

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan hal yang terpenting diperlukan oleh tubuh manusia karena, kesehatan memberi pengaruh besar dalam aktifitas manusia. Dalam kehidupan obat berperan penting untuk meningkatkan kesehatan dan obat juga untuk memulihkan kesehatan seseorang mencoba berbagai macam obat agar cepat memulihkan keadaannya.

Obat adalah zat yang digunakan untuk pencegahan dan penyembuhan penyakit serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunaannya. Setiap obat mempunyai manfaat, namun juga mempunyai efek samping yang merugikan. Oleh karena itu, gunakanlah obat sesuai dengan aturan pakai.¹

Produk obat tradisional dalam perkembangannya semakin lama semangkin meningkat. Banyak dijumpai produk obat-obatan tradisional yang telah dijual kepada masyarakat dengan berbagai macam merk dan jenis. Didalam perkembangannya tidak ketinggalan obat-obatan tradisional yang sampai sekarang ini semakin lama semakin berkembang.

Hal ini membuktikan bahwa obat-obat tradisional masih dipercayai oleh masyarakat dan terbukti menyembuhkan berbagai macam penyakit. Jadi para konsumen perlu akan adanya informasi yang dapat membantu mengenali produk-produk obat tradisional yang sehat, atau yang baik untuk dikonsumsi masyarakat atau konsumen.

¹ *Info Pom (Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia, 2 Maret- April 2016, hlm.7.*

Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali.²

Masyarakat atau konsumen sewaktu-waktu membeli obat tradisional, sebaiknya memperhatikan label kemasan. Hal ini yang sangat penting karena apabila konsumen tidak memperhatikan label kemasan obat tradisional yang dicantumkan oleh BPOM (Balai Pengawasan Obat Dan Makanan) Kota Pangkalpinang. Obat Tradisional dikonsumsi seharusnya bertujuan untuk menyembuhkan sebaliknya akan mengakibatkan bahaya bagi masyarakat atau konsumen.

Obat tradisional merupakan produk yang dibuat dari bahan alam yang jenis dan sifat kandungannya sangat beragam. Untuk menjamin mutu obat tradisional diperlukan cara pembuatan yang baik dengan lebih memperhatikan proses produksi dan penanganan bahan baku. Pihak BPOM telah mengeluarkan standar produksi obat tradisional yang dikenal dengan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik).³

Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) meliputi seluruh yang menyangkut pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah

² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm. 25.

³ Musyri'ah Hanum, *Pengobatan Tradisional Dengan Jamu Ala Kraton Sebagai Warisan Turun Temurun*, Andi Offset, Yogyakarta, 2011, hlm. 3.

ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Obat tradisional sudah banyak berkembang dalam bentuk kapsul, tablet dan Jamu.

Jamu adalah bahan obat alam yang sedianya masih berupa simplisia sederhana, seperti irisan rimpang, daun atau akar kering. Sedang khasiatnya dan keamanannya baru terbukti setelah secara empiris berdasarkan pengalaman turun-temurun.⁴

Bahan Kimia Obat (BKO) terdiri dari bahan kimia aktif atau obat jadi. Seperti jamu yang mengandung BKO dipasaran merupakan salah satu upaya produsen dalam meningkatkan penjualan produknya. Perlu dipahami bahwa jamu tidak dapat memberikan efek pengobatan yang instan, karena berasal dari bahan alam. Jamu yang mengandung BKO sangat membahayakan bagi kesehatan digunakan dalam waktu yang lama. Efek samping yang dapat terjadi dapat menyebabkan gagal ginjal, dan gangguan hati. Jika seseorang yang mengkonsumsi jamu dengan BKO pada jangka waktu yang lama akan mengakibatkan berujung dengan kematian.

Kenyataannya anggapan masyarakat tentang obat tradisional sangatlah berbeda dengan kenyataan yang terjadi. Pada Tanggal 25 April Tahun 2016 BPOM Kota Pangkalpinang dan Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang telah menemukan penjual obat tradisional dan penjual obat tradisional jenis jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Contoh Sejenis Jamu Cap Kunci Mas, Jamu Tradisional Pegal Linu Cap Madu Klenceng, Tawon Klenceng, Jamu Tradisional Asam Urat Cap Madu Klenceng, Gali-Gali Pegal Linu Husada, dan Jamu Jawa Dwipa Tawon Kalenceng.

⁴ <http://obatherbalfitofarmaka.blogspot.com/2013/12/perbedaan-jamu-herbal-terstandar-obat-fitofarmaka.html>, Diakses Pada Tanggal 9 Januari 2017, Pukul 23:07 WIB.

Disini penulis kaitkan dengan hak konsumen yang telah dijelaskan dalam Pasal 4 Huruf a UUPK menjelaskan Konsumen berhak mengenai hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa. Sedangkan Kasus penjual obat tradisional yang menjual Obat tradisional yang mengandung BKO. Konsumen seharusnya berhak mendapatkan keamanan dari barang dan jasa yang ditawarkan kepadanya. Produk barang dan atau jasa itu tidak boleh membahayakan jika dikonsumsi sehingga konsumen tidak dirugikan. Oleh sebab itu, pemerintah, maupun pemerintah daerah selayaknya melakukan pengawasan yang ketat.

Konsumen memiliki hak yang dilindungi UUPK dalam Pasal 4 Huruf a menjelaskan hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa. Konsumen dipandang sebagai masyarakat yang membeli dan mengkonsumsi, maka pemerintah atas nama konsumen dalam menggugat pelaku usaha berperan penting. Dinyatakan dalam Pasal 46 Ayat 1 Huruf d menjelaskan 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.

Apabila pelaku usaha masih melakukan pelanggaran akan di kenakan sanksi menurut Pasal 60 Ayat (2) UUPK menyatakan: sanksi administratif berupa penerapan ganti rugi paling banyak 200.000.000 (Dua Ratus Juta Rupiah).

Peran pemerintah masih lemah dalam menegakkan UUPK. Buktinya walaupun telah disahkannya UUPK terhadap konsumen, dalam perdagangan masih banyak sekali kasus-kasus dalam perdagangan yang sangat merugikan

konsumen. Saat ini penegakan UUPK terutama dalam hal pengawasan dan pembinaan terhadap obat tradisional yang beredar dilakukan oleh pemerintah maupun pemerintah daerah masih kurang. Contohnya keberadaan obat tradisional mengandung BKO yang berbahaya bagi konsumen ditoko obat.

Dalam Pasal 14 Ayat (1) UUPK telah dijelaskan : pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat. Dan dalam Pasal 19 disitu telah dijelaskan tentang tugas pemerintah: pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien dan terjangkau.

Berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan BPOM Kota Pangkalpinang dan Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang. Pada Kasus ini tidak sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku di dalam lingkungan masyarakat. Karena masih banyak obat tradisional BKO yang masuk di toko obat di Kota Pangkalpinang.

UUPK telah menjelaskan larangan pelaku usaha yang dijelaskan dalam Pasal 8 Ayat (1) Huruf a menyatakan: pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau jasa memperdagangkan barang dan atau jasa yang, tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam permasalahan ini BPOM Kota Pangkalpinang Dan Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang berperan penting dalam melindungi masyarakat, Pada Bab XVIII Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 178 menyatakan bahwa: pemerintah dan pemerintah daerah melakukan

pembinaan terhadap masyarakat dan terhadap setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan sumber daya kesehatan dan upaya kesehatan.⁵

Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau, di jelaskan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

BPOM Dan Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang mempunyai peran yang sangat penting dalam memberikan pembinaan dan pengawasan dan mengontrol produk obat tradisional yang dikonsumsi masyarakat. BPOM Dan Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang mempunyai wewenang untuk menentukan memberikan sanksi kepada pelaku usaha yang menjual obat tradisional yang mengandung BKO.

Ketentuan peralihan telah ditetapkan dalam Pasal 64 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Kesehatan menyatakan: segala ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertujuan melindungi konsumen yang telah ada pada saat undang-undang ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan atau tidak bertentangan dengan ketentuan dalam undang-undang ini.

Berdasarkan permasalahan diatas, maka penulis tertarik untuk membahas permasalahan mengenai. **Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Mengonsumsi Obat Tradisional Yang Mengandung BKO (Bahan Kimia Obat) Di Kota Pangkalpinang.**

⁵ Pasal 178, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Fokusindo Mandiri, Bandung, 2013, hlm. 66.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Mengonsumsi Obat Tradisional Yang Mengandung BKO (Bahan Kimia Obat) Di Kota Pangkalpinang?
2. Bagaimana upaya Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang dalam mencegah peredaran masuknya obat tradisional yang mengandung BKO (Bahan Kimia Obat) yang masuk Di Kota Pangkalpinang?

C. Tujuan Penelitian Dan Manfaat Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum bagi konsumen mengonsumsi obat tradisional yang mengandung BKO (Bahan Kimia Obat) Di Kota Pangkalpinang.
2. Untuk mengetahui upaya Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang dalam mencegah peredaran obat tradisional yang mengandung BKO (Bahan Kimia Obat) Di Kota Pangkalpinang.

Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini adalah:

1. Memberikan cara pemikiran di bidang hukum perdata umumnya dan khususnya tentang mengonsumsi obat tradisional yang mengandung BKO (Bahan Kimia Obat).
2. Dapat menambah wawasan dan ilmu pengetahuan hukum bagi penulis pribadi, khususnya tentang hukum perdata.
3. Untuk memberikan masukan dan referensi kepada Dinas Kesehatan tentang perlindungan hukum bagi konsumen yang mengonsumsi obat tradisional yang mengandung BKO (Bahan Kimia Obat).

D. Kerangka Teori

1. Perlindungan Hukum

Ketika berbicara mengenai perlindungan hukum, hingga sekarang ini para ahli belum menemukan formula atau rumusan maupun batasan yang memuaskan tentang apa itu hukum. *Immanuel Kant* pernah menyatakan “*noe suchen die juriesten eine definition zu ihren begriffe von recht*” yang artinya para juri (ahli hukum) masih mencari suatu definisi tentang apa itu hukum. Para sarjana hukum lainnya pun seperti *Utrecht dan Appeldoorn*, bahwa untuk memberikan suatu definisi yang tepat tentang hukum adalah tidak mungkin.⁶

Menurut **Sudikno Mertokusumo**, bahwa hukum itu bertujuan agar tercapainya tertiban dalam masyarakat sehingga diharapkan kepentingan manusia akan terlindungi untuk mencapai tujuannya dan bertugas membagi hak dan kewajiban antar perorangan dalam masyarakat, memberi kewenangan dan mengutamakan pemecahan masalah hukum serta memelihara kepastian hukum.⁷

Soetandyo Wignjosoebroto menyatakan bahwa ada 3 (tiga) konsep hukum dalam sejarah perkembangan pengkajian hukum yang dikembangkannya antara lain:⁸

- a. Hukum sebagai asas norma dan asas keadilan yang bernilai universal dan menjadi bagian intern sistem hukum alam.

⁶ R. Soeroso, *Penghantar Ilmu Hukum*, PT. Sinar Grafika, Bandung, 2002, hlm. 24.

⁷ *Ibid*, hlm. 57.

⁸ Abdul Kadir Muhammad, *Hukum dan Metode Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hlm. 20.

- b. Hukum sebagai kaidah-kaidah positif yang berlaku pada satu waktu tertentu dan terbit sebagai produk eksplisit suatu sumber kekuasaan politik tertentu yang berlegitimasi.
- c. Hukum sebagai institusi yang *rill* dan fungsional dalam sistem kehidupan bermasyarakat baik dalam proses pemilihan ketertiban dan penyediaan sengketa maupun dalam proses pengarahan dan pembentukan pola-pola perilaku yang baru.

Keberadaan hukum dalam masyarakat merupakan suatu sarana untuk menciptakan ketentraman dan tertetiban masyarakat, sehingga dalam hubungan antar anggota masyarakat yang satu dengan yang lainnya dapat dijaga kepentingannya. Hukum tidak lain adalah perlindungan manusia yang berbentuk norma dan kaedah. Hukum sebagai kumpulan peraturan atau kaedah mengandung isi yang bersifat umum dan normatif, umum karena berlaku bagi setiap orang, dan normatif karena menentukan apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan serta menentukan bagaimana cara melaksanakan kepatuhan pada kaedah.⁹

Philipus M.Hadjon membagi bentuk perlindungan hukum menjadi 2 (dua), yaitu :¹⁰

- a. Perlindungan Hukum Yang Preventif

Perlindungan hukum ini memberikan kesepakatan kepada rakyat untuk mengajukan keberatan atas pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapatkan bentuk yang definitif.

⁹ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 2003, hlm. 39.

¹⁰ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia Tentang Prinsip-Prinsipnya*, PT. Bima Ilmu, Surabaya, Tahun 2001, hlm. 19.

b. Perlindungan Hukum Yang Represif

Perlindungan hukum ini berfungsi untuk menyelesaikan apabila terjadi sengketa. Terdapat berbagai badan yang secara partikal menangani perlindungan hukum bagi rakyat, yang mengenai perlindungan hukum bagi rakyat.

2. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan kepada konsumen.

Asas perlindungan konsumen yaitu:¹¹

1.) Asas Dan Tujuan Perlindungan Konsumen

- a. Asas Manfaat
- b. Asas Keadilan
- c. Asas Keseimbangan
- d. Asas Keamanan dan Asas Keselamatan
- e. Asas Kepastian Hukum

Kelima asas tersebut menunjukkan komitmen pembentukan UUPK (Pasal 3 UUPK) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri sendiri.¹²

- a.) Mengangkat harkat martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan atau jasa.
- b.) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.

¹¹ Yusuf Shopie, *Kapita Selekta Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2008, hlm. 154.

¹² *Ibid*, hlm. 155.

- c.) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- d.) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha, dan
- e.) Meningkatkan kualitas barang dan atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

3. Konsumen

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi diri sendiri, keluarga, orang lain, makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.¹³

a. Hak Dan Kewajiban Konsumen

Hak konsumen ada 9 (sembilan) yaitu:¹⁴

- a.) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan, dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa.
- b.) Hak untuk memilih barang dan 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.

¹³ Bambang Hendarso Danuri, Muhammad Mahmud, Nead Bago, *Panduan Bantuan Hukum Di Indonesia*, Ylbhi, Jakarta, 2009, hlm. 351.

¹⁴ *Ibid*, hlm. 156.

- 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 mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen.
- g.) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak kriminatif.
- h.) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian apa bila barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
- i.) Hak-Hak yang diatur dalam ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.

Kewajiban konsumen yaitu:¹⁵

- a.) Membaca dan mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa, demi keamanan dan keselamatan.
- b.) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan atau jasa.
- c.) Membayar sesuai nilai tukar yang disepakati.
- d.) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

¹⁵ Abdul Rasyid Saliman, *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan*, Kecana Prenada Media Group, Jakarta, 2005, hlm. 234-235.

4. Pelaku Usaha

Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan 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 usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁶

a. Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha

Hak pelaku usaha yaitu:¹⁷

- a.) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan jasa yang diperdagangkan.
- b.) Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik.
- c.) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.
- d.) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan atau jasa yang diperdagangkan.
- e.) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

¹⁶ *Ibid*, hlm. 236.

¹⁷ *Ibid*, hlm. 237.

Kewajiban pelaku usaha;¹⁸

- a.) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b.) memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan / atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c.) memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d.) menjamin mutu barang dan / atau jasa yang diproduksi dan / atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan / atau jasa yang berlaku;
- e.) memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan / atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan / atau garansi atas barang yang dibuat dan / atau yang diperdagangkan;
- f.) memberi kompensasi, ganti rugi dan / atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan / atau jasa yang diperdagangkan;
- g.) memberi kompensasi, ganti rugi dan / atau penggantian apabila barang dan / atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

¹⁸ Firman Tumantara Endipradja, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Setara Press, Malang, 2008, hlm. 238.

b. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Tanggung Jawab pelaku usaha yaitu:¹⁹

- a.) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
- b.) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.
- c.) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
- d.) Menjamin mutu barang dan atau jasa yang diproduksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan jasa yang berlaku.
- e.) Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan atau mencoba barang dan atau jasa tertentu serta memberikan jaminan dan atau garansi atas barang yang dibuat dan atau yang diperdagangkan. Yang dimaksud dengan barang dan atau jasa tertentu adalah barang yang dapat diuji atau dicoba tanpa mengakibatkan kerusakan dan kerugian.
- f.) Memberikan kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian atas kerugian akibat pengguna, pemakai, dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang diperdagangkan.
- g.) Memberikan kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila dan atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

¹⁹ *Ibid*, hlm. 239.

5. Pengelompokan Obat Bahan Alam Dan Ketentuan Obat Yang Baik

a. Obat Tradisional

Obat tradisional adalah obat-obatan yang diolah secara tradisional, turun-temurun, berdasarkan resep nenek moyang, adat-istiadat, kepercayaan, atau kebiasaan setempat, baik bersifat *magic* maupun pengetahuan tradisional.²⁰

Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan atau cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional.

Ketentuan logo Jamu:

- a. Kelompok jamu harus mencantumkan logo dan tulisan jamu.
 - a.) Logo Berupa
 - b.) Ranting daun terletak dalam lingkaran
 - c.) Ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah / pembungkus / brosur.
 - b. Warna Logo
 - a.) Hijau diatas dasar warna putih.
 - b.) Atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo.
 - c. Tulisan "Jamu" Harus
 - a.) Jelas dan mudah dibaca.
 - b.) Dicetak dengan warna hitam diatas dasar warna putih.
 - c.) Atau warna lain yang menyolok konkrtras dengan tulisan " Jamu ".

²⁰ https://id.wikipedia.org/wiki/Obat_tradisional, Diakses Pada Tanggal 10 Januari 2017, Pukul 11:37 WIB.

b. Obat Herbal Terstandar

Obat herbal terstandar adalah obat tradisional yang disajikan atau pencarian bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral. Untuk melaksanakan proses ini membutuhkan peralatan yang lebih kompleks dan berharga mahal, ditambah dengan tenaga kerja yang mendukung dengan pengetahuan maupun keterampilan pembuatan ekstrak.

Ketentuan logo obat herbal terstandar:

- a. Obat herbal terstandar harus mencantumkan logo dan tulisan obat herbal terstandar.
- b. Logo Berupa
 - a.) Jari-Jari daun 3 (tiga) pasang terletak dalam lingkaran.
 - b.) Ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah / pembungkus / brosur.
- c. Warna Logo
 - a.) Hijau diatas dari warna putih atau.
 - b.) Warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo.
- d. Tulisan Obat Herbal Terstandar Harus
 - a.) Jelas dan mudah dibaca.
 - b.) Warna hitam diatas dasar warna putih atau
 - c.) Warna yang menyolok kontras dengan tulisan obat herbal terstandar.

c. Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan bentuk obat tradisional dari bahan alam yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena proses pembuatannya yang telah terstandar, ditunjang dengan bukti ilmiah sampai uji klinik pada manusia. Dengan uji klinik akan lebih menyakinkan para profesi medis untuk menggunakan obat herbal di sarana pelayanan kesehatan. Masyarakat juga bisa didorong untuk menggunakan obat herbal karena manfaatnya jelas dengan pembuktian secara ilmiah.

Ketentuan logo fitifarmaka:

- a. Kelompok fitofarmaka harus mencantumkan logo dan tulisan fitofarmaka.
- b. Logo Berupa
 - a.) Jari-Jari daun berbentuk bintang terletak dalam lingkaran.
 - b.) Ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah / pembungkus / brosur.
 - c.) Warna Logo
 - a.) Hijau diatas dari warna putih atau.
 - b.) Warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo.
- c. Tulisan "*Fitofarmaka*" Harus
 - a.) Jelas dan mudah dibaca.
 - b.) Warna hitam diatas dasar warna putih atau
 - c.) Warna yang menyolok kontras dengan tulisan obat herbal terstandar.

6. Peran Balai Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pangkalpinang (BPOM)

Adapun peran BPOM (Balai Pengawas Obat Dan Makanan) yaitu:

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium dan penilaian mutu produk terpetik narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
- d. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksif, dan distribusi.
- e. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
- f. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh kepala badan.
- g. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
- h. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- i. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumah tanggaan.
- j. pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala badan, sesuai dengan bidang tugasnya.

7. Peran Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang

Adapun peran Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium dan penilaian mutu produk terpetik narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
- d. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksif, dan distribusi.
- e. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
- f. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh kepala badan.
- g. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
- h. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- i. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumah tanggaan.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala badan, sesuai dengan bidang tugasnya.

E. Metode Penelitian

Menurut **Soerjono Soekanto** mengartikan penelitian hukum merupakan suatu kegiatan ilmiah yang berdasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari sesuatu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan analisisnya.²¹

1. Jenis dan Sifat Penelitian

Penelitian hukum ini termasuk jenis penelitian hukum empiris yaitu penelitian hukum positif tidak tertulis mengenai perilaku anggota masyarakat dalam hubungan hidup masyarakat. Perilaku itu meliputi perbuatan yang seharusnya dipatuhi, baik bersifat perintah maupun larangan. Perbuatan tersebut merupakan perwujudan atau pernyataan hukum yang hidup dan berlaku dalam masyarakat bersangkutan.²² Dan tipe pendekatannya menggunakan pendekatan yuridis normatif.

2. Sumber Data

Yang dimaksud dengan sumber data dalam penelitian adalah subjek dari mana dapat diperoleh. Apabila penelitian menggunakan kuisioner atau wawancara dalam pengumpulan datanya, maka sumber data tersebut responden, yaitu orang yang merespon atau menjawab pertanyaan-pertanyaan tertulis maupun lisan.²³

²¹ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2010, hlm. 18.

²² Deni Damayanti, *Panduan Lengkap Menyusun Proposal, Skripsi, Tesis, Disertasi*, Araska, Yogyakarta, 2013, hlm.28.

²³ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 129.

a. Bahan Primer

Data yang diperoleh melalui lapangan dengan melakukan wawancara dan kuisisioner. Wawancara dilakukan kepada Kepala BPOM (Balai Pengawas Obat dan Makanan) Bangka Belitung, Dinas Kesehatan Kota Pangkalpinang, Konsumen yang membeli obat Dan pelaku Usaha kuisisioner dibagikan kepada Konsumen dan Pelaku Usaha obat ttadisional Kota Pangkalpinang.

b. Bahan Sekunder

Bahan sekunder semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku, Majalah, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

c. Bahan Tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang mendukung bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder dengan memberikan pemahaman dan pengertian atas bahan hukum lainnya. Seperti Internet.

3. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data merupakan langkah yang paling strategis dalam penelitian, karena tujuan utama dari penelitian adalah mendapatkan data.²⁴

Teknik pengumpulan data primer dilakukan dengan wawancara berpatokan terhadap nara sumber yang telah ditentukan. Karya ilmiah ini

²⁴ Sugiyono, *Memahami Penelitian Kuantitatif*, Alfa Beta, Jakarta, 2009, hlm. 62.

juga dilakukan pengumpulan data dengan cara angket/kuisisioner kepada konsumen di toko obat. Data yang sudah terkumpul kemudian diolah melalui tahap pemeriksaan (*editing*), penandaan (*cording*), penyusunan (*reconstructing*), dan sistematis (*systematizing*) berdasarkan urutan pokok bahasa dan sub pokok bahasan.²⁵

Pengumpulan data sekunder dilakukan dengan studi pustaka yang meliputi sumber primer yaitu undang-undang yang relavan dengan permasalahan dan studi dokumen sebagai bukti perbuatan sudah terjadi; sumber sekunder yaitu buku-buku literatur ilmu hukum serta tulisan-tulisan hukum lainnya yang relavan dengan permasalahan. Studi pustaka dan studi dokumen dilakukan melalui tahap-tahap identifikasi pustaka dan dokumen hukum sekunder data, identifikasi, dan inventarisasi bahan hukum yang diperlukan.

1.) Teknik Wawancara

Wawancara yaitu pengumpulan data secara langsung melalui tanya jawab berdasarkan daftar pertanyaan yang telah disiapkan.

2.) Teknik Kuisisioner

Kuisisioner yaitu memberi daftar pertanyaan kepada kosumen dan penjual obat tradisional yang berhubungan dengan masalah penelitian.

3.) Teknik Lapangan

Teknik yang digunakan dalam penelitian ini adalah wawancara. Wawancara yaitu pengumpulan data secara langsung melalui tanya jawab berdasarkan daftar pertanyaan yang telah disiapkan.

²⁵ Abdulkadir Muhammad, *Op.Cit.*, hlm. 202.

4.) Observasi

Observasi metode atau cara-cara yang menganalisa dan mengadakan pencatatan secara sistematis mengenai tingkah laku dengan melihat atau mengamati individu atau kelompok secara langsung.

4. Analisa Data

Analisa data adalah yang paling dalam dalam penelitian karena pada tahap ini berfungsi memberikan interpretasi serta arti terhadap data yang telah diperoleh. Dalam menganalisis data tersebut, penelitian mempergunakan analisis deskriptif kualitatif, yakni suatu analisis yang sifatnya menjelaskan atau menggambarkan mengenai peraturan-peraturan yang berlaku, kemudian dikaitkan dengan kenyataan yang terjadi di masyarakat, dan akhirnya diambil kesimpulan.