

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Perkembangan ekonomi yang pesat telah menciptakan berbagai barang dan/atau jasa yang dapat digunakan dan dikonsumsi. Barang dan/atau jasa pada umumnya adalah barang dan/atau jasa yang sejenis atau saling melengkapi. Variasi produk yang semakin banyak dan dengan bantuan kemajuan teknologi informasi dan komunikasi, terlihat jelas telah terjadi perluasan arus transaksi dari barang dan/atau jasa yang ditawarkan, baik itu yang berasal dari produksi domestik maupun yang berasal dari luar negeri. Hukum Perlindungan Konsumen merupakan cabang hukum yang bercorak *universal*. Sebagian besar dipengaruhi oleh hukum asing, namun jika diteliti lebih lanjut dapat dilihat hukum positif yang berlaku di Indonesia juga didasari oleh hukum adat.

Kebutuhan masyarakat atas produk barang dan/atau jasa semakin meningkat setiap tahunnya. Salah satu cara yang digunakan pemerintah yaitu dengan memperbolehkan badan usaha untuk melakukan pengembangan seluas-luasnya. Dengan bertambahnya ragam barang dan/atau jasa yang beredar, serta didukung oleh kemajuan teknologi informasi maka peredaran tersebut semakin meluas melintasi batas-batas wilayah negara. Sehingga ini juga menjadi tuntutan baru bagi pemerintah untuk mengawasi peredaran produk-produk yang beredar luas di pasaran terutama dibidang kesehatan.

Di satu sisi, kondisi seperti itu menguntungkan konsumen karena kebutuhannya yang semakin besar akan terpenuhi, karena kebebasan untuk

memilih jenis dan kualitas barang dan/atau jasa yang sesuai dengan kebutuhan dan keinginan masyarakat sebagai konsumen. Namun disisi lain juga terdapat hal yang merugikan bagi konsumen. Karena dapat menimbulkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang, dimana konsumen berada posisi yang lemah yang menyebabkan hak-hak konsumen sangat rentan untuk dilanggar. Konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta menetapkan perjanjian baku (*standard contract*) yang biasanya merugikan konsumen. Perlindungan hukum bagi konsumen menjadi sangat penting, karena konsumen disamping mempunyai hak-hak yang bersifat *universal* juga mempunyai hak yang bersifat spesifik.<sup>1</sup>

Dalam pengertian hukum, umumnya yang dimaksud dengan hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung unsur kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya.<sup>2</sup>

Salah satu kebutuhan manusia yang penting dan tidak dapat ditinggalkan dalam kehidupan sehari-hari adalah obat-obatan. Peraturan tentang obat tertera pada Pasal 1 Angka 8 Undang-Undang 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Obat adalah suatu bahan yang dimaksudkan digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit. Penggolongan obat menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 adalah:

---

<sup>1</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Hak-hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung, 2010, Hlm. 1.

<sup>2</sup> Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 2003, Hlm. 43.

- a. Obat bebas
- b. Obat bebas terbatas
- c. Obat keras
- d. Narkotika, dan
- e. Psikotropika

Kebutuhan akan obat pada setiap orang pasti berbeda sesuai dengan kondisi dan kebutuhan masing-masing individu. Faktor-faktor penting yang mempengaruhi kebutuhan individu akan obat adalah: tahapan hidup (usia), jenis kegiatan yang dilakukan, status kesehatan, beberapa faktor fisiologis (kehamilan, menyusui) serta faktor ekonomi seseorang.

Ketakutan masyarakat akan stigma negatif penggunaan obat modern meningkatkan keinginan masyarakat untuk mencari alternatif dengan menggunakan obat-obatan herbal atau masuk kedalam kategori obat tradisional yang dianggap minim akan resiko. Melihat peluang ini pelaku usaha dan produsen berlomba untuk memperjual belikan obat tradisional yang belum teruji khasiat dan manfaatnya. Jika dikaitkan dengan hak konsumen atas keamanan, maka setiap wajib disertai informasi berupa petunjuk pemakaian yang jelas dan memiliki izin edar.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Namun pada masa sekarang obat tradisional sudah tidak sepenuhnya murni karena untuk

mengatasi keterbatasan masa penggunaan maka ditambahkan pengawet yang belum tentu baik untuk kesehatan konsumen.

Banyak ditemukan informasi data yang tercantum pada kemasan tidak sesuai dan cenderung *overclaim* agar menjadi daya tarik untuk konsumen membeli barang tersebut. Manipulasi data ini dilakukan bertujuan untuk menyembunyikan bahan-bahan kimia berbahaya yang terkandung dalam obat tradisional tersebut. Perbuatan ini memenuhi kejahatan yang lazim disebut *fraudulent misrepresentation*. Bentuk kejahatan ini ditandai oleh pemakaian pernyataan yang salah (*false Statement*) dan pernyataan yang menyesatkan (*mislead*).<sup>3</sup>

Masalah ini menyangkut keamanan, keselamatan dan kesehatan jasmani dan rohani, maka dari itu konsumen perlu untuk mendapatkan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK.

Perlindungan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) mengartikan perlindungan adalah (1) Tempat berlindung; (2) Perbuatan (hal dan sebagainya) melindungi. Pemakaian kata perlindungan secara kebahasaan tersebut memiliki kemiripan atau kesamaan unsur-unsur, yaitu (1) unsur tindakan melindungi; (2) unsur pihak-pihak yang melindungi; (3) unsur cara-cara melindungi. Dengan demikian, kata melindungi dari pihak-pihak tertentu yang ditujukan untuk pihak tertentu dengan menggunakan cara-cara tertentu.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Gramedia Widia Sarana Indonesia, Jakarta, 2000, Hlm. 24.

<sup>4</sup> Kamus Besar Bahasa Indonesia, Edisi Kedua, Cetakan ke-1, Balai Pustaka, Kajarta, 1991, Hlm. 595.

Pengertian konsumen menurut Pasal 2 Undang Undang Perlindungan Konsumen adalah 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. Teori Perlindungan Hukum menurut Philipus M. Hadjon menyatakan perlindungan hukum bagi rakyat sebagai tindakan pemerintah yang bersifat preventif dan represif.

Menurut Satjipto Rahardjo perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat dengan tujuan agar mereka menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.<sup>5</sup> Penerapan dari asas perlindungan konsumen dan regulasi yang diterapkan dilakukan demi tercapainya tujuan tertentu seperti meningkatkan kesadaran konsumen, mengangkat harkat dan martabat konsumen, dan menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum.

Hak konsumen diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menyatakan hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Deklarasi hak konsumen yang dikemukakan oleh John F. Kennedy tanggal 15 Maret 1962, menghasilkan empat dasar hak konsumen (*The Four Consumer Basic Right*) yang meliputi hak-hak sebagai berikut:<sup>6</sup>

1. Hak untuk mendapat dan memperoleh keamanan atau *the right to be secured*

---

<sup>5</sup> Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, Hlm. 54.

<sup>6</sup> Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visi Media, Jakarta Selatan, 2008, Hlm. 24.

2. Hak untuk memperoleh informasi atau *the right to be informed*
3. Hak untuk memilih atau *the right to choose*
4. Hak untuk didengarkan atau *the right to be heard*

Apabila pelaku usaha tidak memiliki izin edar pada produk yang diperjual belikan maka itu dilarang dan dianggap ilegal. Beberapa poin penting tentang kewajiban pelaku usaha yang tertera pada Pasal 7 Undang Undang Perlindungan Konsumen adalah:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif

Kerugian yang timbul pada konsumen jika mengkonsumsi obat tanpa izin edar adalah merasakan ketidaknyamanan dan terganggu keselamatannya karena obat yang belum mendapatkan izin edar belum melewati uji kelayakan. Pasal 8 Ayat 1 huruf (a) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, menegaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah Lembaga Non Departemen (LPND) yang sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada

presiden. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM adalah untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.

Dalam menguji kelayakan suatu produk obat-obatan dan makanan, BPOM mempunyai peran dan fungsi yang krusial. Kegiatan Badan POM dalam menguji *sampling* produk yang beredar di masyarakat merupakan bentuk perlindungan konsumen terhadap hak konsumen untuk mendapatkan kenyamanan dan keamanan dalam mengkonsumsi suatu produk yang terpenuhi.

Tugas utama BPOM menurut Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu:

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan
2. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan

Dalam organisasinya BPOM memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang bernama Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) pada lingkungannya. Unit Pelaksana Teknis ini adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu di wilayah kerja tertentu. Perbedaan BPOM dengan BBPOM berdasarkan tugas dan fungsinya adalah jika BPOM melakukan supervisi secara terpusat, BBPOM melakukan pelaksanaan teknis dari BPOM dan melakukan supervisinya pada peredaran obat dan makanan secara regional, sesuai dengan letak wilayah tugasnya.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru melakukan penindakan berdasarkan data rilis tahun 2021 menemukan barang Tanpa Izin Edar (TIE) dengan klasifikasi Obat Tradisional Tanpa Izin Edar sebanyak 22 temuan. Temuan tersebut terbukti melanggar Pasal 4 huruf (a) UUPK yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Kerugian yang diderita konsumen jika menggunakan obat tanpa izin edar/palsu antara lain adalah tidak tercapainya target penyembuhan, menyebabkan resistensi pada obat, menimbulkan penyakit lain, menyebabkan meninggal dunia dan kerugian materil lainnya yang diderita oleh konsumen.

Berdasarkan Latar Belakang tersebut penulis tertarik melakukan penelitian dengan judul **“OPERASI PENINDAKAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN”**

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang masalah yang telah dikemukakan diatas maka penulis merumuskan beberapa masalah yang akan dilakukan penelitian sebagai berikut:

1. Bagaimana Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di masyarakat?
2. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar?



### C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang timbul diatas, maka tujuan dilakukan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di masyarakat.
2. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar.

### D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat terhadap penulisan penelitian tesis ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi peneliti baik secara teoritis maupun secara praktis sebagai berikut:

#### 1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat menambah ilmu pengetahuan dan pemahaman yang lebih baik tentang perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar (TIE) yang beredar di masyarakat.

#### 2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi masyarakat luas baik itu bagi para pembaca, akademisi, dan peneliti yang mengkaji masalah yang sejenis tentang perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran produk obat-obatan yang belum memiliki izin edar dari Badan POM.

## E. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran yang dilakukan mengenai penelitian yang berkaitan dengan Operasi Penindakan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen, peneliti menemukan beberapa kajian akademis sejenis di lingkungan Universitas Andalas. Tetapi penulis menemukan beberapa judul yang hampir sama namun dengan permasalahan dan bidang kajiannya berbeda, yakni:

1. Tesis atas nama Dilla Ayuna Letri, 2019, Magister Ilmu Hukum, Universitas Andalas, dengan judul **“Kerjasama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Di Padang Dengan Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI) Provinsi Sumatera Barat Terhadap Pengawasan Kehalalan Produk Pangan Kemasan”**.

Kesimpulan dari penelitian tersebut adalah:

- a. Kewenangan Balai Besar POM di Padang dalam melakukan pengawasan terhadap kehalalan produk pangan kemasan terdapat dalam 2 (dua) bentuk, yaitu: pengawasan *premarket* dan *postmarket*. Pengawasan pre-market yaitu pengawasan pada saat dilakukannya audit terhadap penerapan dan pemenuhan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPOB). Sedangkan pengawasan post market yaitu dilakukannya beberapa pemeriksaan di lapangan, seperti pemeriksaan sarana

produksi, sarana distribusi, dan pengawasan intensif di pasaran menjelang hari raya keagamaan.

b. Kewenangan LPPOM MUI Provinsi Sumatera Barat dalam melakukan pengawasan dilakukan oleh Auditor Halal MUI maupun Auditor Halal Internal (AHI) dari perusahaan. Bentuk pengawasan yang dilakukan selama ini oleh Auditor Halal MUI terbatas pada pengawasan terkait ketaatan para pelaku usaha (produsen) dalam hal penerapan sistem jaminan halal. Sedangkan pada Auditor Halal Internal (AHI) melakukan pengawasan dalam melakukan proses produksi suatu makanan yang sesuai dengan Sistem Jaminan Halal (SJH).

c. Pada tahun 2013 sudah dibentuk Nota Kesepahaman antara Badan Pengawas Obat dan Makanan Pusat dengan Majelis Ulama Indonesia dengan Nomor: HK.08.1.53.05.13.2779/Nomor: MOU04/Dir/LPPOMMUI/V/13 tentang Kerjasama Pencantuman Keterangan Halal Pada Label Pangan Olahan. Dalam Nota Kesepahaman tersebut dijelaskan tentang bagaimana proses kinerja dari BPOM maupun LPPOM MUI dalam memberikan keterangan halal pada pangan olahan. Selanjutnya juga diadakan kerjasama antara LPPOM MUI dengan Disperindag Provinsi Sumbar dalam memfasilitasi UMKM untuk mendapatkan sertifikat halal.

2. Tesis atas nama Rio Mardion, 2019, Magister Ilmu Hukum, Universitas Andalas dengan judul **“Peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil BPOM Dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Penyalahgunaan Penyerahan Psikotropika Di Lingkungan Puskesmas Di Sumatera Barat”**. Kesimpulan dari penelitian tersebut adalah:

a. Peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap penyalahgunaan penyerahan psikotropika di lingkungan puskesmas di Sumatera Barat sudah sesuai dengan peraturan yang ada namun belum optimal, karena kualitas dan keterampilan sumber daya manusia belum memadai, norma pengawasan yang menjadi patokan, kaidah atau ukuran yang harus diikuti belum memiliki spesifikasi khusus

b. Kendala yang dihadapi Penyidik Pegawai Negeri Sipil BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap penyalahgunaan penyerahan psikotropika di lingkungan puskesmas di Sumatera Barat yaitu:

(1) Terbatasnya sarana dan prasarana dan letak geografis Sumatera Barat, menyebabkan pengawasan tidak mencakup secara keseluruhan

(2) Jumlah dan sebaran ASN BPOM belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja tidak sebanding dengan luas daerah Provinsi

Sumatera Barat dan dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang.

## F. Kerangka Teoritis dan Konseptual

### 1. Kerangka Teoritis

#### a. Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum memiliki arti sebagai upaya atau tindakan yang diberikan oleh hukum dalam arti peraturan perundang-undangan untuk melindungi subjek hukum dari adanya pelanggaran atas hak dan kewajiban para pihak yang terdapat dalam sebuah hubungan hukum. Hak dan kewajiban bukanlah merupakan kumpulan kaidah atau peraturan, melainkan pertimbangan kekuasaan dalam membentuk hak individu disuatu pihak yang tercermin dalam kewajiban pada pihak lawan, hak dan kewajiban inilah yang diberikan oleh hukum.<sup>7</sup>

Teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh Fitzgerald yang mengatakan bahwa:

Hukum bertujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat, karena dalam suatu lalu lintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu dapat dilakukan dengan cara membatasi berbagai kepentingan di lain pihak kepentingan hukum mengurus hak dan kepentingan manusia, sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk

---

<sup>7</sup> Sudikmo Mertokusumo, *Mengenal Hukum*, Liberty, Yogyakarta, 1999, Hlm. 40.

menentukan kepentingan manusia yang perlu diatur dan dilindungi.<sup>8</sup>

Agar tercipta suasana aman dan tentram dalam masyarakat, maka kaidah dimaksud harus ditegakkan serta dilaksanakan dengan tegas.<sup>9</sup> Satjipto Rahardjo berpendapat bahwa tujuan perlindungan hukum adalah untuk memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.<sup>10</sup>

#### **b. Teori Tanggung Jawab**

Dalam Bahasa Indonesia, kata tanggung jawab berarti keadaan wajib menanggung segala sesuatunya (kalau terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, diperkarakan, dan sebagainya). Menanggung diartikan sebagai bersedia memikul biaya (mengurus, memelihara), menjamin, menyatakan kesediaan untuk melaksanakan kewajiban.<sup>11</sup>

Menurut Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa:

“Seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subjek berarti dipertanggungjawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan”.<sup>12</sup>

---

<sup>8</sup> Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, Hlm. 69.

<sup>9</sup> Soerjono Soekanto, *Penegakkan Hukum*, Binacipta, Bandung, 1999, Hlm. 15.

<sup>10</sup> Satjipto Rahardjo, *Penyelenggaraan Keadilan Dalam Masyarakat Yang Sedang Berubah*, Jurnal Masalah Hukum, 1993, Hlm. 45.

<sup>11</sup> Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, Hlm. 899.

<sup>12</sup> Hans Kelsen, *Pure Theory of Law, Terjemah, Raisul Muttaqien, Teori Hukum Murni: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*, Cetakan Keenam, Nusa Media, Bandung, 2008, Hlm. 136.

Lebih lanjut Hans Kelsen menyatakan bahwa:

“kegagalan untuk melakukan kehati-hatian yang diharuskan oleh hukum disebut kekhilafan (*negligence*), dan kekhilafan biasanya dipandang sebagai saut jenis dari kesalahan (*culpa*), walaupun tidak sekeras kesalahan yang terpenuhi karena mengantisipasi dan menghendaki, dengan atau tanpa maksud jahat, akibat yang membahayakan”.<sup>13</sup>

Hans Kelsen membagi mengenai tanggung jawab yakni terdiri dari:

- 1) Pertanggungjawaban individu, yaitu seorang individu bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukannya sendiri.
- 2) Pertanggungjawaban kolektif, berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain.
- 3) Pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan yang berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukannya karena tidak sengaja atau tidak diperkirakan.<sup>14</sup>

Secara etimologis tanggung jawab adalah kewajiban terhadap sesuatu atau fungsi pembenaran melalui perbuatan sendiri atau orang lain. Sedangkan pengertian tanggung jawab menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia adalah suatu keadaan wajib menanggung segala sesuatunya. Menurut kamus hukum ada 2

---

<sup>13</sup> *Ibid.*

<sup>14</sup> *Ibid.*

(dua) istilah pertanggungjawaban yaitu *liability* (*the state of being liable*) dan *responsibility* (*the state of being responsible*).

*Liability* atau kewajiban adalah istilah hukum yang luas, dan juga mengacu pada arti yang lebih luas mencakup hampir semua sifat resiko atau kewajiban yang sedang atau mungkin bertanggung jawab. *Liability* juga merupakan kondisi yang tunduk kepada kewajiban secara aktual atau potensial seperti kerugian, ancaman, kejahatan, biaya atau beban, kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang dengan segera atau pada masa yang akan datang.

Sedangkan *Responsibility* atau tanggung jawab adalah sesuatu yang dapat diartikan atau berkomitmen yang mencakup putusan, kemampuan, keterampilan, dan kecepatan. *Responsibility* juga berarti kewajiban bertanggung jawab atas undang-undang yang dilaksanakan dan memperbaiki atau sebaliknya memberi ganti rugi atas kerusakan apapun yang telah ditimbulkannya.

## 2. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual adalah panduan bagaimana hubungan antara konsep-konsep yang akan diteliti. Dalam kajian hukum normatif dan empiris dapat disusun suatu kerangka konseptual serta definisi tertentu yang dapat dijadikan pedoman operasional dalam proses pengumpulan, pengolahan, analisis, dan penyusunan data. Dalam kerangka konseptual ini akan dijelaskan beberapa konsep dasar yang terkait dengan variabel yang diteliti yaitu sebagai berikut:



### **a. Perlindungan Konsumen**

Perkembangan masyarakat dari proses perubahan pola kehidupan masyarakat dari masyarakat agraris menjadi masyarakat industri. Berkembang dan semakin majunya teknologi kemudian mendorong pula peningkatan volume barang dan jasa.<sup>15</sup>

Perkembangan ini menimbulkan kesenjangan antara produsen dan konsumen yang menciptakan kesenjangan informasi dan pemahaman yang membuat konsumen berada pada posisi rentan. Oleh karena itu, diperlukan perlindungan hukum bagi konsumen berupa kepercayaan hukum yang merupakan hak konsumen. Negara berkewajiban melindungi dan mengayomi masyarakat sebagai konsumen.

### **b. Tanggung Jawab**

Tanggung jawab dalam arti hukum adalah tanggung jawab yang sebenarnya mengacu kepada hak dan kewajiban, bukan dalam arti tanggung jawab yang tidak disadari oleh dorongan emosi sesaat atau akibat-akibatnya. Jika putusan diterima atau ditolak itu adalah bagian dari tanggung jawab dan konsekuensi dari keputusan tersebut. Keputusan itu dianggap didasarkan pada kesadaran intelektual.

---

<sup>15</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2017, Hlm. 3.

## G. Metode Penelitian

Menurut Sutrisno Hadi, penelitian atau *research* adalah usaha untuk menemukan, mengembangkan dan menguji kebenaran suatu pengetahuan, usaha mana dilakukan dengan menggunakan metode ilmiah.<sup>16</sup> Menurut Soerjono Soekanto, metode adalah proses, prinsip-prinsip dan tata cara memecahkan suatu masalah, sedangkan penelitian adalah pemeriksaan secara hati-hati, tekun, dan tuntas terhadap suatu gejala untuk menambah pengetahuan manusia, maka metode penelitian dapat diartikan sebagai proses, prinsip-prinsip dan tata cara untuk memecahkan masalah yang dihadapi dalam melakukan penelitian.<sup>17</sup> Sedangkan menurut Maria S.W. Sumardjono penelitian merupakan proses penemuan kebenaran yang dijabarkan dalam bentuk kegiatan yang sistematis dan berencana dengan dilandasi oleh metode ilmiah.<sup>18</sup>

Dengan demikian, penelitian yang dilakukan tidak lain untuk memperoleh data yang telah teruji kebenarannya, untuk mencapai kebenaran ilmiah tersebut ada dua buah pola berpikir menurut sejarahnya, yaitu berpikir secara rasional dan berpikir secara empiris atau melalui pengalaman. Penelitian yuridis dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka yang merupakan data sekunder dan juga disebut penelitian

---

<sup>16</sup> Sutrisno Hadi, *Metodologi Research Jilid I*, Penerbit Andi, Yogyakarta, 2000, Hlm. 4.

<sup>17</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986, Hlm. 6.

<sup>18</sup> Maria S.W. Sumardjono, *Pedoman Pembuatan Usulan Penelitian (Sebuah Panduan Dasar)*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 1997, Hlm. 42.

kepuustakaan. Penelitian hukum sosiologis atau empiris dilakukan dengan cara meneliti di lapangan yang merupakan data primer.<sup>19</sup>

## 1. Pendekatan masalah

Penelitian ini merupakan penelitian bersifat *yuridis empiris*.

Menurut Ronny Hanitijo, yang dimaksud dengan penelitian *yuridis empiris* adalah:

“suatu penelitian yang menekankan fakta-fakta yang diperolehnya dari hasil penelitian yang didasarkan pada metode ilmiah serta juga berpedoman pada teori hukum yang ada”.<sup>20</sup>

Dalam melakukan penelitian hukum empiris ini, selain data yang diperoleh dari penelitian lapangan juga dilakukan penelitian kepuustakaan. Adapun alat penelitian yang digunakan untuk penelitian di lapangan adalah wawancara dan dokumentasi. Sementara alat penelitian yang digunakan untuk mengumpulkan teori yang mendukung adalah penelitian kepuustakaan (*library research*).

## 2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang dipergunakan dalam menyelesaikan tesis ini adalah deskriptif analisis dari studi kasus di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Studi kasus adalah penelitian tentang Operasi Penindakan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen diperoleh data yang menggambarkan secara jelas tentang apa yang

---

<sup>19</sup> Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990, Hlm. 9.

<sup>20</sup> Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Penerbit Ghalia Indonesia, Jakarta, 1998, Hlm. 36.

dibahas dalam penelitian ini. Sifat dari penelitian ini secara analisis deskriptif yaitu memberikan data seakurat mungkin yang dilakukan di Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dengan mengambil beberapa data untuk di analisa yang berkaitan dengan penulisan tesis ini.

Bersifat analitis karena data yang diperoleh akan dianalisis terhadap aspek yang diteliti untuk mendapatkan gambaran secara menyeluruh, sistematis, dan akurat mengenai sistem hukum.<sup>21</sup>

### 3. Sumber dan Jenis Data

Adapun data yang penulis gunakan dalam penulisan ini adalah Data Sekunder. Data sekunder yang dikumpulkan antara lain:<sup>22</sup>

#### a. Bahan Hukum Primer

Dalam hal ini berupa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen, seperti:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPer)
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- 4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- 5) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

---

<sup>21</sup> Salim HS dan Elies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, Hlm. 9.

<sup>22</sup> Soerjono Soekanto, *Ringkasan Metodologi Penelitian Hukum Empiris*, Indo Hill Co, Jakarta, 1990, Hlm. 83.

- 6) Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- 7) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat

Tradisional

UNIVERSITAS ANDALAS

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang bukan berbentuk norma hukum, melainkan pendapat para ahli, bahan ini berupa buku-buku hukum, majalah, koran, internet dan karya tulisan sarjana-sarjana, baik berupa tesis maupun disertasi.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan-bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder seperti kamus, ensiklopedia, dan sebagainya.<sup>23</sup>

**4. Alat Pengumpulan data**

Dalam melakukan penelitian ini, penulis mengumpulkan data dengan cara melakukan studi kepustakaan yaitu melakukan penelitian dengan wawancara dan studi terhadap dokumen-dokumen yang merupakan bahan hukum primer, selanjutnya melakukan penelitian terhadap bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Sehubungan dengan permasalahan dalam penelitian ini maka pengumpulan data dilakukan menggunakan beberapa teknik, yaitu:

---

<sup>23</sup> Maria SW. Sumardjono, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Universitas Gajah Mada, Yogyakarta, 2005, Hlm. 14.

a. Studi dokumen, yaitu teknik pengumpulan data dengan mempelajari dokumen dari peraturan perundang-undangan, buku-buku, dan dokumen-dokumen yang berkaitan dengan masalah yang diteliti pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

b. Wawancara, yaitu teknik pengumpulan data yang digunakan untuk mendapatkan keterangan lisan secara berhadapan muka dengan informan dan responden terkait, untuk menjadi analisa hukum dari bahan hukum tersebut. Percakapan dengan maksud tertentu untuk memperoleh data primer. Percakapan itu dilakukan oleh 2 (dua) pihak, yaitu pewawancara (*interviewer*) yang mengajukan pertanyaan dan terwawancara (*interviewee*) yang memberikan jawaban atas pertanyaan itu.<sup>24</sup>

## 5. Teknik Pengolahan Data dan Analisis Data

### a. Alat Pengolahan Data

Pengolahan data adalah kegiatan merapikan data hasil pengumpulan data sehingga siap untuk dianalisis.<sup>25</sup> Data yang diperoleh adalah data sekunder selanjutnya dilakukan pengolahan data. Pengolahan data yang dilakukan oleh penulis dengan cara:

#### 1) *Editing* (Pemeriksaan Data)

Menurut Amiruddin dan Zainal Asikin, *Editing* adalah:

---

<sup>24</sup> Lexy J. Moeleong, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Remaja Rosdakarya, Bandung, 2007, Hlm. 86.

<sup>25</sup> Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002, Hlm. 12.

“*Editing* merupakan proses penelitian kembali terhadap catatan-catatan, berkas-berkas, informasi dikumpulkan oleh para pencari data”<sup>26</sup>. Sehingga menjadi suatu kumpulan data yang benar-benar dapat dijadikan suatu acuan akurat didalam penarikan kesimpulan.

## 2) *Coding*

*Coding* yaitu data yang sudah diedit selanjutnya pemberian tanda-tanda atau kode terhadap setiap data dengan tujuan untuk lebih memudahkan menganalisa sesuai rumusan masalah.

### b. Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan analisis kualitatif. Analisis kualitatif merupakan analisis yang tidak menggunakan data angka melainkan uraian kalimat-kalimat yang dijabarkan dan disusun secara sistematis, analisis data yang dilakukan dengan cara mengumpulkan semua bahan yang diperlukan yang kemudian menghubungkannya dengan permasalahan yang ada.<sup>27</sup> Diawali dengan mengumpulkan berbagai dokumen peraturan perundang-undangan dan bahan hukum lainnya yang terkait dengan judul penelitian ini.

---

<sup>26</sup> Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, Hlm. 168.

<sup>27</sup> Burhan Mustofa, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2004, Hlm. 20.

## H. Sistematika Penulisan

Dalam sistematika penulisan terdapat beberapa bab yang masing-masingnya memiliki penjabaran tersendiri namun tetap berkaitan dengan yang lainnya, maka dari itu penulis memilih sistematika penelitian menjadi 4 (empat) bab, berikut penjabarannya:

- Bab I Bab ini menjabarkan mengenai hal-hal general yang mana tujuan dari latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka teoritis dan konseptual, metode penelitian, dan sistematika penulisan.
- Bab II Bab ini merupakan pembahasan tinjauan pustaka tentang pengertian dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, Perlindungan Konsumen, dan Obat.
- Bab III Bab ini akan dibahas mengenai hasil penelitian yaitu Operasi Penindakan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen.
- Bab IV Bab ini adalah bagian penutup dari keseluruhan pembahasan termasuk didalamnya kesimpulan dan saran.