

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Untuk melindungi masyarakat dari makanan dan minuman yang dapat membahayakan keselamatan dan kesehatan, maka diadakan standar penentuan kelayakan makanan dan minuman dengan tujuan untuk:

1. Memberikan perlindungan terhadap masyarakat dari makanan dan minuman yang dapat mengancam keselamatan dan kesehatan masyarakat, antara lain:
 - a. Tercemarnya makanan dan minuman oleh bahan berbahaya yaitu bahan kimia baik dalam keadaan tunggal maupun campuran yang bersifat racun;
 - b. Makanan dan minuman yang tidak memenuhi persyaratan kesehatan yaitu makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang bersifat teknis kesehatan yang meliputi higienis dan sanitasi, bangunan/ruang tempat pengolahan dan cara produksi yang baik;
2. Ketentuan mengenai makanan dan minuman harus mendukung nilai/mutu gizi yang bermanfaat;

3. Dalam melaksanakan standar diarahkan memberikan pengertian mampu beradaptasi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, pengalaman serta perkembangan masa kini dan masa yang akan datang.¹

Banyak beredar dan diperdagangkannya berbagai jenis obat atau makanan dan minuman yang tidak memenuhi persyaratan, pada akhirnya dapat membawa dampak negatif terhadap upaya peningkatan kualitas sumber daya manusia. Kualitas sumber daya manusia sangat ditentukan terutama oleh kualitas pangan yang dikonsumsi. Oleh karena itu, perlu dilakukan berbagai upaya untuk melindungi masyarakat dari kerugian dan bahaya, bahkan dari kematian yang mungkin ditimbulkan dari berbagai jenis pangan yang tidak memenuhi persyaratan dan standar kesehatan yang telah ditetapkan. Baik pangan yang diproduksi di dalam negeri ataupun pangan yang berasal dari negara-negara lain.²

Di Indonesia, khususnya Daerah Istimewa Yogyakarta banyak ditemukan obat dan minuman yang tidak memenuhi mutu dan standar kelayakan. Hal ini didasarkan pada inspeksi mendadak (Sidak) yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).³ Banyak obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya yang beredar di masyarakat khususnya di pasar tradisional. Hal tersebut tanpa sepengetahuan masyarakat, karena

¹ A.Z. Nasution, *Naskah Akademis Peraturan Perundang-undangan tentang Perlindungan Konsumen dalam Hal Makanan dan Minuman*, Penerbit Daya Widya, Jakarta, 1994, hlm.24.

² Sugiyono, *Kompilasi Hukum Bidang Pangan (Keamanan Pangan)*, Grafika, Jakarta Timur, 2011, hlm.2.

³ Hasil Wawancara dengan Sulianto selaku Kepala Seksi Penyidikan BPOM, pada 6 Nopember 2015 di Kantor BPOM Yogyakarta.

masyarakat sangat kurangnya informasi akan masalah obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya.

Efek samping dari mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya sangatlah banyak salah satu di antaranya adalah kerusakan pada ginjal. Apabila obat tradisional yang mengandung bahan kimia tersebut dikonsumsi secara berkala terus menerus dalam jangka panjang dan jangka pendeknya akan muncul keluhan iritasi lambung atau lambung terasa perih.⁴

Produk obat tradisional yang banyak dijual dan beredar di pasaran bentuknya bermacam-macam seperti pil, tablet, kapsul dan cairan. Obat tradisional tersebut dituding berbahaya bagi kesehatan ginjal apabila diminum melebihi dosisnya dan atau tanpa disertai dengan banyak minum air putih, karena ginjal bertugas membuang air, sisa cairan dan metabolit di dalamnya dengan menyaring darah yang tersuplai ke ginjal.⁵

Di pasaran ada beberapa obat-obat tradisional berbahaya yang mengandung bahan kimia. Komposisi bahan baku obat tersebut menyalahi aturan. Ada beberapa obat tradisional yang beredar di masyarakat dengan mencantumkan nomer izin edar fiktif. Hal ini sangatlah merugikan konsumen yang tidak mengetahuinya dan beranggapan bahwa produk tersebut aman untuk dikonsumsi karena sudah memiliki izin edar yang sebenarnya. Padahal izin edar tersebut merupakan nomer izin edar fiktif/palsu.⁶

⁴ *Ibid.*

⁵ *Jenis-jenis Produk Obat Tradisional yang Berbahaya* <http://www.smallcrab.com/-kesehatan>, diakses pada 28 September 2015, pukul 18.44. WIB

⁶ *Ibid.*

Salah satu contoh obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya adalah Tawon Klanceng yang berfungsi sebagai obat pegal linu, yang berbentuk cairan kemasan ukuran 650 ml. Kandungan bahan kimia yang terdapat pada obat tradisional jamu ini adalah parasetamol, sesuai dengan Pasal 7 ayat (1) Permenkes No 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat, penambahan bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi tidak diperbolehkan untuk di bubuhkan kedalam obat tradisional jamu.⁷

BPOM RI banyak menyita jamu ilegal. Jamu yang disita pada umumnya tidak memiliki izin edar, mengandung bahan kimia berbahaya, serta melanggar aturan pencantuman nama penyakit pada kemasan yang digunakan. Karena itu masyarakat dihimbau untuk berhati-hati dalam memilih produk obat tradisional jamu.⁸

Masyarakat perlu mendapatkan informasi yang jelas dan lengkap mengenai obat-obatan yang beredar di pasaran. Informasi pada label obat tradisional sangatlah diperlukan bagi masyarakat agar masyarakat dapat mengetahui sebelum membeli dan atau mengkonsumsi obat tradisional tersebut. Tanpa adanya informasi yang jelas maka masyarakat akan tidak mengetahui efek samping yang akan timbul.

Dewasa ini, telah timbul kebutuhan masyarakat, akan adanya informasi yang dapat membantu menyelesaikan permasalahan yang berkaitan dengan obat, suplemen, makanan, obat tradisional, kosmetika dan minuman. Hal ini disebabkan karena banyaknya jenis obat yang diproduksi (*theurapeutics*

⁷ Hasil Wawancara dengan Sulianto... *op.cit.*

⁸ *Bahaya Jamu Berbahan Kimia* <http://uad.ac.id/bahaya-jamu-berbahan-kimia-obat>, diakses pada 28 September 2015, pukul 18.20. WIB

explosion) oleh industri farmasi setiap tahunnya yang diikuti dengan informasi produk yang objektifitasnya masih diragukan. Selain itu, bersamaan dengan perkembangan produk obat-obatan, informasi yang berkaitan dengan perkembangan obat tersebut juga semakin banyak. Sampai saat ini telah diketahui bahwa terdapat lebih dari 20.000 jenis jurnal medis yang beredar di seluruh dunia. Ledakan informasi ini dapat menyulitkan para pengguna informasi, dalam memilih ketetapan atau kebenaran informasi yang dapat dijadikan sebagai acuan.⁹

Dengan demikian perlunya suatu pelayanan informasi obat dan makanan untuk konsumen, agar konsumen dapat memperoleh informasi yang benar dan objektif. Adanya pelayanan informasi obat yang dikelola oleh sumber daya manusia yang berkompeten merupakan suatu kebutuhan yang tidak dapat ditunda lagi.

Pusat informasi obat dan makanan (PIOM) sebagai rujukan dari pusat informasi obat yang ada di Indonesia mengembangkan dan membina semua bentuk pelayanan informasi obat. PIOM juga menghasilkan produk informasi yang dapat dijadikan acuan dalam mendapatkan informasi yang shahih dan muthakir dan juga menjadi tempat peningkatan kompetensi bagi apoteker dalam menjalankan pelayanan informasi obat.¹⁰

Dengan demikian, masyarakat saat memilih obat tradisional perlu melihat tanda registrasi, termasuk apakah obat tradisional itu terdaftar di BPOM ataukah tidak, bagaimana aturan pakainya, digunakan untuk penyakit apa,

WIB ⁹ *Obat Tradisional* <http://www.pom.go.id>, diakses pada 28 September 2015, pukul 18.00.

¹⁰ *Ibid.*

komposisinya dan sebagainya. Jika tidak ada hal seperti itu atau minimal harus ada tanda registrasi BPOM, maka jangan dikonsumsi.¹¹

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

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

Dengan adanya permasalahan tersebut maka peneliti ingin meneliti lebih lanjut mengenai perlindungan hukum konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional jamu yang mengandung bahan berbahaya tersebut serta mengetahui sejauh mana peran BPOM dalam mengawasi obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya tersebut.

¹¹ Jenis-jenis Obat Tradisional yang Berbahaya... *op.cit.*

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah, permasalahan penelitian sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan hukum konsumen pengguna obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya?
2. Bagaimana peran BPOM dalam mengawasi obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya dalam rangka melindungi konsumen?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah tersebut, penelitian ini bertujuan :

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

D. Kerangka Pikir

Istilah konsumen berasal dan alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi mana ia berada.¹²

Secara harfiah arti *consumer* itu adalah “lawan dari produsen setiap orang yang menggunakan barang”. Tujuan penggunaan barang atau jasa itu nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai “pemakai atau konsumen”.¹³

Menurut Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), Pasal 1 ayat (2) pengertian Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup orang lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Dalam hal perdagangan adanya suatu konsumen maka ada pula pelaku usaha yang mana pelaku usaha ini merupakan pedagang dari suatu barang dan/atau jasa. Sementara dalam UUPK Pasal 1 ayat (3) menyebutkan bahwa pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan di wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

¹² Az.Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen, Suatu Pengantar*, Penerbit Daya Widya, Jakarta, 1999. hlm.3.

¹³ *Ibid.*

Perlindungan konsumen merupakan salah satu fungsi hukum untuk memberikan perlindungan kepada warga masyarakat, terutama yang berada pada posisi yang lemah akibat hubungan hukum yang tidak seimbang demikian halnya dengan Hukum perlindungan Konsumen Untuk melindungi konsumen dari pelaku usaha yang tidak jujur.¹⁴

Menurut UUPK Pasal 1 ayat (1), Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 angka 8 menyebutkan bahwa Obat adalah bahan atau paduan 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, untuk manusia.

Menurut UU Kesehatan No 36 tahun 2009 Pasal 1 ayat (9) menyebutkan bahwa Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

BPOM Kota Yogyakarta memiliki peran sangat penting dalam pengawasan masalah obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Obat tradisional dibagi menjadi tiga bagian yaitu obat tradisional jamu, obat

¹⁴ Kurniawan. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ub Press, Malang, 2011.hlm.42.

herbal terstadar dan fitofarmaka. Dalam hal ini Badan Pemeriksaan dan Penyidikan memiliki dua bagian seksi yaitu seksi pemeriksaan yang merupakan sebagai pengawas dan seksi penyidikan tindak lanjut dari pengawasan tersebut. Beberapa cara dilakukan BPOM dalam pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, yaitu dengan cara evaluasi sidak kepasar tradisional yang diindikasikan obat tradisionalnya mengandung bahan kimia obat.¹⁵

E. Metode Penelitian

1. Objek Penelitian

Objek penelitian ini adalah perlindungan hukum konsumen pengguna obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya dan peran BPOM dalam mengawasi obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya dalam rangka melindungi konsumen.

2. Subjek Penelitian

Subjek penelitian ini adalah:

- a. Pimpinan Kantor BPOM Kota Yogyakarta
- b. Pimpinan Kantor BPSK Kota Yogyakarta
- c. Pimpinan Kantor Lembaga Konsumen Yogyakarta
- d. Pelaku Usaha Yang Menjual Obat Tradisional Jamu
- e. Konsumen Pengguna Obat Tradisional Yang mengandung Bahan Kimia Berbahaya

¹⁵ Hasil Wawancara dengan Sulianto...*op.cit.*

3. Sumber Data

Sumber data terdiri dari:

- a. Data primer, yakni berupa data yang diperoleh dari peneliti secara langsung dari subjek penelitian yang berupa hasil wawancara dan angket.
- b. Data sekunder, yakni data yang diperoleh peneliti secara tidak langsung melalui perpustakaan dan dokumen yang terdiri dari:
 - 1) Bahan hukum primer berupa:
 - a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 - b) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
 - c) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
 - d) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 tentang Industri Jamu dan Usaha Obat Tradisional
 - e) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional
 - f) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2012 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional
 - g) Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen
 - h) Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan,

Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non
Departemen

- 2) Bahan hukum sekunder, berupa literatur dokumen-dokumen, hasil penelitian dan karya ilmiah yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

4. Teknik Pengumpulan Data

Data penelitian akan dikumpulkan dengan cara:

a. Wawancara

Wawancara yang dimaksud adalah berupa tanya jawab antara penulis dengan subjek peneliti dengan mengajukan pertanyaan yang telah disiapkan secara lisan. Wawancara ini dilakukan kepada subjek penelitian yaitu Pimpinan Kantor Balai BPOM Kota Yogyakarta, Pimpinan Kantor BPSK Kota Yogyakarta, Pimpinan Kantor LKY, Pelaku Usaha Penjual Obat Tradisional serta Konsumen Pengguna obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya.

b. Studi Kepustakaan/Dokumen

Pengumpulan data ini dilakukan dengan cara menelaah dan mengkaji peraturan perundang-undangan, buku ilmiah yang berkaitan dengan objek penelitian

c. Angket

Angket adalah suatu alat yang digunakan untuk mengumpulkan data dengan cara membuat daftar pertanyaan secara tertulis dan lalu oleh nara sumber (responden) akan diisi dengan cara tertulis pula. Dalam hal

ini angket yang digunakan adalah angket gabungan antara tertutup dan terbuka. Maksud angket gabungan ialah angket terdapat pertanyaan-pertanyaan yang sudah disiapkan *alternative* jawabannya, namun terdapat pula pilihan *alternative* bagi responden untuk membuat jawabannya sendiri guna mengemukakan pendapatnya apabila di dalam pilihan jawaban yang disediakan oleh pembuat angket tersebut tidak terdapat jawaban seperti yang responden inginkan.¹⁶ Angket akan diberikan kepada konsumen atau pembeli obat tradisional jamu yang berada di kota Yogyakarta. Angket akan disebar sebanyak 100 buah.

5. Analisis Data

Analisis data dilakukan secara deskriptif, yaitu data yang diperoleh disajikan secara naratif dan dianalisa berdasarkan hukum positif. Data yang diperoleh dikualifikasikan sesuai dengan permasalahan penelitian, kemudian diuraikan dengan cara menganalisis data yang diperoleh dari hasil penelitian yang kemudian disusun secara sistematis dikaitkan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, sehingga dihasilkan suatu kesimpulan yang dapat dipergunakan untuk menjawab rumusan masalah yang ada.

¹⁶ *Pengertian dan Contoh Angket*, <http://pendaftaran-cpns.blogspot.com/2014/11/pengertian-dan-contoh-angket.html>. diakses pada 28 September 2015, pukul 20.00 WIB.

F. Pertanggungjawaban Sistematika

Pembahasan dalam skripsi ini dibagi ke dalam 4 bab, yang secara garis besar dan berturut-turut membahas hal-hal sebagai berikut:

Bab I adalah pendahuluan. Bab ini berisi latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, kerangka pikir, metode penelitian, dan pertanggungjawaban sistematika.

Bab II adalah kajian normatif perlindungan hukum terhadap konsumen obat tradisional. Bab ini diawali dengan uraian tentang pengertian perlindungan hukum konsumen, pengertian konsumen dan pelaku usaha, hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha, tanggung jawab produk, perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, tinjauan umum tentang informasi konsumen obat tradisional, tinjauan umum tentang sediaan farmasi.

Bab III adalah analisis terhadap hasil penelitian yang dilakukan, yaitu mengenai daftar obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya yang ditarik dari peredaran oleh BPOM, upaya-upaya yang dilakukan BPOM dalam perlindungan konsumen atas peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya, peran BPOM dalam mengawasi obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya serta penyelesaian hukum yang ditempuh oleh konsumen obat tradisional yang dirugikan.

Terakhir adalah Bab IV yang merupakan bab penutup, yang berisi kesimpulan dan saran. Kesimpulan yang merupakan jawaban dari rumusan masalah yang ada dan saran merupakan masukan kepada para pihak yang terkait dalam penulisan ini.