntut haknya
4. Proses peradilan rumit dan memakan waktu
5. Posisi konsumen yang menjadi lemah.⁵⁸

Faktor utama penyebab lemahnya konsumen mungkin terjadi dari segi hukum, bisa juga dari keadaan sosial yang sedang berkembang. Dari sisi hukum secara garis besar berasal dari tidak adanya kesadaran masyarakat akan hak-haknya sebagai konsumen. Seiring dengan perkembangan teknologi informasi kelemahan konsumen bisa tereleminasi dengan cara memungkinkan setiap orang dapat mengakses informasi dan mempublikasikannya kepada siapa saja. Namun

⁵⁷ Farid Wajdi. 2022. *Etika Profesi Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika . Halaman 194.

⁵⁸ Intan Nur Rahmawati,dkk. 2014. *Win-Win Solution Sengketa Konsumen*. Jakarta Pustaka Yustisia. Halaman 44.

kebebasan teknologi ini tidak serta merta menjadikan konsumen sangat kuat, tetapi harus tetap berada dalam tatanan aturan perkara di luar sengketa konsumen itu sendiri. Tuntutan berdasarkan cacat-cacat yang tersembunyi harus dilakukan dalam jangka waktu yang pendek, sebab jikalau sudah agak lama hakim dapat menganggap pembeli telah menerima baik barang yang cacat itu.⁵⁹

Konsumen yang keberadaannya sangat tidak terbatas dengan strata yang sangat bervariasi menyebabkan produsen melakukan kegiatan pemasaran dan distribusi produk barang atau jasa dengan cara efektif mungkin agar dapat mencapai konsumen yang sangat majemuk tersebut. Untuk semua itu cara pendekatan diupayakan sehingga mungkin menimbulkan berbagai dampak, termasuk keadaan yang menjurus pada tindakan yang bersifat negatif bahkan tidak terpuji yang berawal dari iktikad buruk. Dampak buruk yang lazim terjadi antara lain menyangkut kualitas, atau mutu barang, informasi yang tidak jelas bahkan menyesatkan pemalsuan dan sebagainya.

Informasi-informasi hal tersebut memuat berupa tentang ketersediaan barang atau jasa yang di perlukan oleh konsumen, tentang mutu produk, keamanan, tarif, tentang beberapa persyaratan atau bagaimana cara memperolehnya, tentang jaminan atau jaminan produk, penyediaan suku cadang, ketersediaan purna jual. service, dan hal – hal lain yang berhubungan dengannya. Informasi diatas dapat dihasilkan dari pernyataan atau materi, lisan dan tulisan dari pelaku usaha yang bersangkutan. Munculnya interaksi antara berbagai pelaku usaha dan sistem hukum

⁵⁹ Subekti. 2003. *Pokok-Pokok Hukum Perdata*. Jakarta: Intermedia. Halaman 163

mengakibatkan peningkatan diversifikasi produksi barang, baik produk ekspor maupun impor.⁶⁰

Pada prinsipnya Balai Pom setempat atau daerah atau kabupaten kota baru membuka LOKA Pom yang tersebar di 40 kota di seluruh Indonesia. LOKA Pom selalu lakukan sampling obat dan juga melakukan pantauan terhadap lengkap atau tidaknya label obat, seperti:

1. Obat bebas

Obat bebas ialah obat yang gampang ditemukan, dapat ditemukan pada toko obat ataupun pada apotek tanpa harus meminta resep dokter terlebih dahulu. Zat aktif yang berada di dalamnya relatif aman digunakan dan memiliki efek samping yang rendah bahkan tidak ada sama sekali, asal konsumen dapat mengonsumsi dikonsumsi aturan dan dosis pakai sesuai kemasan. Obat ini dapat ditandai dengan lingkaran hijau pada kemasannya, dimana obat tersebut dinilai sangat lengkap baik pada label maupun brosurinya, lengkap dengan nama, nama dagang, nama generik, dosis, komposisi, nama produsen, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluwarsa serta terdapat indikasi dan peringatan .

2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas selalu ditambahi dengan sebuah peringatan, karena obat bebas terbatas memiliki aturan pakai yang lebih ketat dibandingkan dengan obat bebas, dimana obat bebas terbatas mengandung zat yang relatif keras sehingga

⁶⁰ Lilawati Ginting. “Ketidak Terpenuhinya Hak Konsumen Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen”. Jurnal Ilmiah Multidisiplin Indonesia, Vol 2 Nomor 3, Tahun 2023, Halaman 599.

membutuhkan pengawasan yang lebih ketat. Obat ini dapat ditandai dengan lingkaran berwarna biru pada kemasannya.

3. Obat keras

Selanjutnya obat keras, obat ini memiliki aturan pakai tersendiri, yang mana obat keras ini tidak bisa mencantumkan komposisinya, (baik di kotak maupun strip) karena komposisi obat keras hanya bisa diindikasikan oleh seorang dokter. Obat keras diklasifikasi menjadi dua bagian, yaitu obat psikotropika dan obat-obatan. Obat ini juga harus ditandai dengan lingkaran berwarna merah serta ada simbol berhuruf K di dalamnya. Obat keras harus ditambah dengan peringatan bertuliskan “tidak boleh dibeli sembarangan”. Karena obat ini harus dibeli dengan resep seorang dokter. Selain itu, obat keras hanya bisa dibeli di apotek, puskesmas, dan pelayanan kesehatan lainnya.⁶¹

Sehingga Balai POM selalu memantau apakah obat-obat yang beredar dan memiliki label memenuhi syarat atau tidak. Jika terdapat kekurangan pencantuman informasi, pihak petugas akan menulis atau membuat laporan ke Balai Badan POM untuk memberitahu adanya kekurangan syarat sebagai informasi obat. Kemudian BPOM pusat akan memberlakukan sanksi berupa teguran dan memuat surat peringatan untuk melengkapi penandaan/keterangan label pada bagian pada obat tersebut.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Lingkungan

⁶¹ Artikel. *Jangan Beli Obat Keras Tanpa Resep Dokter, Fatal Akibatnya* <https://www.google.com/amp/s/serpong.inews.id/amp/read/37122/jangan-beli-obat-keras-tanpa-resep-dokter-fatal-akibatnya> Diakses pada tanggal 9 Juli 2023.

Badan pengawas Obat dan Makanan pasal 36, LOKA pom memiliki kewenangan berupa melaksanakan pemeriksaan dan mengawasi sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat dan makanan serta sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan sampel, dan pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, serta koordinasi dan kerjasama di bidang pengawasan obat dan pangan, serta penyelenggaraan urusan pemerintahan dan tata usaha. Jika pelaku usaha tidak hati-hati dalam memilih produk, konsumen hanya akan menjadi objek pemanfaatan bagi pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Tanpa disadari, konsumen menyepelekan produk obat tradisional yang mereka konsumsi, yang jika ditelusuri merupakan produk yang berbahaya . Dikarenakan perkembangan perekonomian, perdagangan dan industri yang semakin hari semakin meningkat telah memberikan kemudahan yang luar biasa bagi konsumen karena berbagai dapat dengan mudah memperoleh produk pangan yang dapat dikonsumsi.

Apabila ditemukan obat yang tidak memenuhi standar pelabelan yang sudah disyaratkan, maka BPOM pusat akan memberikan sanksi administratif berupa peringatan, dan pemberhentian kegiatan. Untuk menghindari kemungkinan adanya produk yang cacat atau berbahaya, maka perlu di tetapkan standar minimal yang harus dipedomani dalam berproduksi untuk menghasilkan produk yang layak dan aman untuk dipakai. Usaha inilah yang disebut dengan standarisasi.

Menurut Gandi, standarisasi adalah “proses penyusunan dan penerapan aturan-aturan dalam pendekatan secara teratur bagi kegiatan tertentu untuk

kemanfaatan dan dengan kerja sama dari semua pihak yang berkepentingan, khususnya untuk meningkatkan penghematan menyeluruh secara optimum dengan memperhatikan kondisi fungsional dan persyaratan keamanan. Hal ini didasarkan pada konsolidasi hasil (ilmu) teknologi dan pengalaman.” Dengan demikian, standarisasi berfungsi membantu menjembatani kepentingan konsumen dan produsen-pelaku usaha dengan menetapkan standar produk yang tepat dapat memenuhi kepentingan dan mencerminkan aspirasi kedua belah pihak. Dengan adanya standarisasi produk ini akan memberi manfaat yang optimal bagi konsumen dan produsen, tanpa mengurangi hak milik konsumen. Standarisasi ini erat kaitannya dengan keselamatan dan keamanan konsumen, yaitu berkaitan dengan kelayakan suatu produk untuk digunakan atau dikonsumsi. Produk pangan seperti obat tradisional yang tidak memenuhi kualifikasi syarat pemasaran, dapat menimbulkan ancaman bagi konsumen. Dasar penetapan labelisasi merupakan perwujudan pemenuhan hak masyarakat untuk mendapatkan produk yang dipilihnya.⁶²

Selain menderita kerugian konsumen secara finansial, produk pangan berupa obat tradisional yang tidak memenuhi kualifikasi mutu pemasaran tersebut juga dapat mengancam keamanan dan keselamatan masyarakat luas. Standarisasi ini memiliki tujuan untuk mengurangi jumlah produk cacat/ tidak layak. Untuk mengjauhi ancaman akibat produk yang cacat maka pada suatu produk harus ditetapkan standarisasi sesuai dengan persyaratan label yang harus diikuti dalam

⁶²Rabiah Z Harahap. “*Pengawasan dan Koordinasi Sertifikasi Halal*”. De Lega Lata : Jurnal Ilmu Hukum, Vol 3, Nomor 1, Tahun 2018. Halaman 113.

memproduksi suatu barang. Suatu produk dapat dinilai cacat/ tidak layak jika produk tersebut rusak, atau isi pada desainnya tidak sebagaimana mestinya, atau unsur keterangan yang menyertai produk tersebut tidak sesuai. Sehingga cacat pada suatu produk dapat membahayakan konsumen.

Jadi tujuan terutama dari standarisasi produk adalah untuk memberikan bayangan terhadap pelaku usaha agar dapat lebih berhati-hati dalam memproduksi suatu produk/barang karena dikhawatirkan produk yang sudah dihasilkan dapat membahayakan keselamatan bagi konsumen yang terlanjur mengkonsumsinya. Ketentuan yang berupa kewajiban yang timbul harus dipenuhi serta diawasi oleh pelaku usaha obat dalam Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diatur dalam Pasal 106 menyebutkan:

- a. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar;
- b. Penandaan dan informasi sediaan farmasi serta alat kesehatan harus memenuhi syarat objektivitas dan kelengkapan sehingga tidak menyesatkan;
- c. Pemerintah berwenang untuk mencabut izin edar serta dapat memerintah penarikan produk dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, dapat disita dan sesuai rumusan terkait ketentuan peraturan perundang-undangan.

Lebih lanjut pada peraturan pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 14 menyebutkan:

- a. Setiap fasilitas distribusi atau penyalurkan sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab;
- b. Apoteker sebagai penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan atau tenaga teknis kefarmasian;

Dapat dilihat dari ketentuan peraturan di atas bahwa tiap orang atau pelaku usaha obat tradisional harus memiliki izin untuk dapat memproduksi apalagi mengedarkan produknya karena harus memiliki keahlian di bidang apoteker atau dibantu oleh apoteker dengan mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidangnya yakni pada bidang farmasi.

Perlindungan hukum bagi konsumen adalah melindungi hak-hak konsumen. Meski sangat beragam, secara garis besar hak konsumen bisa dibagi menjadi tiga hak dasar, yaitu:⁶³

- a. Hak dimaksudkan untuk menghindarkan konsumen dari kerugian, baik kerugian pribadi maupun kerugian harta benda.
- b. Hak untuk memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga yang wajar; dan
- c. Hak untuk mendapatkan pemecahan masalah yang tepat dihadapi

Untuk mencapai tujuan perlindungan hukum terhadap konsumen, negara bertanggung jawab membina, menyelenggarakan serta mengawasi perlindungan hukum bagi konsumen. Pembinaan dan pelaksanaan perlindungan hukum bagi konsumen dilakukan melalui upaya-upaya sebagai berikut:

⁶³ Abdul Halim Barkatullah. 2019. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media. Halaman 25.

- a. Situasi usaha dan timbulnya hubungan yang sehat dan terpercaya antara pelaku usaha dengan konsumen;
- b. Memperbanyak serta aktif suatu lembaga perlindungan hukum bagi konsumen baik oleh Negara ataupun Lembaga Swadaya Masyarakat;
- c. Meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta dapat meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan hukum bagi konsumen.

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan, dan pengaturan perlindungan hukum bagi konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen, serta secara tidak langsung mendorong pelaku usaha untuk ikut melakukan kegiatan usaha dengan penuh rasa tanggung jawab. Penerapan undang-undang perlindungan konsumen seringkali mencerminkan ketidakseimbangan kekuatan antara pelaku usaha dan konsumen.

Secara historis, konsumen dianggap sebagai pihak yang lemah dalam transaksi jual beli, sehingga aturan dan peraturan khusus dikeluarkan untuk melindungi kepentingan konsumen. Secara historis, hak konsumen pertama kali dikemukakan dan didasari oleh presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy, ketika menyampaikan pidato revolusioner di depan kongres. (*US Congress*) pada tanggal 15 Maret 1962 tentang hak konsumen, yang diberi judul *A Special Message of Protection the Costumer Interest*. Pada masyarakat internasional lebih dikenal dengan “*Declaration of Consumer Right*”.

Presiden John F.Kennedy menyebut empat hak dasar konsumen atau *the four consumer basic right*, yaitu:

- (1) *the right to safety* (hak atas keamanan)
- (2) *the right to choose* (hak untuk memilih)
- (3) *the right to be informed* (hak mendapatkan konfirmasi)
- (4) *the right to be heard* (hak untuk didengar pendapatnya).⁶⁴

Dengan terbentuknya Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini konsumen juga diberikan kemudahan jika mendapat perlakuan yang tidak adil dari pelaku usaha atau dalam hal ini konsumen dirugikan oleh pelaku usaha. Undang-Undang Perlindungan Konsumen mewajibkan adanya Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) yang mempunyai kewenangan untuk memberikan saran serta pertimbangan sebagai masukan kepada pemerintah dalam upaya mewujudkan perkembangan perlindungan konsumen di Indonesia.⁶⁵ Lembaga lain yang terbentuk setelah adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini adalah Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM), lembaga ini memiliki kewenangan untuk menyampaikan informasi dalam rangkaian kegiatan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat luas dalam hal ini konsumen produk obat tradisional terhadap hak-hak dan kewajiban serta mengajarkan kepada semua lapisan masyarakat agar menjadi konsumen cerdas serta bijak dengan cara lebih berhati-hati dalam memilih setiap produk pangan yang akan dikonsumsi.

Selanjutnya Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini juga mewajibkan terbentuknya Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) lembaga ini

⁶⁴ *Ibid.*, Halaman 32.

⁶⁵ Magdalena Peggy. "Peran dan Fungsi Lembaga Pengawasan Dalam Tanggung Jawab Pelaku Usaha Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen". *Jurnal Lex Crimen*, Vol 5, Nomor 6, Tahun 2016. Halaman 106.

berfungsi untuk mengawasi para pelaku usaha, dan aktif memberikan konsultasi kepada konsumen yang memerlukan perlindungan dari pelaku usaha nakal yang melakukan perbuatan melawan hukum, serta dapat membantu penyelesaian sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen yang sifatnya non litigasi atau di luar pengadilan. Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini mempunyai judul Perlindungan Konsumen akan tetapi materinya lebih banyak membahas mengenai pelaku usaha dengan tujuan memberikan perlindungan terhadap konsumen. Hal ini disebabkan pada umumnya kerugian yang diderita oleh konsumen merupakan kibat perilaku dari pelaku usaha sehingga perlu diatur agar konsumen tidak selalu menjadi pihak yang dirugikan, namun jika kerugian telah dialami oleh konsumen maka dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen diharapkan kerugian ini segera diganti oleh pelaku usaha, inilah keadilan yang diharapkan oleh konsumen. Jadi Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini menekankan dan mempertegas hak serta kewajiban pelaku usaha dengan konsumen, sehingga ketika kewajiban telah dilaksanakan maka pihak lainnya juga dapat melaksanakan haknya, demi mewujudkan keseimbangan antara para pihak pelaku usaha selaku produsen dengan pihak konsumen.

Konsekuensi dari setiap pelaku usaha adalah harus memiliki tanggung jawab sosial, yaitu kepedulian dan komitmen moral pelaku usaha terhadap kepentingan umum tanpa memandang perhitungan untung rugi perusahaan. Tanggung jawab ini merupakan murni sebagai tanggung jawab perusahaan terhadap kesejahteraan lingkungan masyarakat. Pada hakekatnya, tanggung jawab sosial pelaku usaha terhadap konsumen adalah kepentingan perusahaan untuk

menciptakan kepercayaan masyarakat. Perlu ada aturan yang menjembatani kepentingan pelaku usaha dan kepentingan konsumen karena dua pihak tersebut bagai dua sisi yang tidak dapat dipisahkan, saling membutuhkan tidak mengambil keuntungan kemudian dibiarkan merugi, tidak ada bentuk pertanggungjawaban dan perlindungan bagi pihak yang dirugikan⁶⁶

Jadi sesungguhnya pengaturan perlindungan konsumen tidak bertujuan untuk melemahkan usaha dan aktivitas pelaku usaha, tetapi sebaliknya tanggung jawab pelaku usaha memberikan kenyamanan kepada konsumen akan mampu mendorong tercapainya persaingan usaha yang sehat. Sehingga pelaku usaha diuntungkan dengan banyaknya konsumen, sedangkan konsumen akan merasa nyaman dengan ketersediaan barang dan/atau jasa yang berkualitas. Hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan yang saling ketergantungan, berjalan secara berkelanjutan sehingga iktikad baik pelaku usahadan konsumen sanat diperlukan untuk menghindari kerugian yang mungkin terjadi kepada kedua belah pihak ini.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Pada dasarnya pembuat dan pelaksanaan politik hukum perlindungan konsumen itu adalah pemerintah, jadi tanggung jawab penyelenggaran perlindungan konsumen adalah pemerintah. Akan tetapi bukan berarti masyarakat tidak terlibat dalam penyelenggaraan perlindungan

⁶⁶ *Ibid.*,

konsumen. Jadi Undang-Undang Perlindungan Konsumen dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan swadaya masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen.⁶⁷

Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjunjung tinggi Hak asasi manusia (selanjutnya disingkat dengan HAM) serta menjamin hak warga Negara bersamaan kedudukannya di depan hukum, sehingga pemerintah harus wajib menjunjung hukum dengan sebaik-baiknya tanpa harus ada perbedaan. Akan tetapi penerapan hukum dan penegakannya di Indonesia masih jauh dari sempurna. Kelemahan utama bukan pada sistem hukum dan produk hukum, akan tetapi pada penegakan hukum. Jika tindakan yang diperintahkan tidak dilakukan atau suatu larangan dilanggar, tatanan sosial akan terganggu karena tercidainya keadilan. Untuk mengembalikan tertib kehidupan bermasyarakat, keadilan harus ditegakkan. Setiap pelanggaran akan mendapatkan sanksi sesuai dengan tingkat pelanggaran itu sendiri.⁶⁸

Kerugian yang ditimbulkan akibat obat yang tidak sesuai dengan label dapat mengancam keselamatan dan keamanan konsumen. keselamatan dan keamanan konsumen berkaitan dengan sistem kesehatan yang merupakan hal yang amat sangat penting dan termasuk sebagai hak asasi manusia.

⁶⁷ Tri Setiady . *Op. Cit .*, Halaman 63.

⁶⁸Melisa,dkk.”*Kedudukan Hukum Dalam Mewujudkan Keadilan dan Kesejahteraan di Indonesia*”.Al Manhaj: Jurnal Hukum dan Pranata Sosial Islam, Vol 5, Nomor 1, Tahun 2023, Halaman 243.

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menegaskan bahwa kesehatan merupakan bagian dari hak asasi manusia yang dijelaskan dalam Pasal 28H ayat (1): “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapat lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Selain itu dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga menjelaskan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan. Begitu pentingnya kesehatan, sehingga setiap orang selalu mengupayakan kesehatan. Upaya kesehatan dilakukan dengan berbagai cara seperti mengkonsumsi produk obat kimia ataupun tradisional (herbal) untuk mencegah dan menyembuhkan suatu penyakit. Namun dalam mengkonsumsi suatu produk obat terdapat produk yang dapat menimbulkan kerugian di bidang kesehatan bahkan dapat mengancam keamanan dan keselamatan yaitu produk obat yang tidak sesuai dengan label sehingga dianggap dapat menyesatkan karena rancunya mutu yang tidak disematkan dalam labelnya yang artinya pelaku usaha telah melanggar salah satu ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf d Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen pada hakekatnya sama dan tidak perlu dibedakan satu sama lain. Karena kedua hal tersebut bertujuan untuk memberikan pengaturan hubungan yang seimbang antara pelaku usaha dan konsumen sehingga hak konsumen terlindungi tanpa melupakan kewajibannya. Berpegang teguh dari penetapan asas-asas hukum perlindungan konsumen di atas, maka hukum perlindungan konsumen dapat diartikan sebagai rangkaian norma yang ditujukan untuk melindungi kepentingan konsumen dalam memenuhi barang

dan atau jasa yang berdasarkan pada manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, keselamatan konsumen, dan kepastian hukum.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Dari penjelasan diatas maka dapat ditarik berupa kesimpulan sebagai berikut:

1. Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk yang diproduksi atau diperdagangkannya. Secara umum terbagi menjadi 5 prinsip pertanggung jawaban, yaitu prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan, prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab, prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab, prinsip tanggung jawab mutlak, prinsip pertanggung jawab dengan pembatasan.
2. Konsumen yang mengalami kerugian ketika menggunakan produk tersebut, maka perlindungan hukum terhadap konsumen dapat memperoleh hak-nya untuk mengajukan gugatan. Pada Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 yang mengatur 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 dilingkungan peradilan umum.
3. Hukum perlindungan konsumen dapat diartikan sebagai rangkaian norma yang ditujukan untuk melindungi kepentingan konsumen dalam memenuhi barang dan atau jasa yang berdasarkan pada manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, keselamatan konsumen, dan kepastian hukum.

B. Saran

Berdasarkan uraian kesimpulan di atas, adapun saran yang dapat diberikan adalah sebagai berikut:

1. Sebaiknya konsumen lebih berhati-hati dalam membeli obat yang sudah beredar, karena pada kenyataannya kurangnya pengetahuan konsumen tentang perlindungan konsumen membuat konsumen dirugikan dalam segala aspek serta menempatkan konsumen dalam posisi lemah.
2. Sebaiknya kinerja pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM terhadap peredaran obat di kota Medan perlu ditingkatkan tidak hanya menunggu keluhan konsumen, tetapi harus berperan aktif dalam mengawasi segala bentuk penjualan atau peredaran obat sehingga kinerja tersebut lebih optimal.
3. Seharusnya pelaku usaha tidak hanya diberikan surat teguran, tetapi juga diberikan sanksi penghentian peredaran obat untuk selama-lamanya, bukan hanya sementara, karena apa yang dilakukan pelaku usaha tersebut dapat membahayakan serta mengancam kesehatan orang banyak, dan pelaku usaha harus diberikan efek jera. Agar tercipta situasi aman dan terkendali di tengah masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Abdul Halim Barkatullah. 2019. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media.
- Adrian Sutedi. 2008. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Ghalia Inddoesia.
- Ahmadi Miru. 2013. *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. Jakarta : RajaGrafindo Persada.
- Andi Hamzah. 2005. *Kamus Hukum*. Mataram : Rineka Cipta.
- Aulia Muthiah. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Paper Plane.
- Az. Nasution. 1998 *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen*. Jakarta: 1998.
- Burhanuddin. 2011. *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*. Malang : Maliki Press.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2017. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Farid Wajdi. 2022. *Etika Profesi Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Ida Hanifah,dkk. 2018. *Pedoman Penulisan Tugas Akhir Mahasiswa*. Medan: Pustaka Prima.
- Inosentius Samsul. 2004. *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*. Jakarta: Universitas Indonesia.
- Intan Nur Rahmawati,dkk. 2014. *Win-Win Solution Sengketa Konsumen*. Jakarta: Pustaka Yustisia.
- Janus Sibadolok. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Mochtar Kusumaatmadja. 1976. *Hukum, Masyarakat, dan Pembinaan Hukum Nasional*. Bandung : Binacipta.
- Shidarta. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Grasindo.
- Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta : Rineka Cipta.

Soerjono Soekanto.2014. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: Universitas Indonesia

Subekti. 2003. *Pokok-Pokok Hukum Perdata*. Jakarta: Intermedia.

Yusuf Sofhie. 2000. *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*. Bandung: Citra Aditya Bakti.

B. Jurnal Hukum

Bunga Permata Sari. “*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Overclaim Pelaku Usaha Dalam Label Obat Ditinjau Dari Pasal 8 Ayat (1) Huruf D Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*”.*Jurnal Ilmiah Fakultas Hukum*, Vol 4, Nomor 1, Tahun 2022.

Citra Andanari.M . “*Prinsip Kejujuran Dalam Jual Beli Menurut Perspektif Al-Qur’an, Jurnal Ilmiah*”. *Jurnal Cakrawala Ilmiah*, Vol 2, Nomor 6. Tahun 2023.

Fajriawati. “*Analisis Pengaruh Persaingan Usaha Pasar Tradisional Terhadap Pasar Modern Peraturan Daerah Kota Medan*”. *Jurnal Varia Justicia*, Vol 13, Nomor 2, Tahun 2017.

Joshua Morris Lumoindong. “*Tanggung Jawab Hukum Oleh Produsen Terhadap Kerusakan Barang Yang Dikonsumsi Konsumen*”. *Lex Et Societatis*, Vol 6, Nomor 6, Tahun 2018.

Lilawati Ginting. “*Ketidak Terpenuhinya Hak Konsumen Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen*”. *Humantech: Jurnal Ilmiah Multidisiplin Indonesia*, Vol 2, Nomor 3. Tahun 2023.

Magdalena Peggy. “*Peran dan Fungsi Lembaga Pengawasan Dalam Tanggung Jawab Pelaku Usaha Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*”. *Jurnal Lex Crimen*, Vol 5, Nomor 6, Tahun 2016.

Puto Rido Widiya. “*Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Mutlak (Strict Liability) Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*”.*Jurnal Konstruksi Hukum*, Vol 2, Nomor 2, Tahun 2021.

Rabiah Z Harahap, “*Pengawasan dan Koordinasi Sertifikasi Halal*”. *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol 3, Nomor 1, Tahun 2018.

Rachmad Abduh. “*Kajian Hukum Rekam Medis Sebagai Alat Bukti Malpraktik Medis*”. *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol 6, Nomor 1, Tahun 2021.

Rivaldo Fransiskus Kuntag. “*Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Terhadap Konsumen yang Dirugikan Atas Kerusakan Barang Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*”. Jurnal Lex Privatum, Vol 9, Nomor 4, Tahun 2021.

Salamiah. “*Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Kegiatan Jual Beli*”. Al’ Adl: Jurnal Hukum, Vol 6, Nomor 12, Tahun 2014.

Tyrsa Tesalonika Tambuwun. “*Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya*”. Lex Privatum, Vol 8, Nomor 4, Tahun 2020.

C. Internet/ Artikel Online

Artikel <https://dkumpp.banjarkab.go.id/pentingnya-label-bagi-anda-tanggalkadaluarsaprodukjaminankesehatan/#:~:text=Funksi%20Label%20%3A,makanan%20dan%20minuman%20atau%20obat>. diakses pada 27 januari 22.00 WIB

Artikel Dinas Kesehatan, [https://kesehatan.jogjakota.go.id/berita/id/205/penandaankemasanobatberdasarkangolonganobat/#:~:text=Terdapat%203%20\(tiga\)%20jenis%20penggolongan,dalam%20tabel%20di%20bawa20ini](https://kesehatan.jogjakota.go.id/berita/id/205/penandaankemasanobatberdasarkangolonganobat/#:~:text=Terdapat%203%20(tiga)%20jenis%20penggolongan,dalam%20tabel%20di%20bawa20ini). diakses pada 27 januari pukul 22.00 WIB.

Artikel. *Jangan Beli Obat Keras Tanpa Resep Dokter, Fatal Akibatnya* <https://www.google.com/amp/s/serpong.inews.id/amp/read/37122/jangan-beliobat-kerastanpa-resep-dokter-fatal-akibatnya> Diakses pada tanggal 9 Juli 2023..

Nidia Zuraya, https://news.republika.co.id/berita/qk3hwx383/bbpom_medan-sita-produk-ilegal-rp-2-miliar-selama-pandemi, diakses pada 20 januari 2023

Suryaden, <https://www.jogloabang.com/perdagangan/pp-69-1999-labeliklan-pangan>, diakses pada 20 januari 2023.

D. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen,

Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan