

TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA TERHADAP KONSUMEN TERKAIT PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT

Nurzamzam

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Univeristas Borneo Tarakan

Email: zamzam.law@gmail.com

Vanny Dayunaba Rahma Fadilla

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Univeristas Borneo Tarakan

Email: vannydayunaba13@gmail.com

Key Words:

konsumen; obat tradisional;
tanggung jawab

Abstrak: Tujuan dari penelitian ini adalah Guna mengkaji bentuk perlindungan hukum yang diberikan oleh negara terhadap Konsumen sehingga hak mereka sebagai konsumen terpenuhi terutama dari aspek kenyamanan dan keamanan mengkonsumsi obat tradisional. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian yaitu tipe penelitian yuridis normatif, dengan spesifikasi penelitian deskriptif analitis, metode pengumpulan data dengan data sekunder dan data primer, metode penyajian data disajikan dalam bentuk uraian yang disesuaikan dengan permasalahan, metode analisis data secara normative-kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Pelaku usaha yang berbentuk badan hukum harus bertanggung jawab atas semua kerugian yang ditimbulkan. Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan kompensasi sebagaimana yang diatur dalam Pasal 19 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Bentuk tanggung jawab hukum produsen obat dalam penyelenggaraan praktik kesehatan tradisional terdiri atas tanggungjawab mengganti kerugian yang merupakan tanggung jawab hukum perdata, tanggungjawab melaksanakan sanksi pidana, dan tanggung jawab melaksanakan putusan sanksi administrasi

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan pokok manusia di samping sandang pangan dan papan. Hidup dengan kondisi tidak sehat, menyebabkan kehidupan manusia menjadi tanpa arti, sebab dalam keadaan sakit, manusia besar peluang tidak dapat melakukan kegiatan sehari-hari dengan baik. Oleh sebab itu tubuh yang sehat harus juga ditunjang dengan obat-obatan yang bermanfaat bagi kesehatan tubuh.

Obat merupakan zat yang dikonsumsi tubuh untuk mengurangi rasa sakit maupun menghilangkan suatu penyakit. Obat dapat berguna untuk menyembuhkan jenis-jenis penyakit yang diderita oleh manusia. Salah satu cara yang dilakukan oleh masyarakat di Indonesia untuk memulihkan keadaan secara cepat yaitu dengan mengkonsumsi obat-obatan tradisional. Kecenderungan masyarakat untuk kembali ke alam dalam memelihara kesehatan dengan

memanfaatkan obat bahan alam yang tersedia melimpah di tanah air ini, membuat industri di bidang obat tradisional berusaha meningkatkan kapasitas produksinya.

Perkembangan teknologi yang semakin maju membawa pengaruh terhadap ketersediaan obat tradisional tersebut. Beberapa produk obat tradisional meskipun memiliki bahan pokok alami tetapi cara atau proses pembuatannya tidak diolah secara tradisional dan manual lagi melainkan dengan menggunakan mesin dan bahan kimia lainnya. Pengolahan obat tradisional dengan tidak dengan cara manual telah mendorong beberapa pelaku usaha untuk melakukan perbuatan curang dalam pengolahan obat tradisional. Kenyataannya telah ditemukan beberapa produk obat tradisional yang bertentangan dengan persyaratan keamanan, yang termaktub dalam peraturan perundang-undangan. Badan Pengawasan Obat dan Makanan menemukan 51 obat tradisional di dalam obat tersebut berisi bahan kimia yang merupakan obat berbahaya bagi kesehatan orang, obat tradisional tersebut mengandung parasetamol dan fenilbutason. Obat tradisional yang beredar selain ada indikasi kecurangan menggunakan bahan yang tidak alami dan merugikan dalam pembuatan/pengolahannya banyak pula yang ditemukan tidak disertai dengan izin edar dan juga tidak mencantumkan komposisi pada labelnya sehingga legatitas penyembuhannya tidak selalu dapat terjamin ampuh serta terpercaya untuk menyembuhkan sakit pada orang yang mengkonsumsinya. Adanya problematika tersebut di lapangan dapat mengakibatkan berbagai penyakit setelah mengkonsumsinya bahkan dapat menimbulkan kematian di samping masih banyak juga orang – orang yang percaya dengan cara penyembuhan dengan mengkonsumsi obat tradisional. Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, obat tradisional dilarang menggunakan bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat, kemudian dilarang menggunakan narkotika atau psikotropika dan dilarang menggunakan Hewan atau tumbuhan yang dilindungi.(Roihanah, 2019)

Berdasarkan Pasal 33 huruf a Permenkes No.006 th 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional menyebutkan: “Setiap industri dan usaha obat tradisional berkewajiban: menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat tradisional yang dihasilkan.” Selanjutnya dalam Pasal 37, menegaskan bahwa : ”Setiap industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat: Segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat. Obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, suppositoria kecuali untuk wasir, dan/atau Obat tradisional berupa cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar leboh dari 1%.(Kesehatan, 2012)

Pasal 8 ayat Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya salah satunya adalah tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata)

diatur lebih jelas dalam Pasal 1504 dinyatakan bahwa “Si penjual diwajibkan menanggung terhadap cacat tersembunyi pada barang yang dijual, yang membuat barang itu tak sanggup untuk pemakaian yang dimaksud, atau yang demikian mengurangi pemakaian itu sehingga, seandainya pembeli mengetahui cacat itu, ia sama sekali tidak akan membeli barangnya, atau tidak akan membelinya selain dengan harga yang kurang.”

Pada faktanya hingga saat ini Badan Pengawas Obat dan Makanan masih menemukan beberapa obat tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). BKO di dalam obat tradisional diberbagai kota kota besar di Indonesia termasuk Kota Tarakan dan inilah yang menjadi *selling point* bagi produsen. Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, apalagi memperhatikan adanya kontra indikasi penggunaan beberapa bahan kimia bagi penderita penyakit tertentu maupun interaksi bahan obat yang terjadi apabila pengguna obat tradisional sedang mengkonsumsi jenis obat lain, tentunya sangat berbahaya bagi Kesehatan konsumen. berdasarkan latar belakang diatas penulis membatasi objek penelitian pada permasalahan bagaimana bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen terkait peredaran obat tradisional berbahan kimia obat khususnya di kota Tarakan.

METODE

Tipe penelitian yang digunakan adalah yuridis normative karena permasalahan yang hendak diteliti meliputi peraturan perundangan, teori-teori hukum dan pendapat para sarjana, dengan spesifikasi penelitan deskriptif analitis karena mengupayakan untuk memberikan gambaran secara konkret, sistematis dan menyeluruh mengenai obyek penelitian dan mengelompokkan, menghubungkan, membandingkan dan juga memberikan makna dengan segala hal yang berhubungan dengan permasalahan. Sedangkan data yang digunakan adalah data Sekunder dan data primer, yang kemudian akan dianalisis secara normatif kualitatif

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kajian hukum perlindungan konsumen, hubungan hukum yang tercipta antara konsumen dan pelaku usaha, mewajibkan pelaku usaha untuk bertanggungjawab terhadap kerugian yang dialami oleh konsumen apabila sesungguhnya kerugian itu timbul akibat dari kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Oleh karena itu, tanggungjawab pelaku usaha terhadap produk yang diedarkan dalam transaksi perdagangan menjadi salah satu aspek penting dalam persoalan hukum perlindungan konsumen. Dari konsep tanggungjawab pelaku usaha di atas, memang terdapat batasan bahwa siapa sesungguhnya yang harus bertanggungjawab atas kerugian yang ditimbulkan dari penggunaan barang dan atau jasa tersebut. Artinya bahwa pelaku usaha akan bertanggungjawab apabila benar kerugian yang terjadi itu akibat dari kesalahan pelaku usaha itu.

Namun jika ternyata kerugian yang terjadi bukan akibat dari kesalahan pelaku usaha melainkan kesalahan dari konsumen sendiri maka dalam hukum perlindungan konsumen, pelaku usaha dapat dibebaskan dari tanggungjawab itu(Aji et al., 2022).

Konsep tanggung jawab dikemukakan oleh pencetus teori hukum murni yaitu Hans Kelsen yang berpendapat bahwa tanggung jawab berkaitan erat dengan kewajiban, tetapi tidak identik. Kewajiban tersebut muncul karena adanya aturan hukum yang mengatur dan memberikan kewajiban kepada subjek hukum. Menurut Hans Kelsen, subjek hukum yang dikenakan sanksi tersebut “bertanggung jawab” atau secara hukum bertanggung jawab atas pelanggaran yang telah dilakukannya. Dengan demikian, tanggung jawab hukum harus mempunyai dasar atau landasan, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban hukum orang lain untuk memberi pertanggungjawabannya(putri utami, 2021).

Menurut Titik Triwulan Tutik, pertanggung jawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban hukum orang lain untuk mempertanggung jawabkannya(Purwito, 2023). Sedangkan menurut Abdulkadir Muhhamad teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu:

- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intentional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian.
- b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*intermingled*).
- c. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya(Sukmawati & Purwanto, 2019).

Prinsip tentang tanggung jawab merupakan perihal yang penting dalam hukum perlindungan konsumen. Prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum secara umum dapat dibedakan menjadi lima, yaitu prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan (*liability based on fault*), praduga selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*), praduga selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of nonliability*), tanggung jawab mutlak (*strict liability*), dan pembatasan tanggung jawab (*limitation of liability*)(Theda et al., 2019).

Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 14 ayat (1) menjelaskan bahwa pengawasan informasi obat tradisional yang ilegal merupakan wujud tanggung jawab pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Adapun peran pemerintah dalam hal ini adalah pihak BPOM selaku pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan Obat berdasarkan PP 72 tahun 2009 tentang pengamanan kesediaan farmasi. Dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dan penerapan perlu tindakan kehati-hatian terhadap peredaran Obat tradisional yang berbahan kimia maupun obat tradisional tanpa izin edar atau ilegal, yang tidak memenuhi persyaratan, mutu, keamanan, dan khasiat maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan perlu memberikan tindakan sebelum diedarkan (A & Marilang, 2020).

Bentuk tanggung jawab hukum produsen obat dalam penyelenggaraan praktik kesehatan tradisional dapat dijelaskan sebagai berikut yaitu:

1. Tanggung jawab mengganti kerugian yang merupakan tanggung jawab hukum perdata berdasarkan Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, Pasal 77, dan Pasal 78 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
2. Tanggung jawab menjalankan sanksi pidana sebagaimana yang dijatuhkan merupakan tanggung jawab hukum pidana berdasarkan Pasal 61 dan Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 191 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 84, Pasal 85, Pasal 86 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
3. Tanggung jawab melaksanakan putusan sanksi administrasi yang dijatuhkan merupakan tanggung jawab administratif berdasarkan, Pasal 60 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 188 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 82 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Pasal 83 Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional dan Pasal 45 Peraturan Menteri Kesehatan Republik (Nani Suryani, Nayla Alawiya, 2021).

Bentuk perhatian dan pengawasan dari pemerintah adalah dengan penguatan kelembagaan BPOM dalam segi yuridis dan harmonisasi fungsi BPOM terhadap Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Selanjutnya berdasarkan Pasal 21 Ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen maka pelaku usaha yang berbentuk badan hukum harus bertanggung jawab atas semua kerugian yang ditimbulkan. Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan kompensasi sebagaimana yang diatur dalam Pasal 19 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selanjutnya pada Pasal 19 Ayat (2) UUPK disebutkan bahwa ganti rugi yang diberikan

oleh pelaku usaha 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. Suatu sengketa konsumen berdasarkan UUPK dapat diselesaikan dengan 2 (dua) cara yaitu melalui pengadilan dan diluar Pengadilan (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen) dengan tata cara penyelesaian dengan konsiliasi, mediasi dan arbitrase (Taufiqurrahman, Busyra Azheri, 2023).

KESIMPULAN

Berdasarkan uraian di atas maka dapat disimpulkan bahwa:

1. Pelaku usaha yang berbentuk badan hukum harus bertanggung jawab atas semua kerugian yang ditimbulkan. Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan kompensasi sebagaimana yang diatur dalam Pasal 19 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Bentuk tanggung jawab hukum produsen obat dalam penyelenggaraan praktik kesehatan tradisional dapat dijelaskan sebagai berikut yaitu:
 - a. Tanggung jawab mengganti kerugian yang merupakan tanggung jawab hukum perdata berdasarkan Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, Pasal 77, dan Pasal 78 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
 - b. Tanggung jawab menjalankan sanksi pidana sebagaimana yang dijatuhkan merupakan tanggung jawab hukum pidana berdasarkan Pasal 61 dan Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 191 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 84, Pasal 85, Pasal 86 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
 - c. Tanggung jawab melaksanakan putusan sanksi administrasi yang dijatuhkan merupakan tanggung jawab administratif berdasarkan, Pasal 60 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 188 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 82 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Pasal 83 Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional dan Pasal 45 Peraturan Menteri Kesehatan Republik.

ACKNOWLEDGEMENT

Kami menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Rektor dan Ketua LPPM Universitas Borneo Tarakan atas pembiayaan Riset Kompetensi Dosen (RKD) yang diberikan dengan Keputusan Rektor Nomor 128/UN51/KPT/2023 Tentang Penerima Dana Penelitian Riset

Kompetensi Dosen (RKD) Tahun 2023 dengan judul Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Terkait Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat

DAFTAR PUSTAKA

- A, H., & Marilang, M. (2020). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal. *Alauddin Law Development Journal*, 2(1), 6–11. <https://doi.org/10.24252/aldev.v2i1.13266>
- Aji, B. S., Tjoanda, M., Kuahaty, S. S., & Pattimura, H. U. (2022). Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Herbal Atas Pencantuman Nomor Izin Edar Fiktif. *Jurnal Ilmu Hukum*, 2(7), 660–677.
- Kesehatan, K. (2012). PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 006 TAHUN 2012 TENTANG INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL. *Industri Dan Usaha Obat Tradisional, Kolisch 1996*, 49–56.
- Nani Suryani, Nayla Alawiya, U. A. (2021). *TANGGUNG JAWAB HUKUM PRODUSEN OBAT TRADISIONAL TERHADAP KEAMANAN OBAT TRADISIONAL BAGI PASIEN LEGAL RESPONSIBILITY OF TRADITIONAL MEDICINE MANUFACTURERS TOWARDS THE SAFETY OF TRADITIONAL MEDICINES FOR PATIENTS. Vol.3(No.3) : 463-476 the*, 472.
- Purwito, E. (2023). KONSEP PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DAN TANGGUNG JAWAB HUKUM PELAKU USAHA TERHADAP PRODUK GULA PASIR KADALUARSA DI KOTA SURABAYA. *DEKRIT (Jurnal Magister Ilmu Hukum)*, 13(1).
- putri utami, dian safitri. (2021). Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Atas Iklan Produk Kosmetik yang Menyesatkan. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 18, 545–546.
- Roihanah, R. (2019). Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat. *Kodifikasia*, 13(1), 89. <https://doi.org/10.21154/kodifikasia.v13i1.1681>
- Sukmawati, N. M. D., & Purwanto, I. W. N. (2019). Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Online Shope terhadap Konsumen Akibat Peredaran Produk Kosmetik Palsu. *Kherta Semaya : Jurnal Ilmu Hukum*, 7(3), 1–14.
- Taufiqurrahman, Busyra Azheri, R. (2023). *Operasi penindakan obat tradisional tanpa izin edar oleh badan pengawas obat dan makanan dalam perspektif hukum perlindungan konsumen. 5(4)*, 3438–3447.
- Theda, R. R. W., Sarjana, I. M., & Sutarna, I. B. P. (2019). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Kelalaian Pelaku Usaha Jasa Laundry Di Denpasar Utara. *Kertha Semaya : Journal Ilmu Hukum*, 7(7), 1. <https://doi.org/10.24843/km.2019.v07.i07.p09>
-