

ANALISIS YURIDIS PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT

Rif'ah Roihanah¹

ABSTRAK :

Masyarakat Indonesia berkembang berbagai obat tradisional. Namun, banyak beredar di pasaran beberapa obat tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). Peraturan yang mengandung aspek perlindungan konsumen obat tradisional sebetulnya telah ada dan tersebar dalam berbagai peraturan di Indonesia. Rumusan masalah penelitian ini tentang dasar hukum perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung BKO dan analisis yuridis perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung BKO. Jenis penelitian ini adalah penelitian Library Research, dengan pendekatan deskriptif analitis. Dari hasil penelitian diperoleh, pertama: Peraturan perundang-undangan yang mengatur perlindungan konsumen dapat dikelompokkan dalam empat bagian, yaitu: bidang perindustrian, perdagangan, kesehatan dan lingkungan hidup. Dasar hukum perlindungan konsumen obat tradisional BKO terdapat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, dapat pula dijumpai dalam UUD 1945, KUH Perdata, Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan, Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dan Permenkes RI Nomor: 246/Menkes/ Per/V/1990. Kedua, masalah perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional BKO ini tidak dapat dipisahkan dengan tahapan-tahapan transaksi konsumen lainnya. Yang berlaku bukan lagi caveat emptor (bahwa konsumenlah yang harus berhati-hati), tetapi caveat venditor yaitu produsen/ penjual/penyalur produk atau kreditorlah yang harus bertanggung jawab, yang lazim disebut tanggung jawab produk. Dengan kata lain undang-undang tersebut hanya mengatur kepentingan konsumen dari sisi produsen atau pelaku usaha. Sementara dari sisi lain yang terpenting, hak-hak konsumen terabaikan.

Kata Kunci : Perlindungan, Konsumen, Obat, BKO

ABSTRACT :

Indonesian people develop various traditional medicines. However, many are circulating in the market some traditional medicines in which are mixed with medicinal chemicals. Regulations that contain aspects of consumer protection for traditional medicines actually exist and are spread in various regulations in Indonesia. The formulation of the problem of this research is about the legal basis of consumer protection against the circulation of traditional medicines containing medicinal chemicals and the juridical analysis of consumer protection against the circulation of traditional medicines containing medicinal chemicals. This type of research is library research, with an analytical descriptive approach. From the results of the study, first: laws that regulate consumer protection can be grouped into four parts, namely: the fields of industry, trade, health and the environment. The legal basis for the protection of consumers of traditional medicinal chemicals medicines contained

¹ Dosen Fakultas Syari'ah Institut Agama Islam Negeri Ponorogo

in the regulation of law about consumer protection 1999 Number 8 and also in the regulation of law about health in 1992 point 23. Moreover, it can also be found in in the KUH Perdata 1945 and then in the regulation of law about Trade 2014 number 7, regulation of law about industry 2014 number 3, in the regulation of Law 2012 about Food, number 18 and the Government Regulation 1999 about Labels and Advertisement of Food 1999 Number 69 and Minister of Health Regulation 1990 Number 246. Secondly, the problem of consumer protection against the circulation of traditional medicinal chemicals medicins cannot be separated from the steps of the other consumer transactions. What applies is no longer the *caveat venditor* (that consumers must be careful), but the *caveat venditor*, which is the producer/seller/distributor of the product or the creditor, must be responsible, which is commonly called product responsibility. In other words, the law only regulates the interests of consumers in terms of producers or business actors. While from the other important side, consumer rights are neglected.

Keywords: Protection, Consumer, Medicin, Medicinal Chemicals

PENDAHULUAN

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. Dalam masyarakat Indonesia, obat tradisional atau yang biasa disebut dengan jamu mempunyai kedudukan yang khusus karena merupakan warisan budaya bangsa di bidang kesehatan. Jamu merupakan warisan budaya bangsa yang sudah sangat terkenal khasiatnya. Oleh karena itu secara turun temurun jamu sering digunakan oleh masyarakat Indonesia. Obat tradisional diperlukan oleh masyarakat terutama untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, memelihara kebugaran serta keelokan tubuh, tetapi disamping itu ada beberapa obat tradisonal yang digunakan untuk mengobati penyakit.

Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, obat tradisional dilarang menggunakan:

1. Bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
2. Narkotika atau psikotropika;
3. Hewan atau tumbuhan yang dilindungi.

Sampai saat ini Badan POM masih menemukan beberapa obat tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). BKO di dalam obat tradisional 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 obat lain, tentunya sangat membahayakan.

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:*

1. *Segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat.*

2. Obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, suppositoria kecuali untuk wasir, dan/atau
3. Obat tradisional berupa cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1%.”

Bahan Kimia Obat (BKO) masih banyak dijumpai di pasaran hal ini karena banyak faktor pendukung baik dari produsen maupun masyarakat sendiri. Dari sisi produsen, rendahnya kepatuhan produsen terhadap ketentuan yang berlaku di bidang obat tradisional serta ada kompetisi tidak sehat untuk lebih meningkatkan penjualan produknya. Sementara dari sisi masyarakat adalah masyarakat ingin cepat sembuh (putus asa), sehingga cenderung memilih obat yang bereaksi cepat (mujarab).

Berdasarkan uraian latar belakang yang telah diuraikan pada pendahuluan tersebut di atas, maka dalam hal ini pokok permasalahan yang diambil adalah bagaimana dasar hukum perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO) ? dan bagaimana analisis yuridis perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO)?

PEMBAHASAN

Pengertian Obat-Obatan

Obat adalah semua zat baik dari alam (hewan maupun tumbuhan) atau kimiawi yang dalam takaran (dosis) yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah gejala-gejala penyakit yang kian bervariasi. Obat adalah senyawa kimia yang sangat kuat. Disamping manfaat yang besar, obat berpotensi untuk mendatangkan malapetaka. Karena itu semakin lengkap pengetahuan tentang obat dan bagaimana cara menggunakannya secara tepat dan aman, akan lebih banyak memetik manfaatnya. Di alam kita ini terdapat berbagai macam obat alami yang khasiatnya tidak perlu diragukan lagi.

Untuk lebih mengenal mengenai obat-obatan, penggolongannya sebagai berikut:²

1. Obat-Obatan Kimiawi:
 - a. Lebih diarahkan untuk menghilangkan gejala-gejalanya saja.
 - b. Bersifat *symptomatis* yang hanya untuk mengurangi penderitaannya saja.
 - c. Bersifat *paliatif* artinya penyembuhan yang bersifat spekulatif, bila tepat penyakit akan sembuh, bila tidak akan menjadi racun yang berbahaya.
 - d. Lebih diutamakan untuk penyakit-penyakit yang sifatnya akut (butuh pertolongan segera) seperti asma akut, diare akut, patah tulang, infeksi akut dan lain-lain.
 - e. Reaksi cepat, namun bersifat destruktif artinya melemahkan organ tubuh lain, terutama jika dipakai terus-menerus dalam jangka waktu lama.
 - f. Efek samping yang bisa ditimbulkan iritasi lambung dan hati, kerusakan ginjal, mengakibatkan lemak darah.
2. Obat Herbal/alami:
 - a. Diarahkan pada sumber penyebab penyakit dan perbaikan fungsi serta organ-organ yang rusak.
 - b. Bersifat *rekonstruktif* atau memperbaiki organ dan membangun kembali organ-organ, jaringan atau sel-sel yang rusak.
 - c. Bersifat *kuratif* artinya benar-benar menyembuhkan karena pengobatannya pada sumber penyebab penyakit.
 - d. Lebih diutamakan untuk mencegah penyakit, pemulihan penyakit-penyakit komplikasi menahun, serta jenis penyakit yang memerlukan pengobatan lama.

² Titin Rini, *Perbedaan Obat-obatan Kimia dan Obat-obatan Alami*, rinititin.blogspot.co.id, diakses sabtu, 29 April 2017.

- e. Reaksi lambat tetapi bersifat konstruktif atau memperbaiki dan membangun kembali organ-organ yang rusak.
- f. Efek samping hampir tidak ada, asalkan diramu oleh herbalis yang ahli dan berpengalaman.

Perbedaan Obat Alami dan Obat Kimia

Pada kenyataannya di dunia ini sekarang, khususnya dalam bidang kesehatan, pengobatan dan obat-obatan akan terus berkembang. Padahal tanpa kita sadari, semakin berkembangnya obat kimia yang dihasilkan semakin berkembang juga penyakit yang muncul.

Untuk membedakannya kita bisa melihat ke belakang, yaitu saat di mana orang-orang zaman dahulu mengobati penyakitnya, tentunya mereka belum mengenal obat-obatan kimia dan mereka hanya menggunakan obat alami yang khasiatnya tidak mengecewakan.

Tetapi memang banyak perbedaan antara penyakit zaman dulu dan sekarang, jika zaman dulu orang ribut hanya karena penyakit mencret atau diare, maka sekarang penyakit itu bisa di anggap sepele. Kenapa? karena jika dibandingkan dengan penyakit sekarang seperti kanker, jantung, diare itu tidak akan jadi masalah sama sekali, walaupun memang pada dasarnya yang menyebabkan berkembangnya penyakit itu terletak pada makanan yang kini telah banyak tersedia berupa produk instan, tapi itulah salah satu perbedaan antara obat alami dan obat kimia.

Selain itu bisa dilihat juga dari efek samping obat itu sendiri, tentu kita sadar obat kimia lebih beresiko dibandingkan obat alami. Walaupun begitu, di sini saya tidak bermaksud menilai tidak baik obat kimia karena walau bagaimanapun itu tentu saja dibutuhkan, hanya saja saya ingin sedikit berbagi pikiran tentang obat alami.

Bahan Kimia Obat

Bahan kimia obat merupakan senyawa kimia obat yang ditambahkan dengan sengaja ke dalam jamu, dengan tujuan agar efek yang diinginkan tercapai lebih cepat dari biasanya. Salah satu cara yang paling tepat dan sederhana untuk mendeteksi adanya bahan kimia obat dalam jamu adalah dengan mengamati efek penyembuhan yang dirasakan oleh konsumen. Jika efek penyembuhan yang dirasakan cepat maka kemungkinan besar jamu tersebut mengandung bahan kimia obat dengan dosis yang cukup tinggi.³

Bahan kimia obat yang sering ditambahkan ke dalam jamu/obat tradisional adalah sebagai berikut :

1. Fenilbutazon

Fenilbutazon adalah obat anti inflamasi nonsteroid yang berfungsi meredakan rasa sakit tingkat ringan hingga menengah. Secara umum, fenilbutazon diberikan untuk mengobati inflamasi dan nyeri dari berbagai jenis artritis seperti *reumatoid arthritis* dan *ankylosing spondylitis*. Namun nyeri saat haid atau karena cedera dapat ditangani dengan obat ini.⁴

2. Antalgin (Metampiron)

Antalgin adalah salah satu jenis obat pengurang rasa sakit (analgesik) yang termasuk golongan anti inflamasi steroid. Pada umumnya digunakan untuk mengurangi rasa nyeri, demam dan inflamasi akibat kondisi-kondisi sakit kepala, nyeri dan radang syaraf, nyeri pasca operasi, *osteoarthritis*, batu ginjal, *arthritis reumatoid*, *arthritis psoriatik*, asam urat, kolik dan sindrom pra haid.⁵

3. Deksametason

³ Rina Jayanti, dkk, Analisis Kualitatif Bahan Kimia Obat (BKO) Glibenklamid dalam Sediaan Jamu Diabetes yang Beredar di Pasaran, (Bandung: Unisba, Penelitian 2015) , 1.

⁴ <https://mjehan.wordpress.com/2006/09/25/bahan-kimia-obat-bko-di-dalam-obat-tradisional/>, diakses tanggal 16 Oktober 2017 jam 12.40 WIB.

⁵ *Ibid.*

Obat ini bekerja dengan cara mencegah pelepasan zat-zat di dalam tubuh yang dapat mengakibatkan peradangan. Dekسامetason digunakan untuk menangani sejumlah kondisi seperti penyakit *autoimun* (misalnya sarkoidosis dan lupus), penyakit peradangan pada usus (misalnya *ulcerative colitis* dan penyakit *crohn*), beberapa jenis penyakit kanker, serta alergi.⁶

4. Prednison

Prednison adalah obat yang berfungsi mengurangi peradangan dalam beberapa kondisi medis seperti artritis, asma, kelainan sistem kekebalan tubuh, kelainan darah, gangguan paru dan pernapasan, alergi parah, penyakit persendian dan otot, serta penyakit kulit. Secara umum prednison bekerja dengan menekan sistem kekebalan tubuh untuk mengurangi peradangan dan pembengkakan.⁷

5. Teofilin

Teofilin adalah kelompok obat *xanthine bronchodilator* yang berbentuk tablet maupun kapsul. Obat ini digunakan oleh orang yang mengalami gangguan atau obstruksi pernapasan seperti asma, bronkitis, emfisema dan penyakit paru obstruktif kronis (PPOK). Teofilin akan mempermudah pernapasan dan membantu meredakan gejala batuk, sesak napas dan napas paru dengan jalan membuka jalur udara (bronkus) lebih lebar ke paru-paru agar udara bisa mengalir lebih bebas. Obat ini membuat otot-otot saluran pernapasan lebih rileks serta menurunkan respons paru-paru terhadap penyebab iritasi.⁸

6. Hidroklortiazid

Hidroklortiazid atau disingkat HCT adalah obat diuretik yang termasuk ke dalam kelas tiazid. Hidroklortiazid sering digunakan sebagai obat anti hipertensi yang bekerja dengan cara mengurangi kemampuan ginjal untuk menyerap terlalu banyak natrium yang bisa menyebabkan retensi cairan. Selain itu obat ini juga menurunkan resistensi pembuluh darah perifer sehingga terjadi penurunan tekanan darah.⁹

7. Furosemid

Furosemid adalah obat golongan diuretik yang digunakan untuk membuang cairan atau garam berlebih di dalam tubuh melalui urine dan meredakan pembengkakan yang disebabkan oleh gagal jantung, penyakit hati, penyakit ginjal, atau kondisi terkait.¹⁰

8. Glibenklamid

Glibenklamid adalah obat yang digunakan pada pasien diabetes tipe 2 untuk mengendalikan kadar gula (glukosa) darah yang tinggi. Pada diabetes tipe 2, tubuh tidak dapat berfungsi dengan baik dalam menyimpan gula berlebih yang ada di aliran darah. Glibenklamid menurunkan kadar gula darah dengan cara merangsang tubuh untuk mengeluarkan lebih banyak insulin. Insulin adalah hormon yang terbuat secara alami di dalam pankreas. Hormon inilah yang membantu mengendalikan kadar gula di dalam darah agar tidak terlalu tinggi. Kondisi pada saat tubuh tidak bisa cukup menghasilkan insulin atau tidak mampu menggunakan insulin dengan baik disebut diabetes.¹¹

9. Siproheptadin

Siproheptadin adalah obat yang digunakan untuk mengatasi berbagai jenis alergi. Obat ini termasuk golongan antihistamin generasi pertama yang bermanfaat juga sebagai antikolinergik, antiserotonergik, dan sifat anestesi lokal. Histamin secara alami sudah ada

⁶ *Ibid.*

⁷ *Ibid.*

⁸ *Ibid.*

⁹ <https://www.farmasiana.com/hydrochlorothiazide/hidroklortiazid/>, diakses tanggal 18 Oktober 2017, jam 15.17.

¹⁰ <http://www.alodokter.com/furosemide>, diakses tanggal 18 Oktober 2017 jam 15.33 WIB

¹¹ <http://www.alodokter.com/glibenclamide>, diakses tanggal 18 Oktober 2017 jam 17.36 WIB.

dalam tubuh yang dapat menghasilkan berbagai reaksi alergi. Siproheptadin bekerja dengan cara menghambat efek dari histamin sehingga berbagai reaksi alergi itu dapat dikurangi.¹²

10. Chlorpeniramin Maleat (CTM)

Chlorpeniramin maleat merupakan obat yang dapat digunakan untuk meredakan alergi. Misalnya alergi yang disebabkan oleh makanan, obat-obatan, gigitan serangga, paparan debu atau bulu binatang, dan alergi serbuk sari.¹³

11. Parasetamol

Parasetamol adalah salah satu obat yang masuk ke dalam golongan analgesik (peredai nyeri) dan antipiretik (penurun demam). Obat ini digunakan untuk menurunkan rasa sakit ringan hingga menengah serta menurunkan demam.¹⁴

12. Diclofenac Sodium

Diclofenac sodium adalah salah satu obat anti inflamasi non steroid yang digunakan untuk meredakan rasa sakit tingkat ringan hingga menengah dan inflamasi. Contoh kondisi yang dapat ditangani dengan obat ini adalah *rheumatoid arthritis*, *osteoarthritis*, penyakit asam urat, nyeri punggung, terkilir serta sakit gigi.¹⁵

13. Sildenafil Sitrat

Sildenafil adalah obat untuk mengatasi disfungsi ereksi pada pria dewasa atau yang biasa disebut impotensi. Obat ini juga dikenal dengan sebutan viagra yang sebenarnya adalah salah satu merek sildenafil.¹⁶

14. Sibutramin Hidroklorida

Sibutramin Hidroklorida adalah golongan obat keras yang hanya dapat diperoleh dan hanya dapat digunakan berdasarkan resep dokter. Dengan pengawasan dokter sibutramin hidroklorida digunakan sebagai terapi tambahan dalam program penurunan berat badan pada *nutritional obesity patients* dengan indeks masa tubuh lebih dari atau sama 30 kg/m² atau pada *nutritional excess weight patients* dengan indeks masa tubuh lebih dari atau sama dengan 27 kg/m², yang memiliki faktor resiko yang terkait dengan obesitas seperti diabetes tipe 2 atau dislipidemia.¹⁷

Obat Tradisional

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa 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 masyarakat¹⁸.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian galenik, atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan atau yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman¹⁹.

Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang dibuat oleh industri di luar negeri yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia²⁰.

¹² <https://www.farmasiana.com/cyproheptadine/siproheptadin/>, diakses tanggal 18 Oktober 2017, jam 17.46 WIB.

¹³ <http://www.alodokter.com/chlorpheniramine>, diakses pada tanggal 18 Oktober 2017, jam 18.33 WIB.

¹⁴ <http://www.alodokter.com/paracetamol>, diakses tanggal 18 Oktober 2017, jam 18.49 WIB.

¹⁵ <http://www.alodokter.com/diclofenac>, diakses tanggal 18 Oktober 2017, jam 19.09 WIB.

¹⁶ <http://www.alodokter.com/sildenafil>, diakses tanggal 18 Oktober 2017, jam 20.52 WIB

¹⁷ <http://perpustakaan.pom.go.id/KoleksiLainnya/Buletin%20Info%20POM/0406.pdf>, diakses tanggal 18 Oktober 2017, jam 21.19 WIB.

¹⁸ Pasal 1 ayat (9) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

¹⁹ Pasal 4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Ijin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu, Dan Atau Mengandung Alkohol.

²⁰ *Ibid*, Pasal 100 UU No. 36.

Banyak masyarakat yang menggunakan obat tradisional dikarenakan efek samping obat tradisional relatif kecil jika digunakan secara tepat, yang meliputi:²¹

1. Kebenaran Bahan
Tanaman obat di Indonesia terdiri dari beragam spesies yang kadangkala sulit untuk dibedakan satu dengan yang lain. Kebenaran bahan menentukan tercapai atau tidaknya efek terapi yang diinginkan.
2. Ketepatan Dosis
Tanaman obat seperti halnya obat buatan pabrik memang tak bisa dikonsumsi sembarangan. Tetap ada dosis yang harus dipatuhi, seperti halnya resep dokter. Buah mahkota dewa misalnya, hanya boleh dikonsumsi dengan perbandingan 1 buah dalam 3 gelas air. Sedangkan daun mindi baru berkhasiat jika direbus sebanyak 7 lembar dalam takaran air tertentu.
3. Ketepatan Waktu Penggunaan
Kunyit diketahui bermanfaat untuk mengurangi nyeri haid dan sudah turun temurun dikonsumsi dalam ramuan jamu kunir asam yang sangat baik dikonsumsi saat datang bulan. Akan tetapi jika diminum pada awal masa kehamilan, beresiko menyebabkan keguguran. Hal ini menunjukkan bahwa ketepatan waktu penggunaan obat tradisional menentukan tercapai atau tidaknya efek yang diharapkan.
4. Ketepatan cara penggunaan
Satu tanaman obat dapat memiliki banyak zat aktif yang berkhasiat di dalamnya. Masing-masing zat berkhasiat kemungkinan membutuhkan perlakuan yang berbeda dalam penggunaannya. Sebagai contoh adalah daun kecubung, jika dihisap seperti rokok bersifat bronkodilator dan digunakan sebagai obat asma. Tetapi jika diseduh dan diminum dapat menyebabkan keracunan/mabuk.
5. Ketepatan Telaah Informasi
Perkembangan teknologi informasi saat ini mendorong derasnya arus informasi yang mudah untuk diakses. Informasi yang tidak didukung oleh pengetahuan dasar yang memadai dan telaah atau kajian yang cukup seringkali mendatangkan hal yang menyesatkan. Ketidaktahuan bisa menyebabkan obat tradisional berbalik menjadi bahan membahayakan.

Prinsip-prinsip Hukum Perlindungan Konsumen

Menurut Shidarta yang dikutip oleh Celine Tri Siwi Kristiyanti dalam bukunya *Hukum Perlindungan Konsumen*, bahwa Prinsip tanggung jawab merupakan perihwal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Dalam kasus-kasus pelanggaran hak konsumen, diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada-pihak terkait.²²

Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:²³

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*).

²¹ Lusia Oktora Ruma Kumala Sari, *Pemanfaatan Obat Tradisional Dengan Pertimbangan Manfaat dan Keamanannya*, Majalah Ilmu Kefarmasian, Vol. 3 No. 1, April 2006, 1-7.

²² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2014), 92.

²³ *Ibid*.

Dasar Hukum Perlindungan Konsumen

Di Indonesia telah banyak dikeluarkan peraturan-perundang-undangan tentang perlindungan konsumen, mulai dari tingkat undang-undang, sampai pada peraturan-peraturan tingkat menteri, dan peraturan instansi di bawahnya. Diantara peraturan-peraturan perundang-undangan itu ada yang dibuat sejak sebelum masa kemerdekaan dan kini masih berlaku setelah mengalami penyesuaian, perubahan atau penambahan sesuai kebutuhan.

Setelah tahun 1980, tentu masih banyak lagi peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan perlindungan konsumen yang telah dikeluarkan oleh pemerintah, terutama peraturan yang lebih rendah dari undang-undang, berkaitan dengan diregulasi disegala bidang yang digalakkan sejak tahun 1988. Namun membuat peraturan perlindungan konsumen dalam satu undang-undangan sendiri barulah terealisasi melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) yang diundangkan tanggal 20 April 1999 dalam Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, dan berlaku efektif satu tahun setelah diundangkan, yaitu sejak tanggal 20 April 2000.

Di tingkat undang-undang sebelum berlakunya UUPK tersebut, telah ada beberapa undang-undang yang secara tidak langsung bertujuan melindungi konsumen dapat disebutkan sebagai berikut:²⁴

1. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) *Staatsblad* Tahun 1847 Nomor 23, Bagian Hukum Perikatan (Buku III), khususnya mengenai wanprestasi (Pasal 1236 dan seterusnya) dan perbuatan melawan hukum (Pasal 1365 dan seterusnya);
2. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP);
3. Ordonansi tentang Barang Berbahaya, Stb. 1949:337;
4. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Barang;
5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 1961 tentang Hygiene untuk Usaha-Usaha Umum;
6. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 1965 tentang Pendaftaran Gedung;
7. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1966 tentang Hygiene;
8. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1974 tentang Pokok-Pokok Pemerintahan Daerah;
9. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1981 tentang Metrologi Legal;
10. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 1982 tentang Wajib Daftar Perusahaan;
11. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1982 tentang Ketentuan-Ketentuan Pokok Pengelolaan Lingkungan Hidup perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup;
12. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian;
13. Undang-Undang Nomor 15 Tahun 1985 tentang Ketenagalistrikan;
14. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1987 tentang Kamar Dagang Industri;
15. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
16. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia);
17. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1995 tentang Perseroan Terbatas yang diganti dengan Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas;
18. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1995 tentang Usaha Kecil yang sudah diganti dengan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil dan Menengah;
19. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan yang sudah diganti dengan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
20. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1987 tentang Hak Cipta;

²⁴ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014), 41.

21. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten;
22. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 19 Tahun 1989 tentang Merek;
23. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 1997 tentang Penyiaran;
24. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan dan dilengkapi dengan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2004 tentang Penyelesaian Perselisihan Hubungan Industrial serta Undang-Undang Nomor 3 Tahun 1992 tentang Jaminan Sosial Tenaga Kerja;
25. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1998 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1992 tentang Perbankan;
26. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat;
27. Dan lain-lain.

Peraturan-peraturan perundang-undangan yang mengandung aspek perlindungan konsumen itu dapat dikelompokkan ke dalam empat bagian besar, yaitu bidang perindustrian, perdagangan, kesehatan dan lingkungan hidup. Dengan berlakunya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) tersebut, maka ketentuan dalam perundang-undangan sebelumnya masih dapat berlaku sejauh belum diatur yang baru menurut undang-undang tersebut atau jika tidak bertentangan dengan undang-undang tersebut. Pasal 64 UUPK menyebutkan:

"Segala ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertujuan melindungi konsumen yang telah ada pada saat undang-undang ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan/atau tidak bertentangan dengan ketentuan dalam undang-undang ini."

Dengan demikian UUPK dapat dijadikan sebagai payung (*umbrella act*) bagi perundang-undangan lain yang bertujuan untuk melindungi konsumen, baik yang sudah ada maupun yang masih akan dibuat nanti.

Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat

Untuk melihat dasar hukum perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat ini, harus dipelajari juga peraturan perundang-undangan tentang konsumen dan/atau perlindungan konsumen dalam kaidah-kaidah hukum peraturan perundang-undangan umum yang mengatur dan atau melindungi hubungan dan/atau masalah konsumen dengan penyedia barang/jasa, seperti misalnya undang-undang, peraturan pemerintah, peraturan menteri atau peraturan peraturan lainnya yang lebih rendah lagi.

Pengaturan mengenai jamu tradisional saat ini telah diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan. Di tingkat Undang-Undang atau Peraturan Pemerintah pengaturan jamu tradisional memang tidak disebutkan secara spesifik, yakni hanya dikategorikan sebagai "minuman" atau "pangan olahan" atau penyebutan secara umum yaitu "barang".

1. Undang-Undang Dasar 1945

a. Pembukaan alinea ke 4

"Kemudian daripada itu untuk membentuk suatu Pemerintah Negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia"

Perkataan "melindungi" menurut AZ Nasution didalamnya terkandung pula azas perlindungan (hukum) pada segenap bangsa tersebut.

b. Pasal 27 ayat (2)

"Tiap-tiap warga negara berhak atas penghidupan yang layak bagi kemanusiaan"

Sesungguhnya apabila kehidupan seseorang terganggu/diganggu oleh pihak lain, maka alat-alat negara akan turun tangan untuk mencegah gangguan tersebut.

2. Hukum Perdata

- a. Pasal 1365 KUHPerdata: Pebuatan Melawan Hukum, yaitu perbuatan yang melawan Undang-Undang.
- b. Pasal 1367 KUHPerdata terkait bentuk tanggung jawab atas perbuatan melawan hukum.
- c. Pasal 1370 KUHPerdata, Pebuatan Melawan Hukum terhadap tubuh dan jiwa manusia.

3. Hukum Publik

Hubungan hukum konsumen dan/atau masalahnya dengan penyedia barang dan jasa juga diatur dalam hukum publik. Terkait perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional ber BKO, terdapat dalam :

- a. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 - 1) "Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah: menggunakan kata-kata aman, tidak berbahaya, tidak mengandung resiko atau efek sampingan tanpa keterangan yang lengkap" (Pasal 9)
 - 2) "Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk perdagangan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan tidak benar atau menyesatkan mengenai: bahaya penggunaan barang dan/atau jasa." (Pasal 10)
- b. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan
 - 1) "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)" (Pasal 196)
 - 2) "Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah)" (Pasal 198)
- c. Pasal 35 ayat (1) huruf d UU No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan, pada Bab IV Bagian Kesembilan menyebutkan bahwa: Pemerintah menetapkan larangan atau pembatasan Perdagangan Barang dan/atau jasa untuk kepentingan nasional dengan alasan: melindungi kesehatan dan keselamatan manusia, hewan, ikan, tumbuhan, dan lingkungan hidup;
- d. Pasal 54 Undang-Undang No. 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian menegaskan bahwa: Setiap barang dan/atau Jasa Industri yang tidak memenuhi SNI²⁵, spesifikasi teknis, dan/atau pedoman tata cara yang diberlakukan secara wajib, pelaku usaha atau pemilik barang dan/atau Jasa Industri wajib menarik barang dan/atau menghentikan kegiatan Jasa Industri.
- e. Pasal 67 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan, pada Bab VII Keamanan Pangan menyebutkan: Keamanan Pangan diselenggarakan untuk menjaga Pangan tetap aman, higienis, bermutu, bergizi, dan tidak bertentangan dengan agama. Keyakinan dan budaya masyarakat serta untuk mencegah kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan keselamatan manusia.

²⁵ Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah standar yang ditetapkan oleh lembaga yang menyelenggarakan pengembangan dan pembinaan di bidang standarisasi (Ketentuan Umum Pasal 1 angka 7 UU No. 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian).

- f. Pasal 104 ayat (1) Undang-Undang No, 18 Tahun 2012 tentang Pangan, pada Bab VIII Bagian Kedua tentang Iklan Pangan menyebutkan: *“Setiap iklan Pangan yang diperdagangkan harus memuat keterangan atau pernyataan mengenai Pangan dengan benar dan tidak menyesatkan”*.
- g. Pasal 7 huruf a Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan tentang Kewajiban terhadap pelaku usaha yaitu bahwa pelaku usaha harus *“beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya”* dan dalam pasal 7 huruf d *“menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.*
- h. Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dalam pasal 17, 18, 19, 21, 22 dan pasal 36 mengatur bahwa:
 - 1) Pasal 17 ayat (1), bahwa nama produk harus sesuai sifat dan keadaan sebenarnya.
 - 2) Pasal 18 ayat (3), bahwa dilarang menggunakan nama jenis produk pangan yang tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
 - 3) Pasal 19 ayat (1), bahwa setiap produk pangan harus mencantumkan pada label keterangan bahan yang digunakan.
 - 4) Pasal 21, bahwa penambahan bahan lain diperbolehkan sepanjang hal tersebut benar dilakukan pada saat pengolahan pangan tersebut, dan tidak menyesatkan.
 - 5) Pasal 22 ayat (1), bahwa untuk pangan yang mengandung Bahan Tambahan Pangan, pada Label wajib dicantumkan golongan Bahan Tambahan Pangan.
 - 6) Pasal 36 ayat (2), bahwa apabila produk pangan telah menjalani proses lanjutan, pada labelnya wajib diberi keterangan yang menunjukkan bahwa pangan yang bersangkutan telah mengalami proses lanjutan.

Regulasi Pemerintah Terhadap Obat (Jamu) Tradisional

Pemerintah baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah sudah sepatutnya bertanggung jawab dalam menangani masalah minuman jamu atau obat tradisional ini. Selain tanggung jawab nyata dalam bentuk tindakan, tanggung jawab dalam bentuk regulasi sebagai dasar hukum untuk menangani maraknya peredaran jamu/obat tradisional berbahan kimia obat khususnya bagi kepentingan perlindungan konsumen amat sangat diperlukan.

Peraturan perundang-undangan tersebut antara lain adalah sebagai berikut:

1. Regulasi dalam hal peredaran
 - a. Pasal 35 ayat (1) huruf d UU No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan, pada Bab IV Bagian Kesembilan tentang larangan atau pembatasan Perdagangan Barang dan/atau jasa untuk kepentingan nasional dengan alasan: melindungi kesehatan dan keselamatan manusia, hewan, ikan, tumbuhan, dan lingkungan hidup.
 - b. Pasal 54 Undang-Undang No. 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian menegaskan bahwa: Setiap barang dan/atau Jasa Industri yang tidak memenuhi SNI, spesifikasi teknis, dan/atau pedoman tata cara yang diberlakukan secara wajib, pelaku usaha atau pemilik barang dan/atau Jasa Industri wajib menarik barang dan/atau menghentikan kegiatan Jasa Industri.
2. Regulasi dalam hal keamanan, mutu dan kualitas
 - a. Pasal 67 Undang-Undang No, 18 Tahun 2012 tentang Pangan, pada Bab VII tentang Keamanan Pangan, yang pada intinya menyebutkan Keamanan Pangan diselenggarakan untuk menjaga Pangan tetap aman, higienis, bermutu, bergizi, dan tidak bertentangan dengan agama, keyakinan dan budaya masyarakat serta untuk mencegah kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan keselamatan manusia.

- b. Pasal 7 huruf a Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan tentang Kewajiban terhadap pelaku usaha yaitu bahwa pelaku usaha harus “beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya” dan dalam pasal 7 huruf d “menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.
3. Regulasi dalam hal promosi/ iklan
 - a. Pasal 104 ayat (1) Undang-Undang No, 18 Tahun 2012 tentang Pangan, pada Bab VIII Bagian Kedua tentang Iklan Pangan menyebutkan: *Setiap iklan Pangan yang diperdagangkan harus memuat keterangan atau pernyataan mengenai Pangan dengan benar dan tidak menyesatkan.*
 - b. Pasal 8 ayat (1) huruf a dan d, Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada Bab IV tentang Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha.
 - c. Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dalam pasal 17, 18, 19, 21, 22 dan pasal 36 mengatur bahwa:
 - 1) Pasal 17 ayat (1): *“Nama produk pangan harus menunjukkan sifat dan atau keadaan yang sebenarnya.”*
 - 2) Pasal 18 ayat (3): *“Produk pangan yang tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Standar Nasional Indonesia atas Menteri Teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang menggunakan nama jenis produk pangan yang telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan*
 - 3) Pasal 19 ayat (1): *“Keterangan tentang bahan yang digunakan dalam kegiatan atau proses produksi pangan dicantumkan pada Label sebagai daftar bahan secara berurutan dimulai dari bagian yang terbanyak, kecuali vitamin, mineral dan zat penambah gizi lainnya.”*
 - 4) Pasal 21: *“Pencantuman pernyataan pada Label bahwa pangan telah ditambah, diperkaya, atau difortifikasi dengan vitamin, mineral, atau zat penambah gizi lain tidak dilarang, sepanjang hal tersebut benar dilakukan pada saat pengolahan pangan tersebut, dan tidak menyesatkan.”*
 - 5) Pasal 22 ayat (1): *“Untuk pangan yang mengandung Bahan Tambahan Pangan, pada Label wajib dicantumkan golongan Bahan Tambahan Pangan.”*
 - 6) Pasal 36 ayat (2): *“Pangan yang dibuat dari bahan baku alamiah yang telah menjalani proses lanjutan, pada labelnya wajib diberi keterangan yang menunjukkan bahwa pangan yang bersangkutan telah mengalami proses lanjutan.”*
 4. Regulasi terkait kandungan dalam obat tradisional
Permenkes RI Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 Pasal 1 menyebutkan, Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara traditional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
 5. Regulasi dalam hal perizinan
Peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang izin usaha industri obat tradisional dan pendaftaran obat tradisional menteri kesehatan Republik Indonesia.

Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat

Diantara sekian banyak sektor, bidang kesehatan merupakan sektor yang relatif lebih lengkap pengaturannya dalam melindungi konsumen dibandingkan bidang-bidang lainnya.

Namun demikian, tampaknya masalah perlindungan konsumen obat tradisional ini tidak dapat dipisahkan dengan tahapan-tahapan transaksi konsumen lainnya, yang berlaku bukan

lagi *caveat emptor* (bahwa konsumenlah yang harus berhati-hati), tetapi *caveat venditor* yaitu produsen/ penjual/penyalur produk atau kreditorlah yang harus bertanggung jawab, yang lazim disebut tanggung jawab produk.

Meskipun dalam undang-undang, hak yang diterima oleh konsumen menyebut bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan yang kesemuanya ini mencakup hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut, akan tetapi pada kenyataannya kaum minoritas/konsumen yang tidak memiliki daya upaya yang kuat seakan malah mendapatkan perlakuan diskriminatif dari pihak yang bersangkutan. Kekuatan uang disini nampak sekali besar pengaruhnya terhadap pelaku usaha yang memiliki kekuatan politik yang besar.

Yang terjadi kemudian hanya sedikit konsumen yang berani untuk melaporkan ketidakpuasannya atas barang konsumsinya yang dianggap merugikan bagi dirinya kepada pihak yang berwajib karena mereka takut itu semua malah akan merepotkan bahkan merugikan dirinya sendiri apabila dituntut kembali oleh pelaku usaha yang telah terlebih dahulu dilaporkan sebelumnya. Oleh karena itu undang-undang perlindungan konsumen ini harus dapat diterapkan sebaik mungkin dan sebenar mungkin.

Konsumen obat tradisional, sebagai bagian dari pengertian konsumen barang dan/atau jasa secara umum juga kerap kali menjadi korban dari oknum pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Obat tradisional yang mereka konsumsi telah dicampur dengan bahan kimia obat. Konsumen menjadi objek aktivitas bisnis. Pemberian bahan tambahan berupa bahan kimia obat kedalam obat tradisional ini tidak ada tujuan lain kecuali untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya dan meningkatkan omset penjualan pelaku usaha melalui kiat promosi, serta penerapan perjanjian standar atau perjanjian baku yang merugikan konsumen.

Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen terhadap haknya masih rendah. Untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen perlu meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya, serta menumbuhkembangkan sikap perilaku usaha yang bertanggung jawab.

Dengan diundangkannya Undang-undang perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), memang lebih banyak keuntungan yang diperoleh konsumen (konsumen obat tradisional), diantaranya adalah dijaminnya hak-hak dasar konsumen secara eksplisit, diaturnya pembentukan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) maupun Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). Hal ini sudah jauh lebih baik dibandingkan dengan peraturan-peraturan yang mengatur tentang perlindungan konsumen sebelumnya.

Sebelum UUPK disahkan, ketentuan hukum yang mengatur kepentingan konsumen misalnya dapat ditemui dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), yakni pasal 204, 205, 359 dan 386. Selain itu dapat pula dijumpai dalam ketentuan Pasal 25 sampai 31 Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1981 tentang Metrologi Legal.

Akan tetapi pengaturan mengenai kepentingan konsumen itu baru terbatas pada upaya untuk sekedar melarang dan memberikan sanksi kepada pelaku usaha. Pengaturan dalam ketentuan-ketentuan tersebut tanpa memberikan hak kepada konsumen yang dirugikan untuk mendapatkan kompensasi atau ganti rugi atas kerugian yang dideritanya. Dengan kata lain undang-undang tersebut hanya mengatur kepentingan konsumen obat tradisional dari sisi produsen atau pelaku usaha. Sementara dari sisi lain yang terpenting, hak-hak konsumen terabaikan.

Yang cukup menggembirakan dengan adanya UUPK adalah pasal-pasal yang berhubungan dengan *class action*. Dengan adanya *class action*, konsumen tidak perlu lagi maju sendiri-sendiri

dalam kasus-kasus yang merugikan banyak konsumen. Keputusan *class action* berlaku untuk semua, sehingga konsumen tidak banyak menghabiskan tenaga, biaya dan waktu.

PENUTUP

Perlindungan konsumen telah banyak diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan baik peraturan perundang-undangan di tingkat pusat maupun peraturan-peraturan yang lebih rendah di bawahnya. Peraturan-peraturan perundang-undangan yang mengandung aspek perlindungan konsumen itu dapat dikelompokkan ke dalam empat bagian besar, yaitu bidang perindustrian, perdagangan, kesehatan dan lingkungan hidup.

Dasar hukum perlindungan konsumen obat tradisional berbahan kimia obat tidak hanya terdapat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen maupun Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, meskipun tidak secara tegas menyebut dengan istilah “obat tradisional”, peraturan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat, dapat pula dijumpai dalam UUD 1945, KUH Perdata, Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan, Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dan Permenkes RI Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990.

Masalah perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat ini tidak dapat dipisahkan dengan tahapan-tahapan transaksi konsumen lainnya. Yang berlaku bukan lagi *caveat emptor* (bahwa konsumenlah yang harus berhati-hati), tetapi *caveat venditor* yaitu produsen/ penjual/penyalur produk atau kreditorlah yang harus bertanggung jawab, yang lazim disebut tanggung jawab produk.

Meskipun dalam undang-undang, hak yang diterima oleh konsumen menyebut bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan yang kesemuanya ini mencakup hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut, akan tetapi pada kenyataannya kaum minoritas/konsumen termasuk di dalamnya konsumen obat tradisional, yang tidak memiliki daya upaya yang kuat seakan malah mendapatkan perlakuan diskriminatif dari pihak yang bersangkutan.

Kekuatan uang disini nampak sekali besar pengaruhnya terhadap pelaku usaha yang memiliki kekuatan politik yang besar. Yang terjadi kemudian hanya sedikit konsumen yang berani untuk melaporkan ketidakpuasannya atas barang konsumsinya yang dianggap merugikan bagi dirinya kepada pihak yang berwajib karena mereka takut itu semua malah akan merepotkan bahkan merugikan dirinya sendiri apabila dituntut kembali oleh pelaku usaha yang telah terlebih dahulu dilaporkan sebelumnya. Oleh karena itu undang-undang perlindungan konsumen ini harus dapat diterapkan sebaik mungkin dan sebenar mungkin.

Dengan diundangkannya Undang-undang perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), memang lebih banyak keuntungan yang diperoleh konsumen obat tradisional, diantaranya adalah dijaminnya hak-hak dasar konsumen secara eksplisit, diaturnya pembentukan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) maupun Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). Akan tetapi pengaturan mengenai kepentingan konsumen itu baru terbatas pada upaya untuk sekedar melarang dan memberikan sanksi kepada pelaku usaha.

Pengaturan dalam ketentuan-ketentuan tersebut tanpa memberikan hak kepada konsumen yang dirugikan untuk mendapatkan kompensasi atau ganti rugi atas kerugian yang dideritanya. Dengan kata lain undang-undang tersebut hanya mengatur kepentingan konsumen dari sisi produsen atau pelaku usaha. Sementara dari sisi lain yang terpenting, hak-hak konsumen terabaikan.

DAFTAR RUJUKAN

- Badan POM RI, IONI: *Informatorium Obat Nasional Indonesia*, Badan POM RI, 2008.
- Badan POM RI, *Pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik di Indonesia Edisi III*, Badan POM RI, 2016.
- Departemen Kesehatan , Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Izin Usaha Industri Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, Permen Kesehatan No.246/Menkes/Per/V/1990.
- Departemen Kesehatan, Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Kebijakan Nasional, Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: 381/Menkes/SK/III/2007
- Jayanti. Rina, dkk, *Analisis Kualitatif Bahan Kimia Obat (BKO) Glibenklamid dalam Sediaan Jamu Diabetes yang Beredar di Pasaran*, Bandung: Unisba, Penelitian 2015
- Kristiyanti. Celina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2014)
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Ijin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu, Dan Atau Mengandung Alkohol.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.2996
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, Peraturan Kepala BPOM No.HK.00.05.41.1384
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka, Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.41.1384
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.4.1380
- Peraturan Menteri Kesehatan No.006 th 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 Tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional Dan Pendaftaran Obat Tradisional
- Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
- Sari. Lusya Oktora Ruma Kumala, *Pemanfaatan Obat Tradisional Dengan Pertimbangan Manfaat dan Keamanannya*, Majalah Ilmu Kefarmasian, Vol. 3 No. 1, April 2006
- Sidabalok. Janus, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014
- Undang-Undang No, 18 Tahun 2012 tentang Pangan
- Undang-Undang No. 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian
- Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Undang-Undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan

Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen, UU No. 8 Tahun 1999, LN No. 42 Tahun 1999, TLN No. 3821

Internet :

<https://mjehan.wordpress.com/2006/09/25/bahan-kimia-obat-bko-di-dalam-obat-tradisional/>

<https://alodokter.com/obat/antalgin>

<http://www.alodokter.com/prednison>

<http://www.alodokter.com/teofilin>

<http://www.alodokter.com/furosemide>

<http://www.alodokter.com/glibenclamide>

<https://www.farmasiana.com/cyproheptadine/siproheptadin/>

Titin Rini, *Perbedaan Obat-obatan Kimia dan Obat-obatan Alami*, rinititin.blogspot.co.id