

SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP
KONSUMEN OBAT TRADISIONAL CINA**



HANUGRAHARDINI

030115207

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2005**

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT TRADISIONAL CINA

SKRIPSI

**Diajukan Untuk Melengkapi Tugas dan Memenuhi Syarat-syarat Guna
Memperoleh Gelar Sarjana Hukum**

Dosen Pembimbing,



Lisman Iskandar, S.H., M.S.
NIP. 130 675 526

Penyusun,



Hanugrahardini
NIM. 030115207

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2005**

**Skripsi ini telah diuji dan dipertahankan di hadapan Panitia Penguji
Pada hari Jumat, tanggal 11 Februari 2005**

Panitia Penguji Skripsi :

Ketua : Bambang Sugeng Ariadi S, S.H., M.H.



Anggota : 1. Lisman Iskandar, S.H., M.S.



2. Trisadini Prasastinah Usanti, S.H., M.H.





*Perempuan adalah cahaya Tuhan, dia bukan dicintai secara
duniawi; dia berdaya kreatif, bukan hasil kreasi.
(Jalalu'ddin Rumi)*

*Perempuan...,
Membawa kekuatan yang lebih dari pria bayangkan.
Perempuan, bisa menjadi lemah diluar, tapi kuat didalam.
Ia bisa lebih tegar, tanpa harus mengeluarkan suara
mengelegar.
Tetap lembut, sementara hatinya kalut.
Demikian indah perempuan sehingga hidup jadi lebih
berkesan!
(Fira Basuki – Brownies)*

Hidup itu adalah sebuah anugrah, seperti nama yang kusandang selama hidup. Orang tuaku berharap hidupku adalah anugrah, entah bagi diriku sendiri atau orang lain. Tiada keraguan dalam diriku bahwa aku memang ditakdirkan untuk disini, untuk begini, dan dalam keadaan seperti ini. Satu tanya yang sering mengikis masamasa adalah mengapa aku harus disini, harus begini dan dalam keadaan seperti ini. Tapi dari semua jawab yang ada, yang kuyakini adalah karena ALLAH mencintaiku!

Hidup bagiku adalah suatu karma yang harus dijalani oleh setiap keturunan Adam dan Hawa atas dosa mereka memakan buah haram kuldi. Tapi disisi lain, hidup adalah masa dimana Tuhan sangat mencintai dan mengasihi hambanya. Bayangkan saja! Di hidup ini kita dibangun sebuah istana lengkap yang disebut galaksi Bimasakti, tempat bersemayamnya rumah paling indah bernama bumi. Dia memberikan kita teman hidup dengan menciptakan dua wujud manusia berbeda tapi saling melengkapi. Dia menganugerahi kita cinta. Cinta kepada semesta, cinta kepada sesama dan tentu saja cinta kepada Tuhan. So, bukankah hidup itu indah?!

Hidup itu adalah sebuah senyawa yang terdiri dari beberapa adonan molekul-molekul yang saling berpadu dan bercampur dengan indah hingga membentuk suatu wujud gas yang bernama udara. Hidup adalah sebuah dunia tempat berbagai macam hati dan pikiran yang bercampur aduk dari makhluk-makhluk keturunan Adam yang berkesinambungan yang disebut manusia. Manusia disebut manusia bila dia hidup. Dan hidup disebut hidup bila ada udara. Dan udara menjadi udara jika Sang Pencipta hidup menghendakinya untuk hidup!

Lalu apakah artinya hidupku?

Hidupku adalah kebanggaan kedua orang tuaku. Lahirku adalah kebahagiaan dan kesempurnaan mereka. Hidupku adalah tempat dimana aku bisa bertumbuh dari bayi menjadi remaja dan menjadi dewasa. Hidupku adalah tempat dimana aku bisa menggapai cita-cita yang pernah kuutarakan hanya kepadaNya sesaat sebelum aku dihidupkan. Hidupku adalah bukti cintaku pada Sang Maha Besar Penciptaku. Hidupku adalah peminta selamat bagi orang-orang yang mengasihiku dan kukasihi. Hidupku adalah tempat dimana aku bisa membalas segala kesusahpayahan orang tuaku selama kehidupanku. Hidupku adalah refleksi akan cinta yang terpancar tiada batas dari dalam jiwaku yang menanti akan datangnya belahan takdir.

Aku cinta kehidupan, tapi aku lebih cinta kehidupan cinta. Jadi bisakah hidup itu hidup tanpa cinta?. Atau mampukah cinta itu hidup tanpa cinta?. Dan sanggupkah aku hidup tanpa cinta?.

nottie's.cdg.2005

KATA PENGANTAR



(Dengan menyebut nama Allah yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang)

Sujud dan sembah kepada kebesaran dan keagungan-Mu Ya Robb. Kulekatkan keningku pada bumi-Mu, kubersujud syukur pada-Mu, dan kupanjatkan segala puja dan puji atas kehadiran-Mu Ya Allah, Dzat yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang. Shalawat dan salam selalu tercurah kepada Muhammad SAW - *Ya Rosul Salam Alaika*, betapa rindunya aku atas sosok sucimu wahai Rasulullah!. Hanya dengan anugerah, rahmat, dan hidayah-Nya lah penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi yang berjudul:

“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT TRADISIONAL CINA”

Dalam kesempatan ini pula dengan ketulusan hati nurani, penulis sampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya atas segala jasa dan budi baik yang telah diterima sehingga dapat melancarkan penyusunan skripsi ini. Ucapan ini dipersembahkan kepada:

- ❖ Bapak Machsoen Ali S.H., M.S., selaku dekan, beserta seluruh civitas akademika Fakultas Hukum Universitas Airlangga Surabaya.
- ❖ Bapak Agus Sekarmadji, S.H., M.Hum., selaku dosen wali yang selalu mengarahkan penulis dalam menyelesaikan studi di FHUA.

- ❖ Bapak Lisman Iskandar, S.H., M.S., selaku dosen pembimbing skripsi. Terima kasih atas segala bimbingan dan kesabarannya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
- ❖ Bapak Bambang Sugeng Ariadi S, S.H., M.H., Ibu Trisadini Prasastinah Usanti, S.H., M.H., selaku dosen penguji skripsi yang senantiasa mengarahkan dan memperbaiki kesalahan penulis dalam menyusun skripsi ini.
- ❖ Bapak dan ibu serta mbak dan mas di BPOM Jatim, LPKS, YKS, atas segala uneg-uneg dan curhatnya.
- ❖ Kedua orang tuaku tercinta, *mom* en *babe*, yang selalu mendoakan dan mendampingi setiap langkahku dalam menapaki hidupku.
- ❖ *My grandma en grandpa*, eyang uti dan mbah kong, beserta keluarga besarku, kupersembahkan setitik keberhasilanku ini kepada kalian.
- ❖ Mas Sumardji, S.H., M.Hum sekeluarga atas doa dan kesabarannya terhadap adek “kecil”nya ini. Makasih karena selalu ngrepotin, wira-wiri pinjem komputer-lah, ngeprint-lah, de el el.
- ❖ *Pa-π...*, *You are my greatest inspiration in life. You leave a strong impression in my heart which by then teach me a lot of things. Thank you. =)*
- ❖ Buku, musik, kaset, komik, puisi dan karya-karya “lusuh”ku yang selalu menemani kebosanan dan kepenatanku selama ini. Moga-moga aku tidak berhenti hanya sampe disini aja. *I'm gonna get there someday!*
- ❖ Vita en *husbandnya*, thanx for everything. Kakak ni selalu ngrepotin melulu ye, HEHEHE.... ;p Keep langgeng, jangan tengkar terus.

- ❖ My best pals Choi, Sana “ITB”, Pino, Noby, Om Er - *we are THE CORRS n will always be!*, warga SMUNAM ‘01, miss u all.
- ❖ To: MOJOERS - Yuani, Wulan, Fenty, Cinuk, Peni, Mithun, Erni, Hermin, Mita, Nyit2, Ata - *cut out our crazyneess guys, we are young ladies now!!!*
- ❖ Memen dan Mas Bayu, selamat menempuh hidup baru next March, moga-moga langgeng teruuuuussss.....
- ❖ Ernie Mernie, *thankx for the wonderful time we've spent. It's very nice to have u as my chit chat prend.*
- ❖ Special thanx to Mbak Rina and family, prend senasib n sepenanggungan! Mas Roni n *computernya*, Mama, *gracias.....muchee gracias.*
- ❖ Sandy, Prof, Nasrul, Wulan, Indah dan all prend di SKI FHUA yang udah baeekk banget ama aku.
- ❖ Kakak-kakakku - mas Joe (thanks for everything), mas Eko n *couplnya* mbak Indri “kitty”, mbak Aan, mbak Dani, Mbak Ivone, mas Arga “mongky”, ARCA '00 (mas Fajar “tempe”, ka2k Chan, mas Risa, mas Yus, mas Cahyo, Pakde), mas Rinto, mas Dilla, mbak Nana (thank you “brownies”nya. *What a nice novel!*), dan laen-laen yang gak bisa aku sebutin satu-satu coz buuaanyak banget. Thank you doanya.
- ❖ Mbak Sofie Fridayanti, Ari P, makasih dukungan dan pengalamannya.
- ❖ Genk Ijo – Rizky ”gembul”, Fadli, Arif, Rozy, Yudi, Sigit - thanx for the friendship. Kapan maen badminton lagie?!?!)

- ❖ Anak-anak “Kandang Ayam” – Ika, Jacky, Adi, Novel, Ryan, Ayib, Man, Jepang, Lia, Catur, Putu, Ceper, Mayoh, Reza, Doan, Manto, Cupez, Didit, Heri, Hentai, Titok, Imam, Bang Ray “ *thanx for the ride*” – tetep kartuan rek!
- ❖ Temen-temen KKN Alternatif Kelompok Bisnis A. Jangan lupain silsilah keluarga kita yah. Mas Haryo makasih *comment* positifnya en pinjaman dasinya.
- ❖ Anak-anak BEM FHUA Periode 2003-2004, keep rame!
- ❖ Ibu-ibu kantin psikologi – Mami n Papi, Bu In, Bu Kun, Mbah “nasgor”, Pak n Bu Bandung. Thanx doanya!
- ❖ Mas-mas fotokopian SEVEN, sukses selalu, bikin seragam baru lagi ye...
- ❖ Cewek-cewek “DJAYUS” – Andris, Cindy, Dhika, Mika, Dhinar, Dahlia, Emma thanx sebutan “papi mami”nya yah, HEHE ;p
- ❖ Buat semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, penulis mengucapkan *arigatou ghosaimatsu*.....alias matur nuooooon.
- ❖ And last but not least I should say – HAPPY VALENTINE EVERYBODY!!!
Hope ALLAH always spreads His love to all of us.

Akhirnya penulis memohon maaf yang sebesar-besarnya apabila terdapat kesalahan dan kekurangan dalam penyusunan skripsi yang jauh dari sempurna ini. Oleh karena itu penulis sangat mengharapkan kritikan dan saran sehingga skripsi ini dapat berguna dan bermanfaat bagi yang membacanya.

Surabaya, 14 Februari 2005

Dinot's

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN MOTTO.....	iv
KATA PENGANTAR.....	v
DAFTAR ISI.....	vi
BAB I : PENDAHULUAN.....	1
1.1. Permasalahan: Latar Belakang dan Rumusan Masalah.....	1
1.2. Penjelasan Judul.....	10
1.3. Alasan Pemilihan Judul.....	12
1.4. Tujuan Penulisan.....	13
1.5. Manfaat Penulisan.....	13
1.6. Metode Penulisan.....	14
a. Pendekatan Masalah.....	14
b. Bahan Hukum.....	14
c. Prosedur Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum.....	15
d. Analisis Bahan Hukum.....	15
1.7. Pertanggungjawaban Sistematika.....	16
BAB II : PENETAPAN STANDAR MUTU KELAYAKAN OBAT	
TRADISIONAL CINA DI INDONESIA.....	18
2.1. Pengaturan Pengamanan Obat Tradisional Di Indonesia.....	19

2.2. Pelanggaran Terhadap Peraturan Pengamanan Obat Tradisional Cina Di Indonesia.....	33
2.3. Para Pihak Yang Terkait Dalam Pemasaran Obat Tradisional Cina.....	36
2.3.1. Pelaku Usaha.....	37
2.3.2. Konsumen.....	42

BAB III : UPAYA HUKUM BAGI KONSUMEN OBAT TRADISIONAL

CINA.....	48
3.1. Penyelesaian Diluar Pengadilan (Non Litigasi).....	52
3.1.1. Melalui Cara Damai.....	53
3.1.2. Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).....	55
3.2. Penyelesaian Melalui Pengadilan (Litigasi).....	61
3.2.1. Wanprestasi.....	65
3.2.2. Perbuatan Melanggar Hukum	69

BAB IV : PENUTUP.....76

4.1. Kesimpulan.....	76
4.2. Saran.....	77

DAFTAR BACAAN

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Permasalahan : Latar Belakang dan Rumusan Masalah

Globalisasi dewasa ini adalah manifestasi yang baru dari pembangunan ekonomi nasional sebagai satu kesatuan sistem ekonomi internasional. Proses globalisasi ekonomi yang semakin berkembang akan memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan jasa melintasi batas wilayah negara. Hal ini menyebabkan implikasi positif bagi konsumen. Konsumen mempunyai kebebasan untuk memilih barang dan jasa yang dibutuhkan karena tersedianya berbagai alternatif pilihan di pasaran.

Namun dengan terjadinya persaingan dalam dunia perdagangan dapat pula mengakibatkan implikasi negatif dimana konsumen akan menjadi sasaran atau obyek aktivitas bisnis para pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya.¹

Oleh karena itu upaya perlindungan konsumen harus mendapatkan perhatian yang lebih karena investasi asing telah menjadi bagian pembangunan ekonomi Indonesia yang sangat berkaitan erat dengan ekonomi dunia.²

¹ Husni Syawali, Neni Sri Imaniyati, sebagai penyunting buku "Hukum Perlindungan Konsumen", Penerbit Mandar Maju, Bandung, 2000, hal v.

² Erman Rajagukguk, "Pentingnya Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Era Perdagangan Bebas", *ibid*, hal 2.

Sebagaimana kita ketahui bahwa pembangunan nasional Indonesia sebagaimana diisyaratkan dalam Garis-Garis Besar Haluan Negara (GBHN) 1998 adalah pembangunan manusia yang seutuhnya; dimana seluruh rakyat Indonesia berhak memperoleh kesejahteraan dan keadilan. Kita juga dihadapkan pada kemajuan kegiatan ekonomi perdagangan yang semakin terbuka, dimana untuk itu Indonesia dituntut untuk menghadapi berbagai tantangan sebagai akibat dari keterbukaan tersebut, sehingga diharapkan masyarakat Indonesia memiliki daya saing yang kuat dalam dunia perdagangan.³

Sejalan dengan itu dan sesuai dengan tujuan pembangunan nasional Indonesia yaitu meningkatkan kesejahteraan masyarakat demi mewujudkan masyarakat maju, adil, makmur dan mandiri, maka kesehatan masyarakat Indonesia merupakan faktor utama terwujudnya pembangunan ekonomi global.

Kesehatan merupakan suatu bagian yang tidak terpisahkan bagi kehidupan umat manusia bahkan merupakan hal yang paling penting dalam kehidupan. Kesehatan sudah menjadi sebuah tuntutan yang mutlak bagi masyarakat, seiring dengan derap laju pembangunan juga semakin tingginya tingkat kesadaran masyarakat akan pentingnya kesehatan.

Kita sebagai manusia pasti pernah merasakan ataupun menderita suatu penyakit, apakah itu hanya sekedar penyakit ringan seperti sakit kepala, batuk, pusing-pusing, influenza, hingga penyakit parah atau kronis yang menyebabkan tubuh tidak dapat melakukan aktivitas keseharian sebagaimana mestinya.

³ Nurmardjito, "Kesiapan Perangkat Peraturan Perundang-undangan Tentang Perlindungan Konsumen Di Indonesia", *ibid*, hal 6.

Berbagai upaya dilakukan untuk menghindari, mencegah, menangkal, ataupun menyembuhkan penyakit tersebut. Upaya-upaya baik preventif maupun represif pun dilakukan dalam menjaga kesehatan. Istilah-istilah semacam “Lingkungan Sehat”, “Pola Makan Sehat”, sampai “Rumah Sehat” pun sudah umum didengar dan dipraktekkan oleh masyarakat sebagai upaya pencegahan timbulnya penyakit. Dan salah satu upaya represif kemudian dikenal dengan istilah obat-obatan.

Di Indonesia, kebiasaan 70% masyarakatnya, baik yang tinggal di kota maupun di desa adalah mencari dan mengonsumsi obat-obatan sendiri tanpa resep dokter (*self medication*). Hal ini bisa dibilang sangat memprihatinkan karena masyarakat tidak mengetahui secara tepat apakah obat yang dikonsumsi tersebut aman dan tidak membahayakan bagi kesehatan.⁴

Ada 2 cara pengobatan yang dikenal di masyarakat yaitu pengobatan secara tradisional dan pengobatan modern. Cara pengobatan modern merupakan hasil dari pengembangan ilmu pengetahuan kedokteran modern. Sedangkan pengobatan tradisional merupakan cara pengobatan leluhur ataupun nenek moyang kita yang hidup dan berkembang dalam keanekaragaman kebudayaan masyarakat Indonesia.

Dalam prakteknya, kedua cara pengobatan tersebut mempunyai perbedaan. Hal ini ditinjau dari masyarakat yang memakai kedua cara pengobatan tersebut. Masyarakat yang tinggal di daerah pedesaan cenderung menempatkan pengobatan tradisional sebagai alternatif pertama dalam menyembuhkan penyakit, dan

⁴ www.kompas.com, “Obat Tradisional Cina Mengandung Bahan Kimia”, Kompas, 2000.

pengobatan modern menjadi alternatif kedua apabila pengobatan tradisional tidak berhasil dalam menyembuhkan penyakit yang diderita. Sebaliknya bagi masyarakat yang tinggal di daerah perkotaan, pengobatan modern cenderung merupakan alternatif pertama dalam menyembuhkan suatu penyakit dan pengobatan tradisional menjadi alternatif kedua apabila pengobatan modern tidak berhasil mengatasi penyakit tersebut.

Namun seiring dengan gaya hidup masyarakat modern yang sekarang bercirikan arus kembali ke alam (*back to nature*), serta masa krisis ekonomi yang melanda hampir seluruh sektor kehidupan bangsa menyebabkan biaya pengobatan modern menjadi relatif lebih mahal dikarenakan harga obat-obatan resep (*ethical drugs*) yang semakin melambung. Itulah sebabnya kini masyarakat banyak yang beralih ke pengobatan tradisional maupun pengobatan alternatif. Dari sekian banyak cara pengobatan tradisional yang dikenal, salah satu yang termasuk digemari masyarakat di Indonesia adalah obat tradisional Cina.

Pada dasarnya ramuan obat tradisional Cina sama dengan ramuan obat tradisional Indonesia yang bahan dasarnya berasal dari bahan-bahan alami baik dari tumbuh-tumbuhan maupun hewan. Tetapi apabila dibandingkan, dalam penggunaannya sehari-hari obat tradisional Cina mempunyai tingkat permasalahan yang lebih tinggi karena banyaknya keluhan serta laporan dari masyarakat tentang adanya dampak negatif maupun efek samping dari penggunaan obat tradisional Cina tersebut.⁵

⁵ Kesimpulan penulis yang diambil dari wawancara yang dilakukan di beberapa Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) di Surabaya yaitu YKS, YLPK.

Hal ini bukan berarti bahwa dalam penggunaan obat tradisional dalam negeri tidak ditemukan adanya permasalahan tentang dampak negatif maupun efek samping dari obat-obatan tersebut, tetapi karena masyarakat sudah banyak tahu tentang bahan-bahan berkhasiat yang digunakan di dalam obat tersebut serta penggunaannya telah secara turun temurun diwariskan dari leluhur dan nenek moyang kita sehingga sedikit banyak masyarakat mengetahui bagaimana menanggulangi atau mengantisipasi adanya efek samping yang kemungkinan terjadi akibat penggunaan obat tersebut. Dan bahkan bisa dikatakan masyarakat awam sudah sangat mengetahui dengan jelas khasiat, kegunaan, efek samping dan cara pengolahan bahan-bahan tersebut secara benar.

Tetapi lain halnya dengan obat tradisional Cina yang ramuan serta resepnya tidak umum dikenal di Indonesia karena bahan-bahan maupun ramuannya tidak berasal dari negeri sendiri sehingga masyarakat awam tidak tahu kandungan yang ada di dalam obat tersebut, bagaimana khasiatnya, kegunaannya, efek samping, dan lain sebagainya. Apalagi dalam peredarannya obat tersebut tidak disertai dengan penandaan dan informasi sesuai dengan yang disyaratkan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.

Oleh karena itu, dengan berbagai kompleksitas permasalahan yang terjadi di masyarakat berkaitan dengan obat tradisional Cina, maka penulis lebih mengkhususkan penulisan skripsi ini dalam membahas mengenai obat tradisional Cina. Apalagi dengan terjadinya berbagai perkembangan yang menarik untuk dicermati dalam dunia pengobatan tradisional Cina dengan adanya penemuan-penemuan resep atau ramuan obat baru.

Traditional Chinese Medicine (TCM) atau obat tradisional Cina sudah dikenal selama berabad-abad lalu dan banyak diminati masyarakat dari berbagai kalangan karena kualitasnya yang cukup mujarab juga efek sampingnya yang dinilai lebih ringan daripada obat modern yang menggunakan bahan-bahan kimia. Pengobatan dengan menggunakan obat tradisional Cina makin populer dan dipercaya cukup manjur dalam mengatasi segala macam jenis penyakit. Selain karena lebih murah harganya dari obat modern, obat Cina pun bisa didapatkan dengan mudah.

Ramuan atau resep obat-obatan tradisional yang berasal dari negeri Tirai Bambu itu memang bisa dikatakan tidak jauh berbeda dari obat-obatan tradisional dalam negeri dimana obat-obatan tersebut sangatlah alami karena berbahan dasar herbal atau tumbuh-tumbuhan seperti pohon-pohonan, biji-bijian, akar-akaran, dedaunan, bunga maupun buah-buahan, serta tidak jarang ditambah dengan bagian-bagian tertentu dari hewan seperti tanduk rusa, tulang rawan hiu, sari hati hiu, empedu beruang, maupun minyak yang dihasilkan oleh hewan tertentu. Bahkan kadang ditambahkan dengan binatang yang dikeringkan seperti kecoa, ulat sutra, jangkrik, dan lain sebagainya.

Para dokter yang tergabung dalam Badan Nasional Obat-obatan Tradisional Cina di Beijing, Cina, merekomendasikan ramuan obat tradisional baru yang sangat mujarab untuk melindungi orang yang terkena virus SARS (sindrom pernapasan akut parah) yang beberapa waktu lalu sempat menghebohkan dunia kedokteran karena kemunculannya yang mendadak di beberapa negara. Obat tradisional itu terbuat dari campuran ulat sutra dan kulit

jangkrik yang diolah dengan ditambahkan beberapa bahan alami lainnya.⁶ Obat tersebut merupakan obat terbaru yang digunakan untuk memerangi virus SARS yang di negara asalnya dipercaya dan terbukti cukup manjur.

Sebelumnya, untuk menanggulangi SARS, selain antibiotik dan penurun panas, orang-orang hanya menggunakan obat rumahan seperti cuka yang dididihkan dan bawang putih mentah yang dianggap tidak efektif.

Di London, Inggris, sekarang ini obat tradisional Cina dikenal masyarakatnya sebagai salah satu alternatif untuk menyembuhkan penyakit kanker prostat. Diantara obat –obatan yang ditawarkan tersebut, salah satu racikan obat tradisional Cina yang dikenal ampuh dalam mengatasi penyakit kanker prostat disebut *Pc-spes*. Keampuhan produk herbal yang berasal dari negara Cina ini bahkan diakui oleh para peneliti obat-obatan dari University of California, San Francisco, Amerika Serikat (AS).⁷

Dan bahkan kabarnya sudah ditemukan obat tradisional Cina yang bisa mengatasi dan menyembuhkan penyakit HIV/AIDS. Pakar obat-obatan tradisional Cina yang tergabung dalam *The Intercontinental Biology Engineering Co LTD*, Quangzhou, RRC, diberitakan telah berhasil menemukan ramuan obat tradisional Cina yang diperuntukkan khusus penderita HIV/AIDS. Namun temuan tersebut masih memerlukan kajian yang lebih mendalam untuk menentukan keampuannya dalam mengobati penyakit mematikan itu. Pada tahun 1991,

⁶ www.yahoo.com, “Obat Tradisional untuk Cegah Orang Kena SARS”, Kompas, Sabtu, 12 April 2003.

⁷ www.sinarharapan.co.id, “Obat Herbal Cina Sembuhkan Kanker Prostat”, Sinar Harapan, 2001.

survey terhadap penderita HIV/AIDS menunjukkan bahwa 22% diantara penderita penyakit tersebut menggunakan produk bahan alami untuk mengatasi penyakitnya.⁸

Obat tradisional Cina tersebut memang tidak mengandung bahan-bahan sintetis atau bahan-bahan kimia, sehingga mempunyai efek samping yang lebih ringan daripada obat-obatan yang berbahan kimia. Tapi kini diketahui bahwa tidak sedikit obat-obatan tersebut yang dicampur dengan bahan-bahan kimia yang bahkan berbahaya bagi kesehatan.

Tapi walaupun sudah teruji keampuhannya selama ribuan tahun, ramuan Cina itu masih belum semua teruji secara klinis. Seperti kasus yang baru-baru ini terjadi dimana Badan POM harus menarik 35 jamu tradisional yang beredar di masyarakat karena obat-obatan tersebut dicampur dengan obat kimia seperti Fenilbutason, Deksametason, Antalgin, Furosemid, Klorpropamid, Paracetamol dan CTM.⁹

Lantaran banyak peminatnya, obat Cina yang beredar di Indonesia pun beragam macam dan jenisnya, dengan harga yang berbeda-beda pula. Bahkan banyak di antaranya adalah obat selundupan yang tidak memiliki izin dan tidak terdaftar dalam Departemen Kesehatan. Hal ini akan sangat merugikan karena ada kemungkinan terjadinya penambahan bahan kimia berbahaya yang bisa menyebabkan kematian.

⁸ www.hukumonline.com, "Pakar Obat Tradisional Cina Temukan Obat HIV/AIDS", Medan, 9 Agustus 2004.

⁹ www.tempo.co.id, Yuda Turana, "Tanaman Obat, Tidak Lepas Dari Efek Samping".

Dinamika semacam ini mendorong persaingan antara pedagang maupun importir yang makin banyak bermunculan bak jamur di musim penghujan dimana mereka tidak segan-segan melakukan penipuan dan pemalsuan demi mengejar keuntungan semata-mata.

Oleh karena itu konsumen obat tradisional Cina dituntut untuk lebih berhati-hati dalam penggunaan obat tradisional Cina. Konsumen harus meneliti dan memperhatikan aturan pemakaian dan kandungan yang tertulis di kemasan ataupun label obat tersebut.

Tetapi sayangnya keterangan yang seharusnya tertera pada kemasan maupun label obat-obatan tradisional Cina yang beredar dipasaran kerap luput dari perhatian karena konsumen di Indonesia kebanyakan tidak memahami keterangan yang hampir semua ditulis dalam aksara Cina sehingga konsumen tidak bisa mendapatkan keterangan yang semestinya. Dan walaupun ditulis dalam huruf latin masih ada hambatan untuk memastikan mana yang berbahaya bagi kesehatan mana yang tidak.

Disinilah peranan dari pemerintah sangat dibutuhkan, dimana pemerintah dalam hal ini mempunyai kewajiban untuk mengatur kedua pihak yaitu konsumen dan produsen agar sama-sama berada dalam posisi yang menguntungkan.

Berdasarkan uraian tersebut diatas, secara rinci rumusan permasalahan dapat dijabarkan sebagai berikut :

- a. Apakah pemerintah melakukan penetapan standar mutu kelayakan obat tradisional Cina ?

- b. Upaya hukum yang dapat dilakukan konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tradisional Cina ?

1.2. Penjelasan Judul

Judul dari skripsi ini adalah **“Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Tradisional Cina”**.

Yang dimaksud dengan pengertian perlindungan hukum dalam skripsi ini berkaitan erat dengan pengertian perlindungan konsumen dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen karena dalam perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Dalam pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyebutkan :

“Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Pengertian konsumen menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia :

*“Konsumen adalah pemakai barang-barang hasil industri (bahan pakaian, makanan, dsb); penerima pesan iklan.”*¹⁰

Dapat dijelaskan lebih lanjut dalam penjelasan pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyatakan bahwa di dalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya.

¹⁰ Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa, Kamus Besar Bahasa Indonesia, Balai Pustaka, 1988, hal. 458.

Sedangkan pengertian konsumen dalam skripsi ini adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*) sesuai dengan pengertian dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 pasal 1 angka 2 yaitu setiap orang pemakai obat-obatan yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan dengan tujuan untuk mendapatkan hasil tertentu sesuai dengan apa yang diharapkan dan sesuai dengan kegunaan serta fungsi dari obat-obatan tersebut.

Pengertian obat dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia adalah bahan yang digunakan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.¹¹

Obat tradisional menurut Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan pasal 1 ayat (10) menyatakan bahwa obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewani, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Sedangkan yang dimaksud obat tradisional Cina dalam skripsi ini adalah terbatas pada obat tradisional Cina racikan yang sudah terdaftar di Departemen Kesehatan Republik Indonesia, baik itu yang diproduksi di Indonesia maupun yang secara legal didatangkan atau diimpor dari luar negeri, baik yang berupa zat padat dan/atau cair yang terbuat dari tumbuhan, hewan, bahan mineral, sarian (galenik) ataupun campuran dari bahan-bahan tersebut yang dipergunakan untuk

¹¹ *Ibid*, hal 622.

menyembuhkan, mencegah, mengurangi rasa sakit, menambah kekuatan maupun yang menghambat pertumbuhan suatu penyakit.

Dari beberapa pengertian judul yang dikemukakan diatas maka rangkaian beberapa kata tersebut merupakan suatu pengertian yang utuh dan menyeluruh serta tidak dapat dipisahkan satu sama lain sehingga memberikan suatu maksud perlindungan hukum bagi konsumen.

Jadi perlindungan hukum bagi konsumen obat tradisional khususnya obat tradisional Cina dapat diartikan sebagai segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum yang diberikan kepada setiap orang yang mengkonsumsi obat tradisional khususnya obat tradisional Cina yang dituangkan melalui seperangkat peraturan perundang-undangan.

1.3. Alasan Pemilihan Judul

Memiliki kesehatan tubuh yang prima adalah suatu investasi yang tidak ternilai harganya. Mengeluarkan uang untuk menjaga kesehatan bukanlah suatu pemborosan melainkan sudah merupakan kebutuhan bagi masyarakat. Hal ini menyebabkan semua orang berupaya untuk menggunakan berbagai cara untuk mencegah dan mengobati berbagai penyakit yang diderita, diantaranya adalah dengan memanfaatkan obat-obatan tradisional Cina.

Banyaknya produsen obat tradisional Cina yang saling bersaing, perilaku penggunaan atau pemakaian obat secara tidak tepat, pengawasan obat yang kurang ketat oleh pemerintah dan mudahnya masyarakat terpengaruh oleh iklan, serta tingkat pendidikan dan tingkat sosial ekonomi masyarakat Indonesia yang relatif masih rendah, menimbulkan akibat-akibat negatif dalam prakteknya

dimana tentu saja sangat merugikan bagi konsumen. Karena apabila konsumen tidak berhati-hati dalam memilih, maka bukannya manfaat yang konsumen dapatkan justru malah kerugian.

Untuk itu diperlukan adanya perlindungan hukum yang memadai bagi konsumen obat tradisional Cina, sehingga diharapkan konsumen dapat memperoleh hak-haknya dan terlindungi kepentingannya atas kepastian dan keamanan dalam pemakaian obat tradisional Cina serta dapat memperoleh ganti kerugian yang layak apabila konsumen mengalami kerugian akibat pemakaian obat tradisional Cina tersebut.

1.4. Tujuan Penulisan

- a. Untuk menjelaskan betapa penting dan perlunya perlindungan hukum bagi konsumen obat tradisional khususnya obat tradisional Cina.
- b. Merupakan penerapan praktek menulis yang bersifat ilmiah yang diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dan menambah wawasan bagi konsumen obat sehingga mampu bertindak hati-hati dan kritis dalam memilih, menentukan dan mengkonsumsi obat-obatan, khususnya obat tradisional Cina.

1.5. Manfaat Penulisan

- a. Memenuhi persyaratan untuk menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Airlangga guna mendapatkan gelar Sarjana Hukum.
- b. Untuk mengetahui pengaturan pemerintah tentang penetapan standar mutu kelayakan obat tradisional Cina di Indonesia

- c. Untuk mengetahui upaya hukum yang dapat dilakukan untuk memperoleh ganti rugi bagi konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tradisional Cina.

1.6. Metode Penulisan

Metode yang digunakan dalam penulisan skripsi ini secara keseluruhan dapat dijelaskan sebagai berikut :

a. Pendekatan Masalah

Dalam skripsi ini pendekatan yang digunakan adalah pendekatan yuridis normatif yaitu pendekatan yang dilakukan dari aspek hukum melalui pembahasan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia serta teori-teori hukum yang ada, yang berhubungan dengan masalah perlindungan konsumen maupun peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan obat tradisional Cina. Juga ditunjang dengan wawancara terhadap pihak-pihak ataupun instansi-instansi yang terkait.

b. Bahan Hukum

Bahan hukum yang diperlukan dalam penulisan skripsi ini meliputi bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer diperoleh dari peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pembahasan permasalahan penulisan skripsi ini yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, beserta peraturan-peraturan lainnya yang mendukung dan berkaitan dengan masalah perlindungan konsumen dan obat tradisional Cina.

Sedangkan bahan hukum sekunder, yakni data yang diperoleh dari kajian kepustakaan, literatur, media cetak, pendapat sarjana hukum atau pendapat para

pakar yang berkaitan dengan permasalahan yang dibahas dalam penulisan skripsi ini, serta keterangan pihak-pihak yang terkait dalam bidang perlindungan konsumen khususnya tentang peredaran obat tradisional Cina yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) propinsi Jawa Timur.

c. Prosedur Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum

Berdasarkan bahan hukum yang diperoleh dari sumber-sumber yang mendukung tulisan ini, dilakukan seleksi dengan cara mengambil bahan berdasarkan klasifikasi dan prioritas yang berhubungan dengan permasalahan yang ada atau yang relevan dengan pokok bahasan, yang kemudian data-data tersebut digabungkan dengan data yang diperoleh dari hasil wawancara dari instansi-instansi yang terkait.

Selanjutnya dilakukan pengolahan untuk penajaman bahan-bahan hukum dengan saling mengkaitkan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder untuk selanjutnya diuraikan dan dibahas secara sistematis dan dipisahkan sesuai materi pembahasannya sehingga permasalahan yang ada dapat lebih mudah dipahami untuk menghasilkan suatu kesimpulan yang dipergunakan dalam menyelesaikan permasalahan dalam skripsi ini. Dan kemudian hasil pengolahan bahan hukum tersebut dimasukkan dan disusun sesuai dengan pembahasan tiap bab.

d. Analisis Bahan Hukum

Sesuai dengan bahan hukum yang ada maka dilakukan analisa dengan menggunakan metode deskriptif analisis yaitu suatu metode yang memaparkan dan menafsirkan bahan hukum yang dipergunakan, serta mengkaji keterkaitan dan

konsistensi peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan permasalahan.

Bahan hukum tersebut disusun, diuraikan, dan dikaji permasalahannya berdasarkan asas-asas hukum dan aturan-aturan hukum yang berlaku untuk dikaji ketentuan dan konsistensi serta pelaksanaan dalam prakteknya, baru kemudian ditarik kesimpulan.

Dengan penggunaan metode ini diharapkan dapat diketahui ketentuan-ketentuan mana yang dapat digunakan dalam kerangka yang dibahas dalam skripsi ini.

1.7. Pertanggungjawaban Sistematika

Skripsi ini terdiri atas 4 (empat) bab. Setiap bab memiliki keterkaitan antara yang satu dengan yang lainnya, untuk pembahasan secara jelas dan terperinci :

Bab I sebagai Pendahuluan, yang memuat latar belakang permasalahan, penjelasan judul, alasan pemilihan judul, tujuan penulisan dan metodologi termasuk pertanggungjawaban sistematika. Pendahuluan ini merupakan dasar pijakan untuk melangkah ke bab selanjutnya. Pendahuluan merupakan pengantar yang memberikan penjelasan secara umum tentang latar belakang munculnya permasalahan yang dikaji. Semua pembahasan dalam bab ini dimaksudkan sebagai usaha untuk menerangkan pokok masalah sehingga pembaca dapat menangkap gambaran secara menyeluruh tentang skripsi ini.

Bab II merupakan awal pembahasan yaitu menjelaskan mengenai pengaturan penetapan standar mutu kelayakan obat tradisional Cina di Indonesia.

Pada bab ini akan dijelaskan mengenai obyek dalam skripsi ini yaitu obat tradisional Cina itu sendiri, juga menguraikan tentang konsumen, siapa dan bagaimana hak serta kewajiban konsumen, juga mengenai siapa pelaku usaha dan bagaimana hak serta kewajibannya.

Bab III akan membahas tentang upaya-upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tradisional Cina. Upaya hukum dapat ditempuh melalui 2 jalur yaitu penyelesaian sengketa melalui pengadilan (litigasi) dan penyelesaian sengketa diluar pengadilan (non litigasi).

Bab IV merupakan bab yang berisi kesimpulan atas pembahasan yang ada dalam bab-bab sebelumnya, penarikan kesimpulan ini merupakan inti dari masing-masing bab dan merupakan jawaban dari permasalahan yang ada. Bab ini merupakan penutup dari seluruh uraian dan pembahasan dalam skripsi ini. Bab ini juga berisi sumbangan pemikiran yang berupa saran bagi upaya perbaikan dan pemecahan masalah yang saya harapkan dapat berguna bagi perkembangan ilmu hukum pada khususnya dan masyarakat pada umumnya.

BAB II

PENETAPAN STANDAR MUTU KELAYAKAN OBAT TRADISIONAL CINA DI INDONESIA

Obat tradisional Cina sudah dikenal selama berabad-abad lalu dan banyak diminati oleh berbagai kalangan karena dikenal cukup mujarab dan manjur dalam mengatasi berbagai penyakit. Akan tetapi manfaat obat tradisional Cina sebagai salah satu upaya untuk menyembuhkan atau mengurangi gejala penyakit yang diderita oleh konsumen menjadi tidak maksimal tatkala obat tradisional Cina yang dikonsumsi tidak layak, baik itu karena tidak memenuhi standar mutu sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku ataupun karena adanya cacat maupun kerusakan pada obat tersebut. Hal ini jelas-jelas dapat mengganggu kepentingan fisik konsumen, baik secara tidak langsung maupun yang secara langsung dirasakan.

Obat yang tidak layak konsumsi baik itu karena tidak memenuhi standar sesuai peraturan yang berlaku maupun karena cacat atau rusak dapat mengganggu kepentingan fisik konsumennya. Kepentingan fisik konsumen harus diperhatikan oleh produsen maupun penjual obat. Kepentingan fisik konsumen merupakan kepentingan badani yang berhubungan dengan keamanan dan keselamatan tubuh serta jiwa mereka dari akibat buruk pemakaian obat, sehingga produsen dan penjual obat haruslah tetap menjaga standar mutu kelayakan dan keamanan obat yang mereka pasarkan serta memberikan informasi yang benar dan lengkap

mengenai komposisi dan kegunaan obat tersebut agar masyarakat dapat mengkonsumsinya dengan aman dan rasional. Oleh karena itu diperlukan suatu sistem hukum yang memadai untuk melindungi kepentingan konsumen obat tradisional Cina yang pada umumnya adalah masyarakat awam.

Kepentingan perlindungan hukum terhadap konsumen dimaksudkan untuk melindungi konsumen apabila ada akibat buruk ataupun efek samping dari pemakaian obat tradisional Cina. Perlindungan hukum disini berupa seperangkat aturan hukum yang mengatur hak serta kewajiban baik konsumen maupun produsen obat tradisional Cina yang bertujuan untuk mencegah terjadinya kerugian pada konsumen obat tradisional Cina.

2.1. Pengaturan Pengamanan Obat Tradisional Di Indonesia

Perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen diatur secara umum dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42 – selanjutnya disebut UUPK). Namun secara rinci dan mendetail mengenai perlindungan hukum konsumen obat tradisional diatur lebih lanjut dalam peraturan perundangan-undangan yang lebih khusus yang dalam prakteknya juga diterapkan sebagai pengaturan pengamanan obat tradisional Cina.

Pengaturan pengamanan obat diatur dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengamanan obat dilakukan selama masa produksi obat sampai dengan obat diedarkan pada masyarakat. Pengamanan obat dilakukan untuk melindungi

konsumen obat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan obat yang tidak memenuhi persyaratan standar mutu kelayakan dan keamanan serta kemanfaatan obat, baik karena kandungan obat itu sendiri maupun karena perilaku penggunaan obat secara tidak rasional.

Selain dua peraturan perundang-undangan tersebut diatas, pengaturan pemasaran obat tradisional di Indonesia juga dituangkan dalam beberapa peraturan sebagai berikut:

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional
2. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 397b/MENKES/VII/1991 tentang Larangan Beredar Obat Tradisional yang Tidak Terdaftar
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman
5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 659/MENKES/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 760/MENKES/PER/IX/1992 tentang Fitofarmaka

7. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 761/MENKES/SK/IX/1992 tentang Pedoman Fitofarmaka

8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi

Obat tradisional dalam lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional menyebutkan ada beberapa bentuk yaitu rajangan, serbuk, pil, dodol atau jenang, pastiles, kapsul, tablet, cairan obat dalam, sari jamu, parem, pilis dan tapel, koyok, cairan obat luar, salep atau krim. Lebih lanjut dalam keputusan tersebut menyatakan:

1. Mengesahkan dan memberlakukan persyaratan obat tradisional sebagai tercantum dalam lampiran keputusan ini sebagai persyaratan yang harus dipenuhi
2. Industri Obat Tradisional (IOT) dan atau Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) berkewajiban menarik produknya yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran
3. Persyaratan obat tradisional yang dimaksud dalam amar pertama dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Dalam pasal 2 ayat (2) huruf b Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyebutkan

bahwa obat tradisional merupakan salah satu jenis sediaan farmasi yang dalam proses produksi maupun pemasarannya di masyarakat harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai buku *Materia Medika Indonesia* atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Buku *Materia Medika Indonesia* diterbitkan oleh Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Buku ini berisi tentang persyaratan resmi dan cara pemeriksaan mutu simplisia juga memuat keterangan lain yang dirasa perlu seperti nama daerah asal simplisia, gambar mikroskopik irisan, serbuk simplisia, foto berwarna simplisia, dan lain sebagainya.¹²

Simplisia ialah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain berupa bahan yang telah dikeringkan. Simplisia merupakan bahan utama yang dipakai dalam ramuan obat tradisional Cina.¹³

Buku *Materia Medika Indonesia* terdiri dari 6 jilid yang diterbitkan dalam periode tahun yang berbeda yaitu:

- *Materia Medika* Jilid I terbit tahun 1777
- *Materia Medika* Jilid II terbit tahun 1978
- *Materia Medika* Jilid III terbit tahun 1979
- *Materia Medika* Jilid IV terbit tahun 1980
- *Materia Medika* Jilid V terbit tahun 1989
- *Materia Medika* Jilid VI terbit tahun 1995

¹² *Materia Medika Indonesia* Jilid VI, Departemen Kesehatan RI, 1995, hal IV.

¹³ *Ibid*, hal X.

Materia Medika Indonesia ini selalu diperbarui sesuai dengan perkembangan simplisia yang ditemukan di masyarakat. Materia Medika Indonesia yang dijadikan acuan adalah buku edisi paling akhir karena ada kemungkinan ditemukan bahan simplisia yang lebih berkhasiat dari yang telah ada atau justru ditemukan efek samping yang berbahaya dari simplisia yang ada sebelumnya.¹⁴

Selanjutnya dalam pasal 9 PP No. 72 Tahun 1998 tersebut menyatakan bahwa hanya obat tradisional yang telah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan saja yang dapat beredar di masyarakat. Untuk memperoleh izin edar, obat tradisional Cina tersebut harus melalui pengujian laboratoris berkaitan dengan mutu sediaan farmasi dan penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sesuai penetapan Menteri Kesehatan (pasal 11 jo pasal 12).

Pengaturan lebih lanjut dalam pasal 3 ayat (1) jo pasal 5 Permenkes Nomor 246/MENKES/PER/1990 tentang Izin usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional menyatakan bahwa dalam memasarkan obat tradisional yang diproduksi, pengusaha atau produsen obat tradisional Cina diwajibkan untuk melakukan pendaftaran yang ditujukan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat.

Mengenai persyaratan pendaftaran obat tradisional diatur dalam pasal 23 Permenkes Nomor 246/MENKES/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat

¹⁴ *Ibid*, hal IV.

Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional yang menyatakan bahwa obat tersebut harus:

1. secara empirik terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia;
2. bahan obat tradisional dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan;
3. tidak mengandung bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat;
4. tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika.

Tentang cara produksi obat tradisional Cina pun harus memenuhi cara produksi yang baik sesuai dengan pasal 5 PP Nomor 72 Tahun 1998 yang diatur lebih lanjut dalam Kepmenkes Nomor 659/MENKES/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Dalam penjelasan pasal 5 tersebut yang dimaksud dengan cara produksi yang baik adalah cara produksi yang distandardisasikan yang meliputi sarana, tenaga, proses dan prosedur produksi serta proses dan prosedur pengendalian mutu. Cara produksi yang baik ini dimaksudkan untuk mencegah terjadinya kesalahan dan kekeliruan dalam proses produksi serta menjamin produksi yang secara konsisten menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Dari segi pengemasannya pun diatur dalam pasal 24 PP 72 Tahun 1998 yang mengatur bahwa bahan kemasan obat tradisional tersebut haruslah tidak membahayakan kesehatan manusia dan/atau dapat mempengaruhi berubahnya persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan obat tradisional tersebut. Lebih lanjut pengaturan dalam pasal 31 Permenkes Nomor 246/MENKES/PER/V/1990

ditentukan perihal wadah obat tradisional harus terbuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu dan cukup melindungi isinya.

Tapi prosedur pemeriksaan yang dilakukan oleh instansi yang berwenang tidak hanya berhenti sampai disitu saja. Hal ini berlanjut dengan pengaturan dalam pasal 27 PP No. 72 Tahun 1998 yang menyebutkan bahwa badan usaha yang mengedarkan obat tradisional tersebut harus mencantumkan penandaan dan informasi. Persyaratan ini wajib dilakukan guna melindungi konsumen obat tradisional Cina dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. Penandaan dan informasi tersebut dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya (pasal 26).

Dalam pasal 28 Peraturan Pemerintah tersebut mengatur penandaan dan informasi itu dapat diwujudkan dalam bentuk tulisan yang berisi keterangan mengenai obat tersebut secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan yang sekurang-kurangnya berisi:

1. nama produk dan /atau merek dagang;
2. nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan obat tersebut kedalam wilayah Indonesia;
3. komponen pokok obat;
4. tata cara penggunaan;
5. tanda peringatan atau efek samping;
6. batas waktu kadaluwarsa.

Lebih lanjut dalam pasal 34 Permenkes Nomor 246/MENKES/Per/V/1990 menetapkan bahwa pada pembungkus, wadah, etiket dan atau brosur harus berisi informasi tentang nama obat tersebut atau nama dagang, komposisi, bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah, dosis pemakaian, cara pemakaian, khasiat atau kegunaan, kontra indikasi (bila ada), kadaluwarsa, nomor pendaftaran, nomor kode produksi, nama dan alamat pelaku usaha sekurang-kurangnya nama kota. Kesemuanya itu harus ditulis dalam bahasa Indonesia dan tidak boleh rusak oleh air, gosokan ataupun pengaruh sinar matahari (pasal 35 jo pasal 36).

Pengaturan diatas juga berlaku bagi obat tradisional Cina yang didatangkan atau diimpor dari luar negeri. Dapat dilihat dalam pasal 17 sampai pasal 23 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 yang menetapkan bahwa obat tradisional Cina yang diimpor dari luar negeri pun harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan (pasal 17). Pendaftaran obat tradisional Cina impor hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi, pedagang besar farmasi atau apotik yang mendapatkan persetujuan tertulis dari produsennya di luar negeri. Mengenai prosedur dan tata cara pendaftaran sama dengan obat tradisional Cina produksi dalam negeri (pasal 22).

Pengimporan obat tradisional Cina ke wilayah Indonesia hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki ijin sebagai importir sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang ekspor impor. Selain itu badan usaha tersebut harus juga memiliki ijin dari Menteri Kesehatan untuk mengimpor obat tradisional Cina tersebut ke Indonesia. Pengimpor harus bertanggungjawab untuk melengkapi dokumen yang menyatakan bahwa obat

tradisional Cina tersebut telah lulus dari pengujian mutu, keamanan dan kemanfaatan dari instansi yang berwenang di negara asal obat tersebut ataupun dari Menteri Kesehatan (pasal 18 jo pasal 20 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998).

Dalam prosedur pendaftaran obat tradisional Cina tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan memeriksa komposisi dan kandungan dalam obat, apakah dalam obat tradisional Cina tersebut terkandung bahan-bahan yang dilarang atau tidak. Dan apabila obat tradisional Cina tersebut bersih atau tidak mengandung bahan-bahan yang dilarang, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan memberikan nomor daftar produksi kepada pengusaha atau produsen obat tradisional Cina tersebut.

Sesuai dengan penjabaran tersebut diatas, maka dapat disimpulkan bahwa obat tradisional Cina yang diijinkan untuk digunakan dan diedarkan di masyarakat adalah obat tradisional Cina yang memenuhi persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatan dan telah memiliki izin edar atau sudah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Di dalam menegakkan pengaturan pengamanan obat tradisional Cina di Indonesia pemerintah beserta instansi yang terkait juga melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran obat tersebut.

Mengenai pembinaan dan pengawasan obat tradisional Cina dalam peredarannya di Indonesia telah diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan antara lain yaitu:

- Permenkes Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang izin usaha industri obat tradisional dan pendaftaran obat tradisional, pasal 38;
- PP Nomor 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam pasal 54 – 71;
- Undang-Undang Perlindungan Konsumen pasal 29 – 30;
- Dan diatur secara khusus dalam PP Nomor 58 Tahun 2001 tentang pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen.

Pasal 2 PP No. 58 Tahun 2001 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.

Pembinaan obat tradisional Cina dalam pasal 38 Permenkes No. 246/MENKES/PER/V/1990 dilakukan dalam rangka pemeliharaan mutu obat tradisional Cina yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dengan mengadakan pemeriksaan setempat pada Industri Obat Tradisional (IOT) maupun Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT). Dan dalam pemeriksaan setempat ini diharapkan IOT dan IKOT harus terbuka untuk pemeriksaan proses produksi dan penyaluran produk obat tradisional Cina.

Mengenai pengawasan obat tradisional Cina, pasal 7 PP No. 58 Tahun 2001 menyebutkan bahwa pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen dan penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya dilaksanakan oleh pemerintah, masyarakat, dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM).

Pengawasan pemasaran obat tradisional Cina wajib dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bekerjasama dengan Dinas Kesehatan, baik pusat maupun daerah, serta dengan dukungan dari Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) seperti Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Lembaga Perlindungan Konsumen Surabaya (LPKS), dan lain sebagainya.

Dalam pasal 10 PP No. 58 Tahun 2001 menyatakan bahwa pengawasan oleh LPKSM dilakukan hanya terhadap obat tradisional Cina yang telah beredar di pasaran. Dijelaskan dalam pasal 1 PP ini, yang dimaksud dengan LPKSM yaitu lembaga non pemerintah yang terdaftar dan diakui oleh pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen.

Pengawasan terhadap pemasaran obat tradisional Cina tersebut dilakukan dalam rangka memenuhi standar mutu produksi, pencantuman label dan klausula baku serta pelayanan purna jual obat tradisional Cina.

Cara-cara yang dilakukan oleh BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap obat tradisional Cina antara lain:¹⁵

1. Melakukan pemeriksaan setempat terhadap perusahaan yang memproduksi obat tradisional Cina, distributor maupun toko atau pengecer obat tradisional Cina di pasaran;
2. Memperketat tindakan-tindakan pembinaan dan pengawasan yang bersifat preventif yang bertujuan untuk mencegah terjadinya pelanggaran;

¹⁵ Hasil wawancara dengan Bapak Mochtar, Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BPOM Surabaya, 8 Desember 2004.

3. Meningkatkan kesadaran masyarakat dengan mengadakan penyuluhan-penyuluhan akan pentingnya memperhatikan mutu dan kualitas keamanan obat tradisional Cina sehingga masyarakat tidak akan sembarangan mengkonsumsi obat tradisional Cina;
4. Meningkatkan fungsi pemberdayaan masyarakat khususnya pelaku usaha dan konsumen obat tradisional Cina;
5. Mengembangkan kapabilitas dan kredibilitas BPOM dalam melaksanakan fungsi pengawasan obat tradisional Cina dengan mengembangkan metode-metode dan teknik-teknik baru dalam mendeteksi adanya kasus;
6. Memperluas jaringan kerjasama antar lembaga baik pusat maupun daerah;
7. Meningkatkan peran masyarakat agar bisa ikut serta aktif mengawasi dan melaporkan apabila terjadi kasus atau pelanggaran;
8. Melakukan penindakan sesuai hukum yang berlaku apabila telah terjadi kasus pelanggaran yang mengakibatkan ruginya konsumen obat tradisional Cina (tindakan represif).

Dua kebijakan strategis BPOM (*Strategic Policies of NADFC*) dalam melakukan pengawasan terhadap obat tradisional Cina yaitu antara lain:¹⁶

- Perkuatan infrastruktur BPOM

Kebijakan ini dilakukan agar mampu melaksanakan tugas dan fungsinya secara efektif dan efisien serta memiliki kemampuan beradaptasi dan berinovasi sesuai dengan kebutuhan lingkungan yang

¹⁶ Profil Badan Pengawas Obat dan Makanan RI diterbitkan oleh BPOMRI, hal 8.

berubah dengan cepat. Untuk itu perlu dilakukan transformasi mendasar yang mencakup antara lain:

- mental model dan sistem berfikir sumber daya manusia;
- sistem operasi yang terkendali;
- struktur pengambilan keputusan yang mampu menciptakan akuntabilitas publik;
- peraturan perundang-undangan yang sesuai dengan tuntutan perkembangan di masyarakat.

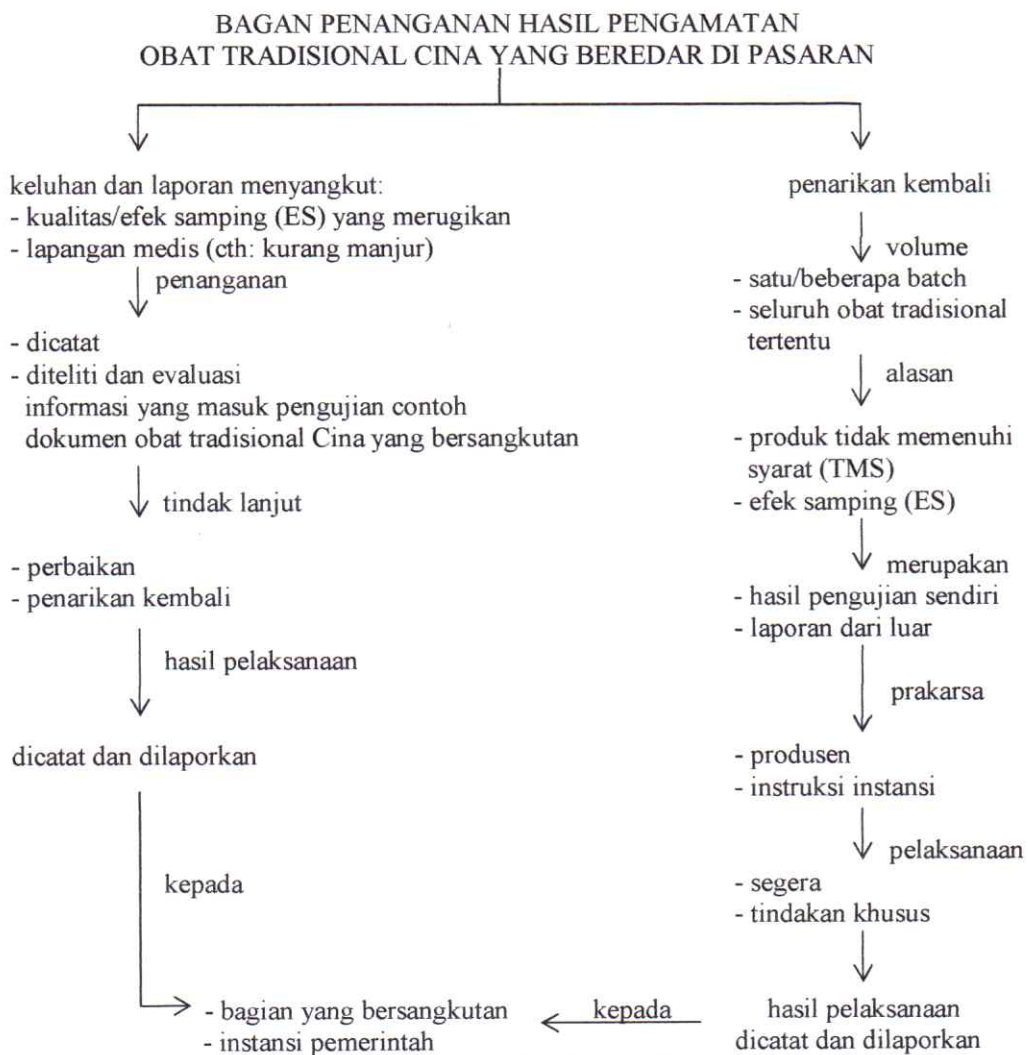
▪ Revitalisasi program BPOM

Kebijakan ini diarahkan terutama pada kegiatan prioritas yang memiliki efek sinergi dan daya ungkit yang besar terhadap tujuan perlindungan masyarakat luas, mencakup antara lain:

- evaluasi mutu, keamanan dan khasiat produk beresiko oleh tenaga ahli berdasarkan bukti-bukti ilmiah;
- standardisasi mutu produk untuk melindungi konsumen sekaligus meningkatkan daya saing menghadapi era pasar bebas;
- pelaksanaan cara-cara produksi dan distribusi yang baik sebagai *built-in control*;
- operasi pemeriksaan dan penyidikan terhadap produksi, distribusi dan peredaran produk-produk ilegal;
- monitoring iklan dengan melibatkan peran serta aktif masyarakat dan organisasi profesi;

- komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk;
- bimbingan teknis terutama kepada industri kecil menengah yang berfokus pada peningkatan kualitas produk.

Mengenai penanganan BPOM terhadap hasil pengamatan produk obat tradisional Cina yang beredar di pasaran maka dapat dilihat bagan di bawah ini:



Apabila dilihat prosedur penanganan terhadap produk obat tradisional Cina pada bagan yang tergambar diatas, maka pelaku usaha sebagai produsen obat tradisional Cina wajib melaksanakan pemantauan secara terus menerus terhadap produknya yang telah beredar dipasaran. Keluhan dan laporan masyarakat menyangkut keamanan, mutu obat tradisional Cina atau hal-hal lain yang merugikan atau menimbulkan masalah harus diindahkan oleh instansi yang terkait untuk selanjutnya diperiksa, dievaluasi dan ditindaklanjuti.¹⁷

Dalam melakukan pengawasan terhadap obat tradisional Cina, BPOM mengadakan sampling dan pengujian laboratorium secara berkala, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyediaan dan penegakan hukum, monitoring efek samping dan peran serta masyarakat sebagai konsumen yang memberikan informasi dan data berkenaan dengan penggunaan obat tradisional tersebut.

Apabila ternyata obat tradisional Cina yang beredar luas dipasaran tersebut terbukti menimbulkan efek samping yang merugikan atau mutu keamanannya tidak memadai lagi, maka produk obat tradisional Cina tersebut dapat ditarik dari peredaran untuk kemudian dimusnahkan dan dicabut izin edarnya. Dan bagi pelaku usaha yang memproduksi obat tradisional Cina yang bermasalah tersebut dapat dikenakan sanksi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2.2. Pelanggaran Terhadap Peraturan Pengamanan Obat Tradisional Cina Di Indonesia

Kesehatan memang bukan segala-galanya, tetapi apapun tidak akan berarti tanpa kesehatan. Ungkapan tersebut sangatlah tepat untuk menggambarkan betapa

¹⁷ Makalah dalam Pertemuan Teknis Sinkronisasi Mutu, Kanwil Depkes Jatim, 1995, hal 21.

pentingnya menjadi sehat. Disaat keadaan perekonomian Indonesia sedang dilanda kesusahan seperti sekarang ini, membuat harga obat-obatan modern sebagai salah satu komponen penunjang penyelenggaraan kesehatan semakin mahal dan tidak terjangkau. Sehingga ketidakmampuan sebagian besar masyarakat untuk memperoleh dan membeli obat-obatan modern menyebabkan semakin banyak masyarakat yang beralih kepada penggunaan obat tradisional begitu pun obat tradisional Cina sebagai salah satu alternatif pengobatan yang menjanjikan dalam pemenuhan kebutuhan kesehatan masyarakat.

Mengkaji pengaturan pengamanan obat tradisional Cina yang telah dijabarkan diatas merupakan salah satu upaya preventif pemerintah untuk menangani dan menanggulangi segala jenis pelanggaran yang secara nyata terjadi di masyarakat terhadap peredaran dan pemasaran obat tradisional Cina di Indonesia.

Apabila kita menengok kenyataan yang terjadi di masyarakat, dapat dilihat bahwa masih banyak obat tradisional Cina yang beredar sangat tidak memenuhi persyaratan-persyaratan yang telah dijabarkan dalam perangkat peraturan perundang-undangan yang telah diatur diatas. Fenomena yang sedemikian menunjukkan belum efektifnya pengawasan terhadap peredaran obat tradisional Cina oleh pemerintah.

Berbagai bentuk pelanggaran ini terjadi berkaitan dengan masalah keamanan obat tradisional Cina itu sendiri maupun disebabkan karena adanya cacat ataupun kerusakan pada obat tersebut, sehingga pada prakteknya banyak ditemukan permasalahan-permasalahan antara lain:

- a. Banyak terjadinya kasus keracunan akibat pemakaian obat tradisional Cina di masyarakat;
- b. Banyaknya obat tradisional Cina yang dicampur dengan bahan-bahan kimia yang disinyalir dapat menimbulkan bahaya bagi kesehatan;
- c. Masih banyaknya pelaku usaha yang “mokong”¹⁸ karena berani memasarkan obat tradisional Cina yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan, apalagi dengan terang-terangan tidak mencantumkan keterangan dalam bahasa Indonesia sebagai bahasa pengantar dalam kemasan maupun brosur obat tradisional Cina;
- d. Masih rendahnya tingkat pengetahuan, keterampilan dan tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional Cina dalam menjaga mutu dan kualitas keamanan obat terutama pada industri obat tradisional Cina yang berskala kecil;
- e. Rendahnya kesadaran konsumen obat tradisional Cina mengenai mutu dan kualitas keamanan obat dikarenakan rendahnya pengetahuan serta kemampuan daya beli konsumen;
- f. Adanya kemungkinan pemalsuan obat tradisional Cina yang sudah punya nama dan sudah terkenal khasiatnya oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab;

¹⁸ Istilah “mokong” merupakan bahasa yang dipakai oleh Bapak Totok Sudjianto, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPOM Surabaya dalam mengekspresikan pelaku usaha yang membandel dan tidak mematuhi peraturan perundang-undangan di bidang pengamanan obat tradisional Cina.

- g. Mudah keluar masuknya barang dari dan ke Indonesia dalam era pasar bebas sehingga memungkinkan adanya obat tradisional Cina yang masuk ke Indonesia secara ilegal.¹⁹

Konsumen pun seyogyanya tidak mudah terbujuk dengan klaim sepihak yang tertera pada label atau kemasan obat tradisional Cina. Dan seharusnya Departemen Kesehatan serta Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai instansi yang berwenang dapat lebih jeli dan seksama dalam mencermati perkembangan pemasaran obat tradisional Cina di pasaran.

2.3. Para Pihak Yang Terkait Dalam Pemasaran Obat Tradisional Cina

Dalam perkembangan pemasaran obat tradisional Cina dimana lalu lintas hubungan pelaku usaha (produsen) dan konsumen obat tradisional Cina menjadi semakin dekat dan terbuka, maka perlu dipahami hubungan hukum antara pelaku usaha (produsen) dengan konsumen obat tradisional Cina.

Secara umum dan mendasar hubungan antara produsen (perusahaan penghasil barang dan atau jasa) dengan konsumen (pemakai akhir dari barang dan atau jasa untuk diri sendiri atau keluarganya) merupakan hubungan yang terus menerus dan kesinambungan. Hubungan tersebut terjadi karena keduanya memang saling menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang cukup tinggi antara yang satu dengan yang lainnya. Ini semua terjadi karena pelaku usaha (produsen) sangat membutuhkan dan sangat bergantung atas dukungan konsumen sebagai pelanggan. Tanpa dukungan konsumen maka kelangsungan

¹⁹ Hasil wawancara dengan Bapak Totok Sudjianto, BPOM Surabaya, 6 Desember 2004.

usaha pelaku usaha (produsen) tidak akan berjalan lancar. Begitupun sebaliknya, pemenuhan kebutuhan konsumen sangat bergantung pada hasil produksi pelaku usaha (produsen).²⁰

Hal ini berarti bahwa di antara keduanya memiliki kedudukan yang seimbang (*equal*). Tetapi lain halnya dengan fenomena yang terjadi di masyarakat dimana konsumen berada pada kedudukan yang lemah dan menjadi obyek aktivitas bisnis pelaku usaha obat tradisional Cina untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya, sehingga kedudukan keduanya yang seharusnya seimbang menjadi tidak seimbang.

Ini semua terjadi karena banyak konsumen tidak mengetahui tentang hak dan kewajiban pelaku usaha dan buta akan hak dan kewajiban mereka sebagai konsumen obat tradisional Cina. Sedangkan di pihak pelaku usaha sebagian besar malah justru memanfaatkan ketidaktahuan konsumen ini sebagai hal yang bisa menguntungkan mereka sehingga lupa untuk memenuhi kewajiban dalam memproduksi dan memasarkan obat tradisional Cina di Indonesia. Untuk itulah perlu dibahas dan dijelaskan lebih lanjut mengenai para pihak yang terkait dalam pemasaran obat tradisional Cina beserta hak dan kewajibannya.

2.3.1. Pelaku Usaha

UUPK tidak menghadapkan konsumen dengan produsen, melainkan mengenalkan istilah pelaku usaha. Dalam pasal 1 angka 3 UUPK, pelaku usaha didefinisikan sebagai berikut:

²⁰ Sri Redjeki Hartono, "Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen pada Era Perdagangan Bebas", *Op. Cit.*, hal 36.

Setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha berbagai bidang ekonomi.

Definisi ini terkesan terlalu luas karena tidak membedakan pelaku usaha berskala besar dengan pelaku usaha berskala menengah dan/atau kecil. Hal ini perlu mendapat perhatian mengingat keberadaan usaha kecil dan menengah merupakan salah satu aset yang perlu dibina dan dikembangkan, bukan untuk memanjakan tetapi lebih kepada upaya memberdayakan. Sehingga untuk sementara waktu perlu ada perlakuan khusus tanpa harus mengorbankan kepentingan konsumen dan masyarakat luas. Dengan demikian tidak terjadi suatu pengingkaran terhadap azas keseimbangan yang menempatkan para pelaku usaha pada posisi yang setara.²¹

Dalam pasal 7 UUPK mengatur mengenai beberapa kewajiban yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dalam melakukan usahanya antara lain:

1. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
2. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan terhadap produk atau barang yang diproduksi dan/atau diperdagangkan serta memberi penjelasan mengenai penggunaan dan pemeliharaannya;

²¹ A. Yudha Hernoko, "Undang-Undang Perlindungan Konsumen Piranti Bagi Upaya Perlindungan dan Pemberdayaan Konsumen", makalah pada *Continuing Legal Education* bagi Sumber Daya Manusia Berbasis Hukum, *Yudhistira Law Research and Information Center*, 2002, hal vii.

3. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. menjamin mutu barang yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu yang berlaku;
5. memberi kesempatan pada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba produk tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi;
6. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang yang diproduksi dan/atau diperdagangkan tersebut;
7. memberi kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian.

Dalam pasal 3 ayat (1) Permenkes Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional menyatakan bahwa pada dasarnya kewajiban pokok dan paling utama pelaku usaha adalah mendaftarkan obat tradisional Cina dan memperoleh izin dari instansi yang berwenang sehingga produk obat tradisional Cina yang dipasarkan memenuhi persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatan obat sesuai dengan peraturan yang ditetapkan oleh pemerintah.

Lebih lanjut dalam pasal 34 peraturan tersebut diatas menetapkan bahwa pada pembungkus, wadah, etiket dan atau brosur harus berisi informasi tentang nama obat tradisional, komposisi, bobot, isi tiap wadah, dosis pemakaian, cara pemakaian, kegunaan, kontra indikasi, kadaluwarsa, nomor pendaftaran, nomor

kode produksi, nama dan alamat pelaku usaha, dan kesemuanya itu harus dituliskan dalam bahasa Indonesia.

UUPK juga mengatur perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha yang tercantum dalam pasal 8 ayat (1) UUPK antara lain dilarang untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket produk tersebut;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan dalam produk tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan produk tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan produk tersebut;
- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas produk tertentu;

- h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label produk tertentu;
- i. tidak memasang label atau membuat penjelasan yang memuat nama, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
- j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia.

Hal inilah yang pada sebagian besar obat tradisional Cina yang beredar di masyarakat Indonesia seringkali pelaku usaha tidak melakukan kewajibannya terutama tidak menggunakan bahasa Indonesia dalam kemasan obat tradisional Cina yang diproduksi dan/atau diperdagangkannya, melainkan masih menggunakan bahasa ataupun tulisan aslinya yaitu bahasa atau tulisan Cina. Hal ini tentu saja dapat merugikan konsumen obat tradisional Cina karena banyak masyarakat yang tidak mengerti dan tidak menguasai bahasa Cina, sehingga konsumen tidak bisa mendapatkan informasi yang lengkap dan jelas mengenai obat tradisional Cina tersebut.

Ada beberapa obat tradisional Cina yang beredar di masyarakat yang sudah mencantumkan salah satu bahasa internasional sebagai bahasa pengantar mendampingi bahasa Cina baik pada kemasan maupun label obat tradisional Cina tersebut seperti misalnya bahasa Inggris. Tetapi hal ini juga dinilai kurang memenuhi persyaratan obat tradisional Cina karena tidak semua masyarakat

konsumen obat tradisional Cina mengerti bahasa Inggris, meskipun merupakan bahasa internasional tetapi pada kenyataannya banyak masyarakat awam yang tidak menguasai bahasa Inggris. Untuk itulah akan lebih lengkap dan jelas apabila obat tradisional Cina yang beredar di Indonesia mencantumkan bahasa Indonesia sebagai bahasa pengantar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang telah dijabarkan diatas.

Mengenai hak-hak pelaku usaha obat tradisional Cina juga diatur dalam UUPK yang terdapat dalam pasal 6 UUPK yang menyebutkan hak-hak pelaku usaha antara lain:

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi produk tersebut;
- b. hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang yang diproduksinya;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya.

2.3.2. Konsumen

Di dalam pasal 1 angka 2 UUPK dijelaskan mengenai definisi konsumen yaitu setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Dalam penjelasan pasal tersebut diatas membedakan konsumen menjadi dua yaitu konsumen antara dan konsumen akhir dimana telah dibahas lebih lanjut dalam BAB I skripsi ini. Dan yang dimaksud dengan konsumen dalam skripsi ini adalah konsumen akhir yaitu pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk.

Mantan presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy, pernah mengemukakan empat hak dasar konsumen yaitu:²²

1. Hak atas keamanan dan keselamatan (*The right to safe product*)

Setiap konsumen obat tradisional Cina berhak untuk mendapatkan obat tradisional Cina yang terjamin mutu, keamanan dan kemanfaatannya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2. Hak mendapatkan informasi (*The right to be informed about products*)

Setiap konsumen obat tradisional Cina berhak untuk mendapatkan informasi yang benar dan jelas mengenai obat tradisional yang dikonsumsi. Dengan dicantumkan informasi yang benar dan jelas pada setiap produk obat tradisional Cina, maka konsumen akan dapat mengetahui secara pasti cara penggunaan obat dan efek samping yang kemungkinan bisa terjadi pada diri mereka, sehingga mereka bisa lebih berhati-hati dan tidak sembarangan dalam membeli dan mengonsumsi obat tradisional Cina.

3. Hak untuk memilih (*The right to definite choices in selecting products*)

²² Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, "Hukum Tentang Perlindungan Konsumen", Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001, hal 27.

Setiap konsumen obat tradisional Cina berhak secara mutlak untuk memilih maupun memakai produk secara bebas sesuai dengan yang dikehendaki atas keyakinannya sendiri. Dalam hal ini konsumen harus berhati-hati dalam memilih obat tradisional Cina, baik dari segi kualitas maupun kuantitasnya, jangan sampai memilih obat hanya karena banyak orang yang merasa cocok dengan obat tersebut karena setiap obat mempunyai efek yang berbeda pada setiap orang, dimana hal ini berkaitan erat dengan keadaan dan riwayat kesehatan masing-masing orang.

4. Hak untuk didengar (*The right to be heard regarding consumer interests*)

Setiap konsumen obat tradisional Cina berhak untuk didengar apabila konsumen mempunyai keluhan ataupun pengaduan mengenai obat tradisional Cina yang dikonsumsi. Disini konsumen dapat mengungkapkannya melalui pengaduan kepada penjual atau produsen atau pelaku usaha secara langsung maupun kepada instansi yang terkait, seperti BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan), atau Dinas Kesehatan ataupun lembaga swadaya masyarakat semacam YLKI (Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia), LPKS (lembaga Perlindungan Konsumen Surabaya) apabila konsumen merasa dirugikan atau dikecewakan dalam pemakaian obat tradisional Cina. Konsumen juga berhak untuk didengar pendapatnya dalam berbagai proses pengambilan keputusan atau kebijaksanaan yang dikeluarkan

oleh pemerintah yang akan berakibat pada dirinya baik secara langsung maupun tidak langsung.

Kemudian dalam Resolusi PBB Nomor 39/248 Tahun 1985 tentang Perlindungan Konsumen (*Guidelines for Consumer Protection*) juga merumuskan berbagai kepentingan konsumen yang perlu dilindungi, yang meliputi antara lain:

1. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya;
2. Promosi dan perlindungan kepentingan ekonomi sosial konsumen;
3. Tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi;
4. Pendidikan konsumen;
5. Tersedianya upaya ganti rugi yang efektif;
6. Kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan keputusan yang menyangkut kepentingan mereka.²³

Sejalan dengan pengaturan-pengaturan tersebut diatas, maka UUPK juga mengatur secara khusus hak-hak konsumen yang tercantum dalam pasal 4 UUPK yaitu antara lain:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;

²³ *Ibid*, hal 28.

- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sedangkan mengenai kewajiban-kewajiban konsumen juga diatur dalam UUPK yang dijabarkan dalam pasal 5 UUPK dimana menyebutkan kewajiban-kewajiban konsumen antara lain:

1. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;

2. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
3. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati oleh kedua belah pihak;
4. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Menilik dari pengaturan dalam pasal-pasal tersebut diatas maka dapat disimpulkan bahwa pada dasarnya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah mengatur secara seimbang kedudukan antara konsumen dengan pelaku usaha. Sehingga apabila kedua belah pihak baik itu pihak pelaku usaha maupun pihak konsumen obat tradisional Cina menjalankan kewajiban dan hak-haknya yang sudah ditetapkan dan diatur sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia dengan sebaik-baiknya yang diharapkan mampu menciptakan pola hubungan yang serasi dan harmonis antara keduanya, maka dengan sendirinya akan terwujud suatu kepastian hukum dan perlindungan hukum yang optimal bagi penegakan hukum perlindungan konsumen di Indonesia.

BAB III

UPAYA HUKUM BAGI KONSUMEN

OBAT TRADISIONAL CINA

Toko obat yang terletak di lantai dasar Pasar Pramuka itu tidak terlalu besar ukurannya. Barang-barang dagangan berupa obat, juga tidak ditata dengan rapi bahkan terkesan berantakan. Aseng-bukan nama sebenarnya-pemilik toko itu, sedang sibuk memberikan konsultasi kepada pasiennya yang datang untuk membeli obat, “Pakai saja ini, obat Cina ini banyak dipakai orang dan tidak ada efek sampingnya karena terbuat dari akar tumbuhan”, kata Aseng sambil menyodorkan obat Cina bermerek *Fenfluramini*, yang diakuinya sebagai obat tradisional asli dari Cina pada wanita yang sedang mencari obat pelangsing. Pemandangan yang hampir sama terlihat di Glodok. Siang itu, sebuah toko obat di kawasan Pecinan itu tampak lengang. Seorang bapak datang ke toko itu dan bertanya, “Ada obat Cina untuk asam urat?”. Bona-bukan nama sebenarnya-salah satu penjual di toko itu pun menjawab, “Ada”. Bona pun segera mengambil dari lemari kaca dan menunjukkan sebungkus obat bernama *Tung Shueh Pills*. Obat itu beraroma jamu tradisional, berbentuk pil bulat kecil berwarna hitam, harganya sekitar Rp 20.000,00. Lalu ia menerangkan khasiat obat tersebut dan cara penggunaannya kepada pelanggannya, padahal pada kemasan hanya berisi tulisan atau aksara Cina. Betulkah obat-obatan tersebut memang manjur?²⁴

²⁴ www.kompas.com, “Hati-Hati Dengan Obat Tradisional Cina”, Kompas, Rabu, 11 Oktober 2000.

Transaksi yang dilakukan oleh kedua konsumen diatas adalah kisah nyata. Mereka tidak menyadari bahwa di balik larisnya obat-obatan tradisional Cina yang dipercaya mengandung bahan-bahan yang lebih alami dan manjur untuk mengobati berbagai penyakit ternyata mengandung bahaya besar karena sebagian besar dari obat-obatan tersebut ternyata menggunakan bahan-bahan kimia yang berbahaya. Fenomena-fenomena demikianlah yang banyak terjadi di masyarakat berkaitan dengan obat tradisional Cina yang beredar di pasaran.

Mengkaji perkembangan perlindungan konsumen di Indonesia dalam upaya menegakkan hak konsumen terhadap dominasi dan superior pihak produsen, dimana pola hubungan kontraktual antara produsen dan konsumen tidak lagi mengenal prinsip *caveat emptor*, yang menekankan bahwa konsumen harus teliti, waspada, dan berhati-hati sebelum menutup perjanjian agar tidak mengalami kerugian, tapi justru mamunculkan prinsip baru yang disebut *caveat vendor* atau *caveat venditor* yang malah meletakkan tanggung jawab kepada pihak produsen untuk berhati-hati dalam memproduksi dan memasarkan produknya kepada konsumen.²⁵

Apalagi dengan lahirnya Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang merefleksikan prinsip tersebut kedalam setiap pengaturan dan ketentuan pelaksanaan perlindungan konsumen sehingga memposisikan konsumen dan pelaku usaha secara seimbang. Hal ini tercermin dalam filosofi asas dan tujuan UUPK yaitu perlindungan konsumen berasaskan

²⁵ A.Yudha Hernoko, *Op. Cit.*, hal i.

manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum (pasal 2 UUPK).

Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) ini memberikan kemudahan bagi konsumen obat tradisional Cina untuk menuntut tanggung jawab sekaligus meminta ganti kerugian atas segala dampak negatif yang diderita konsumen akibat mengkonsumsi obat tradisional Cina.

Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen dalam penyelesaian sengketa dengan pelaku usaha diatur dalam Bab X mulai dari pasal 45 sampai dengan pasal 48 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Di dalam pasal 45 undang-undang tersebut mengemukakan bahwa UUPK memberikan alternatif penyelesaian sengketa selain melalui lembaga peradilan umum dapat dilakukan melalui suatu badan khusus di luar sistem pengadilan yang diberi nama Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Dalam penjelasan pasal tersebut menyatakan bahwa UUPK juga menyediakan ruang yang luas untuk penyelesaian sengketa secara damai oleh para pihak yang bersengketa. Mengenai cara penyelesaian sengketa yang akan dipilih dan dilakukan oleh para pihak yang bersengketa merupakan kehendak dan kesepakatan dari para pihak itu sendiri.

Sementara itu didalam pasal 19 UUPK juga diatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha yaitu antara lain:

- (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 yang 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.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Selanjutnya didalam Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dalam pasal 43 menjelaskan bahwa :

- (1) Setiap orang mempunyai hak untuk mendapatkan ganti rugi apabila sediaan farmasi dan alat kesehatan yang digunakan mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat atau kematian yang terjadi karena sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dari kedua pengaturan diatas dapat dilihat bahwa konsumen dapat mengajukan klaim atau tuntutan ganti rugi kepada pelaku usaha obat tradisional Cina apabila konsumen merasa dirugikan akibat pemakaian obat tradisional Cina tersebut. Dasar gugatan di pengadilan yang bisa diajukan oleh konsumen selain pasal-pasal yang diatur dalam UUPK juga bisa diajukan melalui jalur wanprestasi berdasarkan pasal 1243 BW ataupun menggunakan dasar gugatan perbuatan melanggar hukum dengan berdasarkan pasal 1365 BW.

3.1. Penyelesaian Diluar Pengadilan (Non Litigasi)

Seperti dijelaskan pada pasal 45 UUPK diatas bahwa penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan diluar sistem pengadilan umum. Penyelesaian sengketa diluar pengadilan tersebut dapat dilakukan melalui beberapa cara yaitu:

1. Melalui cara damai, seperti yang sudah disebutkan di dalam penjelasan pasal 45 ayat (2) UUPK
2. Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) sesuai dengan pasal 45 ayat (1) UUPK

Selanjutnya didalam pasal 47 UUPK menyatakan bahwa :

“Penyelesaian sengketa di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya tuntutan ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang lagi kerugian yang diderita konsumen”.

Dalam penjelasan pasal 47 tersebut menyatakan jaminan yang dimaksud adalah berupa sebuah pernyataan tertulis yang menerangkan bahwa perbuatan yang telah merugikan konsumen tersebut tidak akan terulang kembali.

3.1.1. Melalui Cara Damai

Di dalam penjelasan pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjelaskan tentang penyelesaian sengketa secara damai adalah penyelesaian yang dilakukan oleh kedua belah pihak yang bersengketa yaitu pelaku usaha dan konsumen tanpa melalui pengadilan atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dan tidak bertentangan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Penyelesaian sengketa dengan cara damai banyak dipilih oleh konsumen dan pelaku usaha karena mereka beranggapan bahwa apabila sengketa tersebut diselesaikan melalui jalur pengadilan, maka akan memakan waktu yang relatif lama dengan biaya yang tidak sedikit pula. Hal ini dikarenakan sistem peradilan di Indonesia sangat rumit, dengan prosedur yang berbelit-belit dan cenderung bertele-tele serta biaya mahal, sehingga upaya pemenuhan ganti rugi tidak sebanding dengan nilai kerugian yang diterima oleh konsumen.

Sedangkan di sisi lain penyelesaian sengketa secara damai sangat menguntungkan pelaku usaha karena dengan diselesaikannya sengketa tersebut melalui jalur perdamaian, maka kredibilitas dan nama baik pelaku usaha akan tetap terjaga, kecacatan dari produknya tidak akan diketahui oleh masyarakat umum maupun publik, sehingga kelangsungan usaha pelaku usaha obat tradisional Cina akan tetap terjaga. Hal ini karena penyelesaian sengketa secara damai ini dilakukan secara tertutup dimana hanya kedua belah pihak yang bersengketa saja yang tahu akan permasalahan yang terjadi.

Penyelesaian sengketa secara damai disebut juga sebagai penyelesaian sengketa secara kekeluargaan. Penyelesaian sengketa ini dapat dilakukan dengan atau tanpa kuasa atau pendamping dan dilakukan secara musyawarah untuk mencapai mufakat antara para pihak yang bersengketa. Pada penyelesaian sengketa ini para pihak dituntut untuk memiliki kemauan dan kemampuan untuk berunding dan bernegosiasi dalam menemukan jalan tengah yang terbaik bagi kedua belah pihak.

Keberhasilan penyelesaian sengketa secara damai ini sangat bergantung pada itikad baik dari masing-masing pihak, baik pada saat menentukan jenis ganti kerugian, penentuan besarnya ganti kerugian maupun pada saat pelaksanaan pemenuhan ganti kerugian tersebut.

Penyelesaian sengketa secara damai diatur dalam Buku III Bab XVIII pasal 1851 sampai dengan pasal 1864 *Burgerlijk Wetboek (BW)* atau Kitab Undang-Undang Hukum Perdata tentang perdamaian.

Dalam pasal 1851 ayat (1) BW menyebutkan bahwa:

“Perdamaian adalah suatu perjanjian dengan mana kedua belah pihak, dengan menyerahkan, menjanjikan, atau menahan suatu barang, mengakhiri suatu perkara yang sedang bergantung ataupun mencegah timbulnya suatu perkara”.

Dari pasal tersebut diatas dapat diketahui bahwa dalam penyelesaian sengketa konsumen secara damai akan dihasilkan suatu bentuk perjanjian baru yang dibuat oleh para pihak yang bersengketa untuk menyelesaikan sengketa atau untuk mencegah timbulnya suatu sengketa.

Perdamaian ini dapat dilakukan dalam berbagai bentuk yaitu dengan cara menyerahkan, menjanjikan atau menahan suatu barang. Hal ini berarti bahwa pemenuhan ganti kerugian oleh pelaku usaha dapat berupa apapun asalkan dianggap sesuai dan wajar serta dapat diterima oleh konsumen yang menderita kerugian. Dan berdasarkan pasal 1851 ayat (2) BW menjelaskan bahwa perjanjian perdamaian tersebut sah apabila dibuat secara tertulis.

Pada prakteknya, pemenuhan ganti kerugian oleh pelaku usaha banyak dilakukan dengan pemberian sejumlah uang untuk membiayai pengobatan ataupun perawatan konsumen yang dirugikan di rumah sakit.

Dalam penyelesaian sengketa melalui perdamaian ini menganut prinsip *win-win solution*, dimana tidak ada pihak yang menang atau kalah tetapi bagaimana mencari cara yang tepat untuk menyelesaikan sengketa dengan menghasilkan putusan yang terbaik dan sama-sama menguntungkan bagi kedua belah pihak.

3.1.2. Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

Dalam ketentuan pasal 45 ayat (1) UUPK membuka kemungkinan penyelesaian sengketa konsumen diluar lembaga peradilan umum dengan meminta bantuan suatu badan khusus yang bertugas untuk menyelesaikan sengketa konsumen. Badan atau lembaga khusus tersebut bernama Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Dalam pasal 1 angka 11 UUPK menyebutkan definisi BPSK sebagai badan yang bertugas menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengatur mengenai BPSK dalam Bab XI mulai dari pasal 49 sampai dengan pasal 58, yang selanjutnya diatur secara khusus dalam Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/KEP/12/2001 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen.

Badan khusus ini bertugas untuk menyelesaikan sengketa konsumen yang para pihaknya memilih untuk menyelesaikan sengketanya di luar pengadilan.

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) ini memiliki tugas dan wewenang yang cukup luas yang dijabarkan dalam pasal 52 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, antara lain :

- a. melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- b. memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam undang-undang ini;
- e. menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli, dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap undang-undang ini;

- i. 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 BPSK;
- j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- l. memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini.

Menurut pasal 52 huruf (a) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa tugas dan wewenang BPSK termasuk melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen bisa dilakukan dengan cara melalui mediasi, arbitrase ataupun konsiliasi.

Secara khusus, undang-undang tidak memberikan suatu rumusan definisi atau pengertian yang jelas dari mediasi maupun konsiliasi. Tapi dari beberapa literatur hukum misalnya dalam Black's Law Dictionary dikatakan bahwa mediasi dan mediator adalah:

"Mediation is private, informal dispute resolution process in which a neutral third person, the mediator, helps disputing parties to reach an agreement. The mediator has no power to impose a decision on the parties".²⁶

²⁶ Gunawan Widjaja&Ahmad Yani, "Hukum Arbitrase", Rajawali Pers, Jakarta, 2003, hal 35.

Tetapi dalam perlindungan konsumen, penyelesaian sengketa melalui mediasi adalah proses penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan dengan perantaraan BPSK sebagai penasehat (mediator) yang bertindak aktif (pasal 1 angka 10 Kepmenperindag Nomor 350/MPP/KEP/12/2001).

Fungsi BPSK disini hanya sebagai pihak penengah dalam mempertemukan para pihak yang bersengketa tanpa mempunyai hak untuk memutus sengketa. Yang berhak memutus dan mengambil keputusan akhir adalah para pihak berdasarkan kesepakatan.

Sedangkan penyelesaian sengketa secara konsiliasi bisa dikatakan hampir sama dengan mediasi. Tapi dalam konsiliasi, BPSK yang dalam hal ini sebagai konsiliator, bertindak hanya selaku juru damai saja yang bertindak pasif dan menyerahkan segala penyelesaian yang terbaik kepada para pihak yang bersengketa (pasal 1 angka 9 Kepmenperindag Nomor 350/MPP/KEP/12/2001). Jadi bisa dikatakan hampir tidak ada perbedaan antara proses mediasi dan konsiliasi.

Persamaan antara mediasi dan konsiliasi terletak pada saat pengambilan keputusan akhir, dimana yang berwenang dan berhak untuk memutus perkara adalah tetap ditangan para pihak yang bersengketa. Jadi, meskipun dalam mediasi majelis BPSK dapat berperan lebih aktif dan berhak ikut campur dalam permasalahan yang dipersengketakan, namun dalam hal pengambilan keputusan akhirnya tetap tidak berwenang untuk memutus.

Berbeda dengan mediasi dan konsiliasi, penyelesaian sengketa konsumen melalui cara arbitrase melibatkan BPSK sebagai arbiter yang mempunyai

wewenang untuk memeriksa dan memutus perkara. Dalam arbitrase, para pihak yang bersengketa menyerahkan sepenuhnya penyelesaian sengketa mereka kepada BPSK (pasal 1 angka 11 Kepmenperindag Nomor 350/MPP/KEP/12/2001).

Dalam penyelesaian tersebut, BPSK juga berwenang untuk menentukan ada atau tidak adanya ganti rugi, bagaimana bentuk dan berapa besarnya ganti rugi, hingga menentukan keputusan akhir yang harus diambil oleh para pihak. Kedudukan dan kewenangan majelis BPSK dalam arbitrase bisa diumpamakan seperti hakim dalam peradilan umum.

Hasil dari segala bentuk penyelesaian sengketa baik mediasi, konsiliasi maupun arbitrase tersebut kemudian dituangkan dalam suatu perjanjian tertulis yang disepakati dan ditandatangani oleh kedua belah pihak yang bersengketa. Perjanjian tersebut kemudian dikuatkan dalam suatu bentuk keputusan BPSK yang bersifat final dan mengikat serta memiliki kekuatan eksekutorial dengan meminta eksekusi ke pengadilan negeri (Pasal 6 Kepmenperindag Nomor 350/MPP/KEP/12/2001).

Menurut pasal 54 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa :

- (1) Untuk menangani dan menyelesaikan sengketa konsumen, BPSK membentuk majelis.
- (2) Jumlah anggota majelis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ganjil dan sedikit-dikitnya 3 (tiga) orang yang mewakili semua unsur sebagaimana dimaksud dalam pasal 49 ayat (3), serta dibantu oleh seorang panitera.

Sedangkan pasal 49 ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa anggota majelis BPSK harus terdiri dari 3 unsur yaitu unsur pemerintah, unsur konsumen dan unsur pelaku usaha.

Hal ini bila dikaitkan dengan penyelesaian sengketa antara konsumen obat tradisional Cina dengan pelaku usahanya, maka penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan dengan cara mediasi atau konsiliasi atau arbitrase. Penyelesaian sengketa melalui ketiga cara tersebut dilakukan dengan bantuan BPSK yang dalam tata caranya harus membentuk majelis yang terdiri dari minimal 3 orang yang mencakup tiga unsur yaitu ada pihak pemerintah, ada pihak konsumen obat tradisional Cina yang merasa dirugikan, dan ada pula pihak pelaku usaha obat tradisional Cina. Apabila penyelesaian sengketa dilakukan secara mediasi maupun konsiliasi, maka keputusan akhir tetap berada di tangan para pihak yang bersengketa yaitu konsumen obat tradisional Cina dan pelaku usahanya. Namun apabila sengketa tersebut diselesaikan secara arbitrase maka keputusan akhir berada ditangan majelis BPSK dan para pihak yang bersengketa harus melaksanakan keputusan tersebut.

Namun penyelesaian sengketa di luar pengadilan melalui BPSK bukanlah suatu keharusan, melainkan sebagai salah satu alternatif pilihan penyelesaian sengketa konsumen obat tradisional Cina. Jika para pihak yang bersengketa, baik pihak konsumen obat tradisional Cina maupun pihak pelaku usaha gagal dalam menyelesaikan sengketa melalui cara damai, ataupun sejak awal mereka memang tidak mau memilih cara perdamaian untuk menyelesaikan sengketa, maka mereka dapat memilih cara ini. Walaupun begitu hasil ataupun putusan dari BPSK ini

memiliki kekuatan hukum yang cukup bagi para pelaku usaha yang beritikad buruk dan berbuat curang karena putusan BPSK ini dapat dijadikan bukti permulaan bagi penyelidikan.

Sesuai dengan pasal 55 Undang-undang Perlindungan Konsumen, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) wajib mengeluarkan putusan paling lambat dalam waktu 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah gugatan diterima. Dalam pasal 54 ayat (3) undang-undang tersebut menyatakan bahwa putusan majelis BPSK bersifat final dan mengikat.

Di dalam penjelasan pasal tersebut diatas yang dimaksud dengan putusan majelis bersifat final adalah bahwa dalam BPSK tidak ada upaya banding dan kasasi. Maka dapat dikatakan bahwa di dalam penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan tidak ada upaya banding dan kasasi.

Tapi dalam pasal 56 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen diatur tentang upaya keberatan yang dapat diajukan kepada Pengadilan Negeri dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah para pihak menerima pemberitahuan putusan tersebut.

3.2. Penyelesaian Melalui pengadilan (Litigasi)

Penyelesaian sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha obat tradisional Cina melalui pengadilan dapat ditempuh karena adanya beberapa alasan, antara lain:

- a. Menurut pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa penyelesaian tersebut sengaja dipilih oleh para pihak yang dalam hal ini baik konsumen obat

tradisional Cina yang merasa dirugikan maupun pelaku usaha yang sejak awal secara sukarela ingin sengketa diselesaikan melalui pengadilan.

- b. Menurut pasal 45 ayat (4) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa :

"Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, maka gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa".

Maksud dari pasal tersebut adalah penyelesaian sengketa melalui pengadilan baru dilakukan apabila upaya penyelesaian sengketa di luar pengadilan, baik yang ditempuh melalui cara damai maupun melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak yang bersengketa baik dari pihak konsumen obat tradisional Cina, dari pihak pelaku usaha, maupun oleh kedua belah pihak.

- c. Menurut pasal 56 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa :

"Para pihak dapat mengajukan keberatan kepada Pengadilan Negeri paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima pemberitahuan putusan tersebut".

Maksud dari pasal tersebut adalah bahwa penyelesaian sengketa melalui pengadilan dipilih karena ada salah satu pihak yang merasa keberatan dengan keputusan Majelis BPSK baik dari pihak konsumen obat tradisional Cina maupun dari pihak pelaku usaha.

Menurut pasal 46 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa:

(1) Gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:

- a. seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
- b. sekelompok konsumen yang memiliki kepentingan yang sama;
- c. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
- d. pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.

(2) Gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah

sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf b, huruf c, atau huruf d, diajukan kepada pengadilan umum.

Dilihat dari pengaturan pasal tersebut diatas, maka dapat kita simpulkan yang dapat disebut sebagai penggugat dalam sengketa konsumen adalah sebagai berikut:

1. Seorang konsumen ataupun ahli warisnya yang merasa dirugikan.
2. Sekelompok konsumen yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha.
Dalam penjelasan UUPK menyebutkan bahwa gugatan kelompok semacam ini disebut *class action*. Gugatan ini harus diajukan oleh konsumen obat tradisional Cina yang benar-benar dirugikan dan dapat dibuktikan secara hukum, salah satu diantaranya adalah dengan adanya bukti transaksi.
3. Sebuah lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
Lembaga swadaya masyarakat yang dimaksud misalnya YLKI (Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia), LPKS (Lembaga Perlindungan Konsumen Surabaya), dan lain sebagainya.
4. Pemerintah atau instansi yang terkait. Gugatan ini diajukan apabila ada kerugian materiil yang cukup besar atau bahkan sampai menyebabkan jatuhnya korban jiwa yang tidak sedikit.

Konsumen obat tradisional Cina yang merasa dirugikan tersebut dapat mengajukan gugatannya kepada pengadilan negeri setempat dimana kedudukan ataupun tempat domisili konsumen. Selain ketentuan dalam pasal-pasal yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen, dasar gugatan yang dapat diajukan oleh konsumen obat tradisional Cina adalah melalui gugatan wanprestasi atau melalui Perbuatan Melanggar Hukum (PMH).

Lebih lanjut pengaturan dalam pasal-pasal dalam BW yang dapat dijadikan dasar gugatan adanya tanggung gugat produksi obat tradisional Cina, dapat digolongkan sebagai berikut :²⁷

1. Menurut perjanjian atau hubungan kontraktual

Dasar gugatan yang diajukan adalah wanprestasi dengan merujuk pada pasal 1243 BW.

2. Menurut undang-undang atau non kontraktual

Dasar gugatannya adalah *Onrechtmatige Daad* (Perbuatan Melanggar Hukum) dengan merujuk pada pasal 1365 BW.

Dalam praktek, apabila diajukan gugatan atas dasar wanprestasi, maka ganti rugi yang dapat diminta adalah dalam bentuk uang. Sedangkan apabila gugatan berdasarkan perbuatan melanggar hukum, ganti rugi dapat berupa uang dan bukan uang.

3.2.1. Wanprestasi.

Konsumen obat tradisional Cina dapat mengajukan gugatan atas dasar wanprestasi dalam hal terdapat hubungan kontraktual (*Privity of Contract*) antara konsumen dengan pelaku usaha obat tradisional Cina. Didalam wanprestasi ini sebelumnya sudah terdapat hubungan hukum antara para pihak, dimana salah satu pihak dalam hubungan tersebut telah melakukan suatu perbuatan yang merugikan

²⁷ A.Yudha Hernoko, *Op. Cit.*, hal iv.

pihak yang lain dengan cara tidak memenuhi kewajibannya sebagaimana yang harus dilakukan berdasarkan kesepakatan yang telah dicapai.

Perbuatan yang merugikan yang lahir karena tidak ditepatinya suatu perjanjian atau kesepakatan yang telah dibuat tersebut memberikan hak kepada pihak yang dirugikan untuk meminta pembatalan atas perjanjian yang telah dibuat, beserta penggantian atas segala biaya, bunga dan kerugian yang telah dideritanya.

Didalam pasal 1243 BW menyatakan bahwa:

“Penggantian biaya, rugi dan bunga karena tidak terpenuhinya suatu perikatan, barulah mulai diwajibkan apabila si berhutang setelah dinyatakan lalai memenuhi perikatannya, tetap melalaikannya, atau jika sesuatu yang harus diberikan atau dibuatnya, hanya dapat diberikan atau dibuat dalam tenggang waktu yang telah dilampaukannya”.

Dengan melihat isi dari pasal tersebut diatas maka ganti rugi diberikan apabila terdapat salah satu pihak dalam perjanjian yang melakukan ingkar janji atau wanprestasi atas hal-hal yang telah disepakati oleh para pihak dalam suatu perjanjian yang dibuatnya.

Menurut R. Subekti, ada tiga wujud dari wanprestasi yaitu:²⁸

- a. tidak memenuhi apa yang disanggupi akan dilakukan;
- b. memenuhi apa yang dijanjikan tetapi terlambat;
- c. memenuhi kewajiban tetapi tidak sebagaimana yang telah diperjanjikan.

²⁸ R. Subekti, “Pokok-Pokok Hukum Perdata”, Cet. 26, Intermasa, Jakarta, 1994, hal 147.

Sedangkan syarat-syarat sah yang harus dipenuhi dalam membuat suatu perjanjian diatur dalam pasal 1320 BW yaitu :

1. sepakat mereka yang mengikatkan dirinya;
2. kacakapan untuk membuat perikatan;
3. suatu hal tertentu;
4. suatu sebab yang halal.

Sejalan dengan pengaturan tersebut, pasal 1335 BW menyatakan bahwa suatu perjanjian tanpa sebab atau yang telah dibuat karena sesuatu sebab yang palsu atau terlarang, tidak mempunyai kekuatan. Hal ini berarti bahwa para pihak tidak dapat dengan bebas untuk mengadakan dan membuat suatu perjanjian sesuai dengan kehendak dan keinginan mereka, karena kebebasan para pihak tersebut dibatasi oleh persyaratan dan pengaturan yang terdapat dalam pasal 1320 BW dan pasal 1335 BW.

Kedua pengaturan tersebut diatas apabila dikaitkan dengan sengketa konsumen obat tradisional Cina, maka para pihak yang melakukan perjanjian jual beli obat tersebut harus mempunyai itikad baik, terutama bagi pelaku usaha tidak diperbolehkan untuk menjual obat palsu atau terlarang yang dapat menyebabkan kerugian pada konsumen.

Gugatan berdasarkan wanprestasi ini dapat digunakan konsumen obat tradisional Cina yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha karena keduanya mengikatkan diri dalam suatu perjanjian jual beli. Obyek dari perjanjian jual beli tersebut adalah obat tradisional Cina, yang semestinya terjamin mutu keamanan dan kemanfaatannya serta dipercaya dapat mengurangi atau bahkan

menyembuhkan suatu penyakit, tetapi pada kenyataannya konsumen menerima obat tradisional Cina yang tidak aman sehingga akibatnya konsumen menderita kerugian. Dan atas tindakan pelaku usaha yang demikian, maka konsumen dapat menyatakan bahwa pelaku usaha tersebut wanprestasi.

Dalam tuntutan berdasarkan wanprestasi ini, ganti rugi biasanya diberikan berupa pembayaran sejumlah uang. Yang dimaksud kerugian dalam tuntutan ini mencakup kerugian materiil maupun imateriil yang diderita oleh konsumen obat tradisional Cina.

Kerugian materiil dirasakan konsumen apabila dengan mengkonsumsi obat tradisional Cina tersebut konsumen justru tidak menjadi sembuh dari penyakitnya, tapi malah bertambah parah sehingga konsumen tidak dapat melakukan aktivitasnya sehari-hari atau tidak dapat melakukan pekerjaan yang menjadi sumber penghidupannya, sehingga bila berlangsung dalam jangka waktu yang cukup lama akan menimbulkan kerugian materiil bagi konsumen. Penggantian kerugian materiil ini dapat berupa penggantian biaya perawatan di rumah sakit, penggantian biaya pengobatan, dan lain sebagainya.

Sedangkan kerugian imateriil dirasakan apabila obat tradisional Cina yang dikonsumsi bukannya mengurangi atau menyembuhkan penyakit tapi justru mengakibatkan cacat seumur hidup atau bahkan menyebabkan kematian.

Mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi yang layak diberikan kepada konsumen obat tradisional Cina yang merasa dirugikan tersebut harus ditentukan dan diperhitungkan sedemikian rupa secara obyektif, sehingga konsumen obat

tradisional Cina merasakan perlindungan hukum yang optimal terhadap pelaksanaan hak-haknya.

3.2.2. Perbuatan Melanggar Hukum.

Perbuatan melanggar hukum menurut Wiryo Prodjodikoro adalah bahwa suatu perbuatan yang mengakibatkan kegoncangan dalam neraca keseimbangan dari masyarakat. Dan kegoncangan ini tidak hanya terdapat apabila peraturan-peraturan hukum dalam suatu masyarakat dilanggar (langsung), melainkan juga apabila peraturan-peraturan kesusilaan, keagamaan dan sopan santun dalam masyarakat dilanggar (langsung).²⁹

Sejak tahun 1919 (HR 31-1-1919, NJ 1919, 101; Lindenbaum/Cohen) yang diartikan dengan perbuatan melanggar hukum adalah berbuat atau tidak berbuat yang:

- (1) melanggar hak orang lain;
- (2) bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku;
- (3) bertentangan dengan kesusilaan;
- (4) bertentangan dengan kecermatan yang harus diindahkan dalam lalu lintas masyarakat terhadap diri dan barang orang lain.³⁰

Hal ini bila dikaitkan dengan sengketa konsumen obat tradisional Cina, maka dapat disimpulkan bahwa pelaku usaha obat tradisional Cina dapat dituntut berdasarkan perbuatan melanggar hukum apabila:

²⁹ Wirjono Prodjodikoro, "Perbuatan Melanggar Hukum", Mandar Maju, Bandung, 2000, hal 7.

³⁰ MR. J. H. Nieuwenhuis, "Pokok-Pokok Hukum Perikatan", hal 118.

1. Pelaku usaha obat tradisional Cina tersebut telah melanggar hak-hak konsumen yang telah diatur dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Pelaku usaha obat tradisional Cina tersebut telah melanggar kewajiban hukum yang harus dipenuhi sesuai dengan yang dituangkan dalam pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
3. Pelaku usaha obat tradisional Cina tersebut tidak mengindahkan norma kesusilaan dan kecermatan yang berkembang di masyarakat. Sehingga karena perbuatan yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam memproduksi, mengedarkan dan menjual obat tradisional Cina yang tidak sesuai dengan standar mutu serta kualitas keamanan tersebut berakibat dapat timbulnya bahaya bagi kesehatan dan menimbulkan kerugian bagi konsumen obat tradisional Cina, dimana hal tersebut seharusnya dapat dihindari dan dicegah apabila pelaku usaha obat tradisional Cina lebih cermat dan mengindahkan segala peraturan kesehatan yang telah digariskan oleh pemerintah dalam memproduksi, mengedarkan maupun menjual obat tradisional Cina.

Perbuatan melanggar hukum diatur dalam pasal 1365 sampai dengan pasal 1380, Bab III, Buku III, *Burgerlijk Wetboek (BW)* atau Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHP), dibawah titel “Perikatan-perikatan yang dilahirkan demi undang-undang”.

Dalam pasal 1365 BW menentukan bahwa: *“Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”*.

Apabila disimpulkan dari bunyi pasal tersebut diatas, maka syarat-syarat tanggung gugat berdasarkan pasal 1365 BW yaitu bahwa seseorang hanya bertanggung gugat, apabila:

- a. Perbuatan tersebut bersifat melanggar hukum;
- b. Perbuatan tersebut menimbulkan kerugian bagi orang lain;
- c. Kerugian itu timbul sebagai akibat perbuatan tersebut (hubungan kausal);
- d. Pelaku tersebut bersalah (unsur kesalahan).

Sedangkan untuk dapat menentukan apakah ada hubungan kausal antara perbuatan yang dilakukan oleh pelaku usaha obat tradisional Cina dengan kerugian yang diderita konsumen, maka terdapat dua teori yang bisa digunakan untuk menganalisa hal tersebut yaitu:³¹

- a. *Conditio Sine qua Non*

Menurut teori ini menyatakan bahwa suatu akibat yang terjadi ditimbulkan oleh berbagai peristiwa yang tidak dapat ditiadakan untuk adanya akibat. Berbagai peristiwa tersebut merupakan suatu kesatuan yang disebut sebab.

Hal ini bila dikaitkan dengan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen obat tradisional Cina, maka harus dilihat apakah perbuatan pelaku usaha yang memproduksi obat tradisional Cina secara tidak aman dan tidak sesuai dengan standar mutu kelayakan itu dapat dinilai sebagai syarat sedemikian sehingga konsumen obat tradisional Cina mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tersebut.

³¹ R. Setiawan, "Pokok-Pokok Hukum Perikatan", Putra A Bardin, Bandung, 1999, hal 25-26.

b. Hubungan adequate

Teori ini berpendapat bahwa suatu syarat merupakan sebab jika menurut sifatnya pada umumnya sanggup untuk menimbulkan akibat. Selanjutnya Hoge Raad memberikan perumusan bahwa suatu perbuatan merupakan sebab jika menurut pengalaman dapat diharapkan atau diduga akan terjadinya akibat yang bersangkutan.

Dalam teori ini harus dipastikan apakah kerugian yang diderita konsumen obat tradisional Cina tersebut dapat dianggap sebagai akibat yang wajar diharapkan atau diduga dari perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha. Hal ini berarti bahwa setelah mengkonsumsi obat tradisional Cina, penyakit yang diderita konsumen justru tidak kunjung sembuh malah bertambah parah, atau mengakibatkan timbulnya penyakit baru, atau bahkan mengakibatkan cacat seumur hidup dan bahkan menyebabkan kematian. Lebih lanjut hal ini juga berarti bahwa produk obat tradisional Cina yang diproduksi dan dipasarkan oleh pelaku usaha terbukti berbahaya bagi pemakainya.

Gugatan berdasarkan perbuatan melanggar hukum memungkinkan setiap bentuk ganti rugi yang diinginkan oleh penggugat, asalkan ganti rugi tersebut dianggap sesuai dan wajar oleh hakim.³² Hal ini berarti konsumen obat tradisional Cina yang dirugikan oleh perbuatan pelaku usaha dapat meminta ganti rugi dalam bentuk uang maupun penggantian dalam bentuk-bentuk lain sesuai dengan kesepakatan para pihak.

³² MR. J. H. Nieuwenhuis, *Op. Cit.*, hal 117.

Mengenai beban pembuktian yang sebelum dibentuknya Undang-Undang Perlindungan Konsumen berada pada pundak konsumen sebagai pihak penggugat yang harus membuktikan adanya kerugian yang dideritanya (Pasal 163 HIR jo pasal 1865 BW), maka setelah berlakunya UUPK sebagaimana dijelaskan pada pasal 22 dan pasal 28 yang mengatur bahwa beban pembuktian berada pada pihak pelaku usaha dimana ia harus membuktikan ada atau tidaknya kesalahan yang mengakibatkan terjadinya kerugian di pihak konsumen tersebut. Dengan demikian UUPK menganut asas beban pembuktian terbalik yang berarti pelaku usahalah yang harus bisa membuktikan dirinya tidak melakukan kesalahan dalam memproduksi dan memasarkan produknya dan tidak menjadi penyebab dari kerugian yang diderita oleh konsumen.

Dalam UUPK juga menentukan sanksi-sanksi yang dapat diterapkan apabila pelaku usaha melakukan pelanggaran terhadap ketentuan yang diatur dalam undang-undang tersebut, yaitu:

1. Sanksi administratif, diatur dalam pasal 60 yang bunyinya:

(1) 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.

(2) Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

2. Sanksi pidana, diatur dalam pasal 61 sampai dengan pasal 63. Dalam pasal 61 undang-undang ini menyatakan bahwa:

“Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya”.

Sanksi pidana ini dibagi menjadi dua yaitu:

- Sanksi pidana pokok, dijabarkan dalam pasal 62 yang bunyinya:

(1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8, pasal 9, pasal 10, pasal 13 ayat (2), pasal 15, pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

(2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 11, pasal 12, pasal 13 ayat (1), pasal 14, pasal 16, dan pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

(3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap, atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

- Sanksi pidana tambahan, dijabarkan dalam pasal 63 yang bunyinya:

Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, 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.

BAB IV

PENUTUP

4.1. KESIMPULAN

Berdasarkan pemaparan yang telah disampaikan dan dikemukakan oleh penulis dalam pembahasan bab-bab sebelumnya, maka sekiranya dapatlah diambil suatu kesimpulan yang dapat ditarik sebagai garis besar dari penyelesaian permasalahan dari skripsi ini yaitu:

1. Bahwa pemerintah telah melakukan penetapan standar mutu obat tradisional secara umum yang juga diberlakukan dalam menetapkan standar mutu obat tradisional Cina. Penetapan tersebut sebagai upaya perlindungan hukum terhadap konsumen obat tradisional khususnya konsumen obat tradisional Cina yang terwujud dalam seperangkat peraturan perundang-undangan sebagai piranti pelaksana yang lebih khusus dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Memang tidak ada peraturan perundang-undangan yang mengatur secara khusus mengenai obat tradisional Cina, tetapi dalam penerapan perlindungan hukumnya peraturan perundang-undangan tentang obat tradisional secara umum tersebut sudah cukup mengatur dan mewadahi perlindungan hukum terhadap konsumen obat tradisional Cina.
2. Bahwa konsep bentuk ganti kerugian dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang diatur dalam pasal 19

ayat (2) UUPK harus dikaitkan dengan ketentuan dalam pasal 1243 BW dalam setiap tuntutan maupun klaim yang diajukan oleh konsumen obat tradisional Cina yang merasa dirugikan akibat perbuatan dari pelaku usaha tersebut agar konsumen dapat memperoleh hasil yang semaksimal mungkin maupun keputusan yang memuaskan dari setiap bentuk ganti kerugian yang diberikan terhadap tanggung gugat pelaku usaha obat tradisional Cina.

4.2. SARAN

Disamping hal-hal tersebut diatas, ada beberapa catatan kritis yang menurut penulis dapat dikemukakan sebagai suatu saran yang nantinya diharapkan dapat berguna bagi perkembangan upaya pemberdayaan perlindungan konsumen di Indonesia antara lain:

1. Diharapkan Depkes dan BPOM dapat lebih mensosialisasikan UUPK dan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai perlindungan konsumen kepada masyarakat luas sehingga diharapkan dapat lebih meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kemampuan dan kemandirian konsumen agar dapat melindungi dirinya sendiri serta menumbuhkan sikap pelaku usaha yang jujur serta bertanggungjawab menghasilkan produk yang aman dan tidak merugikan konsumen. Mengenai pemberdayaan peran serta masyarakat dalam upaya perlindungan konsumen, diharapkan BPOM melakukan koordinasi langsung kepada masyarakat dengan melakukan penyuluhan, sosialisasi dan pembinaan yang berorientasi pada pemahaman konsumen akan hak-haknya.

2. Bahwa meskipun hukum telah memberikan ruang yang seluas-luasnya bagi konsumen obat tradisional Cina yang merasa dirugikan untuk mengajukan tuntutan tetapi pada kenyataannya konsumen bisa dikatakan masih sangat pasif dalam membela dan mempertahankan hak-haknya. Diharapkan konsumen harus lebih berani dan tidak ragu-ragu untuk mempertahankan hak-haknya dengan mempergunakan segala upaya hukum yang ada dalam mengajukan tuntutan ganti rugi sesuai dengan pasal 19 ayat (2) UUPK dan pasal 1243 BW terhadap tanggung gugat pelaku usaha obat tradisional Cina. Apalagi sekarang sudah banyak lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat semacam YLKI, LPKS dan lain sebagainya, yang akan menampung dan membantu segala pengaduan dan laporan konsumen.

DAFTAR BACAAN

▪ Buku :

Burgerlijk Wetboek (BW), Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Pradnya Paramita, Jakarta, 1996.

Departemen Kesehatan RI, Materia Medika Indonesia jilid VI, Jakarta, 1995.

Nieuwenhuis, J.H., Pokok-Pokok Hukum Perikatan, terjemahan Djasadin Saragih, 1985.

Prodjodikoro, Wirjono, Perbuatan Melanggar Hukum, Mandar Maju, Bandung, 2000.

Rajagukguk, Erman, dkk, Hukum Perlindungan Konsumen, Mandar Maju, Bandung, 2000.

Setiawan, R, Pokok-Pokok Hukum Perikatan, Putra A Bardin, Bandung, 1999.

Subekti, R, Pokok-Pokok Hukum Perdata, Cetakan 26, Intermasa, Jakarta, 1994.

Widjaja, Gunawan dan Ahmad Yani, Hukum Tentang Perlindungan Konsumen, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001.

_____, Hukum Arbitrase, Rajawali Pers, Jakarta, 2003.

▪ Peraturan Perundang-undangan:

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 397b/MENKES/VII/1991 tentang Larangan Beredar Obat Tradisional yang Tidak Terdaftar

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 659/MENKES/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI Nomor 350/MPP/KEP/12/2001 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen

▪ **Makalah :**

Hernoko, A. Yudha, Undang-Undang Perlindungan Konsumen Piranti Bagi Upaya Perlindungan dan Pemberdayaan Konsumen, makalah pada Continuing Legal Education bagi Sumber Daya Manusia Berbasis Hukum, *Yudhistira Law Research and Information Center*, Surabaya, 2002.

Kanwil Depkes Jawa Timur, makalah dalam Pertemuan Teknis Sinkronisasi Mutu, Surabaya, 1995.

▪ **Lain-lain :**

GATRA, “Pakar Obat Tradisional Cina Temukan Obat HIV/AIDS”, www.yahoo.com,

Medan, tanggal 9 Agustus 2004.

“Obat Tradisional untuk Cegah Orang Kena SARS”, www.hukumonline.com, tanggal 12 April 2003.

“Hati-hati Dengan Obat Tradisional Cina”, www.kompas.com, Rabu, tanggal 11 Oktober 2000

“Obat Tradisional Cina Mengandung Bahan Kimia”, www.kompas.com, 2000.

“Obat Herbal Cina Sembuhkan Kanker Prostat”, www.sinarharapan.com, 2001.

Turana, Yuda, “Tanaman Obat, Tidak Lepas Dari Efek Samping”, www.tempo.co.id.

Wawancara di Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) Surabaya

Wawancara di Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)

antara lain LPKS (Lembaga Perlindungan Konsumen Surabaya), YKS (Yayasan Konsumen Surabaya).