

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA TENTANG PERAN TEORI HUKUM PEMBANGUNAN, TANGGUNG JAWAB, DAN PENGAWASAN DALAM MEWUJUDKAN PERLINDUNGAN KONSUMEN OLEH BPOM

A. Teori Hukum Pembangunan

1. Pengertian Hukum

Menurut Mochtar Kusumaatmadja, hukum adalah keseluruhan kaidah serta asas yang mengatur pergaulan hidup manusia dalam masyarakat yang bertujuan memelihara ketertiban yang meliputi lembaga dan proses guna mewujudkan berlakunya kaidah itu sebagai kenyataan dalam masyarakat. Sedangkan menurut Utrecht, hukum adalah himpunan peraturan (perintah dan larangan) yang mengurus tata tertib kehidupan masyarakat yang harus ditaati oleh masyarakat. (Kusumaatmadja 1986b)

Tujuan mempelajari hukum adalah sebagai upaya untuk membentuk kepribadian manusia yang mengacu pada nilai-nilai tertentu. Kepribadian diartikan sebagai pola pikir, bersikap, merasa, dan bertindak secara terpadu dalam diri individu. Menurut Gustav Radbruch, tiga tujuan utama hukum adalah keadilan (*justice*), kepastian hukum (*legal certainty*), dan kemanfaatan (*utility*). Ketiganya adalah “tritunggal” atau “*triad*” yang harus seimbang dalam penegakan hukum. Sedangkan Mochtar

Kusumaatmadja, menjelaskan bahwa tujuan hukum adalah untuk menciptakan sebuah ketertiban. (Kusumaatmadja 1986b)

2. Hukum Pembangunan Mochtar Kusumaatmadja

Pembangunan menurut Mochtar Kusumaatmadja pada hakikatnya merupakan suatu proses perubahan sosial yang bersifat menyeluruh. Dalam hal ini, Mochtar menekankan makna denotatif dari pembangunan, yakni sebagai proses nyata dalam kehidupan masyarakat, bukan sekadar retorika politik. Teori Hukum Pembangunan yang ia kembangkan lahir dari kegelisahan intelektual terhadap peran hukum di Indonesia, khususnya dalam konteks masyarakat yang pluralistik dan berlandaskan Pancasila. Teori ini menekankan bahwa hukum harus tidak hanya bersifat normatif dan statis, melainkan dinamis dan mampu mengikuti serta mengarahkan perubahan sosial ke arah yang konstruktif. Mochtar memandang hukum sebagai salah satu kaidah sosial yang hidup berdampingan dengan norma moral, agama, adat, dan kesusilaan, di mana seluruhnya saling memperkuat. Namun, hukum memiliki kekhasan karena dapat dipaksakan secara sah oleh negara melalui mekanisme yang teratur. Di sinilah kekuasaan menjadi unsur penting, karena hukum tanpa kekuasaan hanya menjadi angan-angan, sementara kekuasaan tanpa hukum berpotensi melahirkan tirani. (Kusumaatmadja 1976).

Dalam masyarakat yang sedang membangun, hukum dituntut menjalankan dua fungsi sekaligus, yaitu fungsi konservatif untuk menjaga ketertiban dan hasil pembangunan yang telah dicapai, serta

fungsi progresif untuk mendorong perubahan ke arah kemajuan. Penerapan konkret dari gagasan ini tampak dalam peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi peredaran obat herbal ilegal. Melalui tindakan preventif seperti edukasi publik dan represif seperti penyitaan produk serta penutupan usaha ilegal, BPOM tidak hanya menegakkan hukum, tetapi juga berkontribusi pada pembentukan kesadaran hukum dan perlindungan konsumen. Hal ini mencerminkan fungsi hukum sebagai alat rekayasa sosial yang aktif membentuk perilaku masyarakat. Dengan demikian, BPOM bukan sekadar aparat birokrasi penegak regulasi, tetapi juga agen pembangunan sosial yang menjalankan fungsi hukum sebagaimana yang dimaksudkan dalam Teori Hukum Pembangunan Mochtar Kusumaatmadja mewujudkan keadilan, ketertiban, dan keberlanjutan pembangunan nasional. (Jaang 2023).

B. Teori Tanggung Jawab

1. Konsep Tanggung Jawab (*Liability*) Dalam Hukum

Konsep tanggung jawab hukum merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari kewajiban hukum, yang pada dasarnya menunjukkan bahwa seseorang harus menanggung akibat hukum atau sanksi apabila melakukan suatu perbuatan yang bertentangan dengan hukum. Artinya, tanggung jawab hukum muncul ketika seseorang melanggar ketentuan hukum dan dikenakan sanksi secara langsung atas tindakannya. (Kurniasanti and Setiyono 2020a).

Dalam dunia hukum, terdapat dua istilah utama yang sering

digunakan untuk menggambarkan pertanggungjawaban, yaitu *liability* dan *responsibility*. *Liability* merupakan istilah hukum yang luas dan merujuk pada bentuk tanggung jawab hukum atas risiko, kerugian, atau pelanggaran, baik secara aktual maupun potensial, termasuk kemungkinan dikenakannya sanksi. Sementara itu, *responsibility* lebih mengarah pada aspek moral atau politik dari tanggung jawab, yang mencakup kemampuan, keterampilan, dan kewenangan seseorang dalam melaksanakan tugasnya, serta berkaitan erat dengan kewajiban untuk mempertanggungjawabkan pelaksanaan wewenang tersebut secara etis dan profesional. (Miru 2013) Istilah *liability* menunjuk pada pertanggungjawaban hukum, yaitu tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh subjek hukum, sedangkan istilah *responsibility* menunjuk pada pertanggungjawaban politik. (Inosentius 2004).

Menurut Hans Kelsen, tanggung jawab hukum dapat dipahami sebagai kondisi di mana seseorang bertanggung jawab atas suatu sanksi akibat perbuatan yang melanggar hukum. Dalam kerangka pikirnya, apabila seseorang gagal memenuhi standar kehati-hatian yang diwajibkan oleh hukum, maka ia dianggap melakukan kekhilafan atau kelalaian (*negligence*), yang dikategorikan sebagai bentuk kesalahan (*culpa*). Meskipun kelalaian tidak seberat kesalahan yang disengaja, seperti perbuatan dengan niat jahat, namun tetap dapat menimbulkan tanggung jawab hukum bagi pelaku. Hal ini menunjukkan bahwa tanggung jawab tidak selalu lahir dari kesengajaan, tetapi juga bisa

timbul akibat ketidakhati-hatian yang berdampak hukum.

Menurut Kranenburg dan Vegtig, terdapat dua teori utama yang menjelaskan bagaimana tanggung jawab dibebankan kepada pejabat: (Ayuningtyas 2019)

- a) Teori *Fautes Personnelles*, yaitu teori yang menyatakan bahwa kerugian terhadap pihak ketiga dibebankan kepada pejabat yang karena tindakannya itu telah menimbulkan kerugian. Dalam teori ini beban tanggung jawab ditujukan pada manusia secara pribadi.
- b) Teori *Fautes De Services*, yaitu teori yang menyatakan bahwa kerugian terhadap pihak ketiga dibebankan pada instansi dari pejabat yang bersangkutan. Menurut teori ini tanggung jawab dibebankan kepada jabatan. Dalam penerapannya, kerugian yang timbul itu disesuaikan dengan kesalahan yang dilakukan itu merupakan kesalahan berat atau kesalahan ringan, dimana berat dan ringannya suatu kesalahan berimplikasi pada tanggung jawab yang harus ditanggung.

2. Prinsip Tanggung Jawab

Dalam hukum perdata, tanggung jawab berkaitan dengan perbuatan melawan hukum, yang memiliki cakupan lebih luas dibandingkan dengan tindak pidana. Tidak hanya mencakup pelanggaran terhadap hukum pidana, perbuatan melawan hukum juga mencakup tindakan yang bertentangan dengan undang-undang lain, norma kesusilaan, serta prinsip kehati-hatian dan kepatutan dalam kehidupan bermasyarakat. Tujuan

utama dari ketentuan ini adalah untuk melindungi pihak yang dirugikan serta memberikan hak untuk menuntut ganti rugi. Perbuatan melawan hukum dapat berupa tindakan aktif atau pasif (tidak berbuat) yang merugikan orang lain. (Pungus 2015).

Secara umum, konsep ini berfungsi sebagai kumpulan prinsip hukum yang mengatur perilaku berbahaya dalam interaksi sosial dan memberikan mekanisme tanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan. Aturan mengenai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) ini tercantum dalam Pasal 1365 hingga Pasal 1380 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata). (Sirait 1995)

Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut: (Miru 2013)

- a) Prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*).

Berdasarkan unsur kesalahan, asas pertanggungjawaban merupakan asas yang sangat luas berlaku baik dalam hukum pidana maupun hukum perdata. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata secara tegas menganut gagasan ini, khususnya dalam pasal 1365, 1366, dan 1367. Menurut teori ini, seseorang hanya dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum atas kesalahan yang memiliki unsur-unsur tertentu. Perbuatan, unsur kesalahan, kerugian yang diderita, dan hubungan sebab akibat antara kesalahan dan kerugian merupakan empat syarat utama pasal 1365 Kitab Undang-Undang

Hukum Perdata, yang terkadang dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum.

- b) Prinsip Praduga untuk selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*).

Gagasan ini menyatakan bahwa beban pembuktian berada di tangan terdakwa untuk membuktikan ketidakbersalahannya. Gagasan ini terwujud sebagai beban pembuktian terbalik. Asumsi di balik argumen ini adalah bahwa sampai seseorang dapat membuktikan ketidakbersalahannya, mereka dianggap bersalah. Oleh karena itu, beban pembuktian berada di tangan terdakwa.

- c) Prinsip Praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption of non-liability*)

Untuk asas kedua, asas ini menjadi lawannya. Sangat sedikit transaksi konsumen yang menerapkan asas "tidak selalu bertanggung jawab", dan pembatasan ini diakui secara luas. Menurut hukum transportasi, penumpang bertanggung jawab untuk mengganti barang bawaan kabin atau tas tangan yang hilang atau rusak yang biasanya ditangani dan disaksikan oleh penumpang. Pengangkut (pelaku usaha) dalam hal ini tidak bertanggung jawab.

- d) Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan (*Limitation of liability principle*).

Umumnya, pelaku bisnis mencantumkan asas tanggung jawab dengan pembatasan sebagai klausul pembebasan dalam perjanjian

baku mereka. Dalam hukum perdata, sanksi denda pada dasarnya adalah kewajiban untuk melaksanakan kewajiban. Tanggung jawab adalah kewajiban hukum yang timbul dari hubungan perdata antara dua pihak dalam hukum perdata.

e) Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*)

Istilah "pertanggung jawab mutlak" dan "*absolute liability*" sering digunakan untuk menggambarkan konsep ini. Prinsip tanggung jawab yang dikenal sebagai "*strict liability*" menyatakan bahwa rasa bersalah bukanlah faktor penentu. Meskipun ada beberapa situasi yang memungkinkan pengecualian dari tanggung jawab, tanggung jawab mutlak adalah gagasan tentang tanggung jawab tanpa kesalahan dan tanpa pengecualian.

Pendekatan "*strict liability*" atau tanggung jawab mutlak tidak mempersoalkan adanya kesalahan. Sebaliknya, pelaku usaha bertanggung jawab langsung atas kerugian yang diakibatkan oleh produk yang kualitasnya buruk karena kecerobohnya sendiri, meskipun seharusnya mereka dapat mencegah kerugian tersebut.

Pada tata hukum yang ada di Indonesia *strict liability* secara implisit dapat ditemukan di dalam KUHPdt pada pasal 1367 yaitu:

"Seseorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya." (Sodikin 2022)

Setiap individu atau organisasi yang melakukan tindakan yang

dapat menyebabkan kerugian kepada pihak lain bertanggung jawab atas konsekuensi tindakan tersebut, menurut konsep tanggung jawab. Dalam hal ini, akuntabilitas tidak hanya mencakup tindakan yang disengaja tetapi juga kecerobohan atau kelalaian yang dapat menyebabkan kerugian. Akibatnya, prinsip kehati-hatian membantu dalam menentukan apakah suatu tindakan memenuhi kewajiban hukum yang diantisipasi atau tidak.

Prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*) merupakan suatu pedoman yang mengharuskan individu atau entitas untuk bertindak dengan hati-hati dan mempertimbangkan potensi risiko yang mungkin timbul dari tindakan mereka. Dalam konteks hukum, prinsip ini sangat penting, terutama dalam pengaturan yang berkaitan dengan kesehatan dan keselamatan masyarakat. Penerapan prinsip kehati-hatian bertujuan untuk mencegah kerugian sebelum terjadi, terutama ketika terdapat ketidakpastian mengenai dampak suatu produk atau tindakan. (Tarigan et al. 2023)

Ketika diterapkan dalam konteks lembaga seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), prinsip kehati-hatian menjadi sangat relevan. BPOM memiliki tanggung jawab untuk melindungi konsumen dari produk yang berpotensi membahayakan, termasuk obat herbal yang tidak berizin. Dengan menerapkan prinsip kehati-hatian, BPOM diharapkan dapat melakukan evaluasi yang cermat terhadap produk yang beredar, serta mengambil tindakan

preventif untuk mencegah kerugian yang mungkin dialami oleh konsumen. (Tarigan et al. 2023)

Lebih lanjut, Hans Kelsen menegaskan bahwa dalam sistem hukum normatif, fungsi subjek hukum menentukan tingkat tanggung jawabnya. Karena BPOM bekerja atas nama negara dan melaksanakan tugas pengaturan dan pengawasan, perannya harus dipandang sebagai komponen kerangka perundang-undangan yang mengatur interaksi antara negara dan penduduknya. Sebagai bagian dari pelaksanaan sistem standar yang tersusun secara hierarkis untuk menjamin keadilan, ketertiban, dan perlindungan masyarakat, tugas pengawasan BPOM terhadap distribusi jamu dalam hal ini melampaui tugas administratif sederhana. (Kurniasanti and Setiyono 2020a)

C. Teori Pengawasan

1. Konsep Pengawasan

Pengawasan adalah proses untuk memastikan tujuan organisasi dan manajemen tercapai. Ini berkaitan dengan bagaimana melakukan kegiatan sesuai dengan rencana dengan instruksi yang diberikan dan prinsip-prinsip yang digariskan. Robert J. M. Ockler menjelaskan komponen penting proses pengawasan sebagai berikut: upaya sistematis untuk menetapkan standar pelaksanaan dan tujuan perencanaan, merancang sistem informasi, memberikan umpan balik, dan membandingkan kegiatan nyata dengan standar yang telah ditetapkan

sebelumnya. (Situmorang and Jusuf 2001)

"Pengawasan" berarti "mengawasi" dalam bahasa Indonesia, sehingga mengacu pada tindakan mengawasi seseorang. "Pengawasan adalah kegiatan manajer yang berusaha memastikan bahwa pekerjaan dilakukan sesuai dengan rencana yang ditetapkan dan/atau hasil yang diinginkan," kata Sarwoto. (Situmorang and Jusuf 2001)

Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 mendefinisikan pengawasan penyelenggaraan pemerintahan daerah sebagai serangkaian tindakan yang dimaksudkan untuk menjamin kelancaran penyelenggaraan pemerintahan daerah. Pengawasan ini meliputi pengawasan terhadap penyelenggaraan urusan pemerintahan daerah dan pengawasan terhadap peraturan kepala daerah. (Makmur 2011)

Tujuan utama dari pengawasan ini adalah untuk memastikan bahwa proses-proses yang telah ditetapkan diikuti dalam suatu proses pengawasan yang teratur. Hal ini sejalan dengan pernyataan Soekarno K bahwa pengawasan adalah proses untuk mencari tahu apa yang perlu dilakukan dalam rangka melaksanakan rencana. T. Hani Handoko mendefinisikan pengawasan sebagai suatu prosedur untuk menjamin bahwa tujuan manajemen dan organisasi tercapai. (Makmur 2011)

2. Bentuk Pengawasan

Menurut Victor M. Situmorang pengawasan dapat ditinjau dari berbagai segi, antara lain segi ekonomi atau manajemen dan segi hukum: (Makmur 2011)

- a) Pengawasan langsung dan pengawasan tidak langsung.
 - 1) Pengawasan langsung, adalah pengawasan pribadi di mana pimpinan atau pengawas mengamati, memeriksa, dan mengecek lokasi kerja "*on the spot*" sekaligus memperoleh laporan langsung dari pelaksana.
 - 2) Pengawasan tidak langsung, adalah pengawasan yang dilakukan tanpa pengawasan "*on the spot*" dengan cara memeriksa laporan lisan dan tertulis dari pelaksana, meneliti opini publik, dan sebagainya.
- b) Pengawasan preventif dan pengawasan represif.
 - 1) Pengawasan preventif, ialah pengawasan sebelum proyek dimulai, pra-audit dilakukan untuk pengawasan. Hal ini dapat dilakukan dengan mengawasi pembuatan jadwal kerja, perencanaan keuangan, penggunaan personel, dan sumber daya lainnya.
 - 2) Pengawasan represif, ialah pengawasan yang dilakukan setelah audit, termasuk memperoleh laporan pelaksanaan, memverifikasi pelaksanaan di lokasi "inspeksi", dan cara lainnya.
- c) Pengawasan intern dan pengawasan ekstern.
 - 1) Pengawasan intern, ialah pengawasan yang dilakukan oleh aparat dalam organisasi itu sendiri.
 - 2) Pengawasan ekstern, ialah pengawasan yang dilakukan oleh

aparatus dari luar organisasi sendiri.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Pasal 1 ayat (2) mengatur bahwa pengawasan BPOM meliputi produk tembakau, pangan, kosmetik, obat tradisional, komoditas farmasi, dan bahan baku obat. Untuk melaksanakan pengawasan, BPOM melakukan sejumlah proses pengawasan, seperti: (Kurniasanti and Setiyono 2020a).

- a) Pengawasan pra pasar atau “*pre-market*” adalah pengawasan yang dilakukan sebelum distribusi makanan dan obat-obatan. Impor komoditas ke Indonesia juga diatur oleh kebijakan.
- b) Pengawasan pasca pasar atau “*post market*” adalah pengawasan terhadap produk yang telah dijual atau beredar di pasaran. Baik sehat maupun tidak, distribusi olahan makanan dan produk farmasi keduanya penting bagi masyarakat akan terus berkembang dan bersaing.

3. Tujuan Pengawasan

Tujuan pengawasan adalah untuk mengoreksi kesalahan, bukan untuk mengidentifikasinya. Tujuan utama pengawasan adalah untuk mengidentifikasi masalah dan mengarahkan semua kegiatan sesuai rencana untuk mendapatkan hasil terbaik. Tujuan pengawasan adalah untuk memastikan bahwa pekerjaan dilakukan dengan sukses dan efektif. (Kurniasanti and Setiyono 2020b).

Batasan-batasan tujuan pengawasan menurut para ahli adalah sebagai berikut : (Makmur 2011)

- a) Menurut S.P Siagian, mengklaim bahwa terlepas dari tingkat manajemen di mana rencana dibuat dan diimplementasikan, tujuan pengawasan adalah untuk menjamin bahwa semua yang dilakukan perusahaan didasarkan pada rencana, termasuk strategi yang ditetapkan sebelumnya.
- b) Rahayu Relawati, tujuan dari pengawasan adalah untuk menghindari terjadinya penyimpangan, akan tetapi apabila penyimpangan tersebut sudah terlanjur terjadi maka peran fungsi pengawasan adalah mengembalikan arah kegiatan pada tujuan yang sudah ditetapkan semula.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyatakan bahwa tujuan pengawasan adalah untuk menghentikan peredaran barang yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat, termasuk obat-obatan, makanan, kosmetik, suplemen kesehatan, dan barang lain yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat. Untuk menjamin bahwa setiap produk yang digunakan telah melalui prosedur penilaian, pengujian, dan izin edar sesuai dengan peraturan yang berlaku, BPOM melakukan pengawasan yang ketat. Pengawasan BPOM merupakan upaya sistematis untuk menjamin kesehatan masyarakat secara menyeluruh. Pengawasan ini juga bertujuan untuk memberikan kepastian hukum bagi konsumen dan produsen serta mendorong pelaku usaha untuk mematuhi peraturan. Selain itu, BPOM membantu masyarakat dalam mengambil keputusan yang lebih baik ketika memilih produk yang

aman dan legal, serta mencegah kerugian finansial akibat penggunaan produk yang berbahaya atau ilegal. (Kurniasanti and Setiyono 2020a)

Salah satu contoh perusahaan yang melanggar hukum dan menguji mekanisme pengawasan negara adalah distribusi obat herbal tanpa izin. Reputasi pemerintah dan kesehatan konsumen terancam ketika produk tanpa izin edar tersedia luas di pasar tradisional dan daring. Dalam hal ini, kemampuan organisasi untuk menjalankan tanggung jawab pengawasannya secara metodis, tertib, dan fleksibel akan menentukan seberapa efektif pengawasan BPOM. (Kurniasanti and Setiyono 2020b)

BPOM harus terus menyempurnakan perangkat pengawasannya berdasarkan teori pengawasan. Hal ini akan dicapai melalui peningkatan kolaborasi lintas sektor, penggunaan teknologi informasi, perluasan kapasitas sumber daya manusia, dan pengetatan regulasi. Hal ini penting karena, di era digital yang sangat dinamis, pengawasan kelembagaan atau administratif tidak lagi cukup untuk mengatur pergerakan produk. Untuk membangun ekosistem pengawasan yang fungsional, BPOM harus mengembangkan sistem pengawasan berbasis risiko dan strategi partisipatif yang melibatkan masyarakat, akademisi, dan pelaku industri. (Situmorang and Jusuf 2001)

D. Teori Perlindungan Hukum

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Philiphus M Handjon menyatakan bahwa di dalam perlindungan konsumen terdapat 2 (dua) teori perlindungan hukum yaitu perlindungan

hukum represif dan juga perlindungan hukum preventif. (Dewi 2015) Sementara perlindungan hukum represif memerlukan penerapan hukuman terhadap pelanggar untuk menegakkan hukum, yang biasanya dilakukan di pengadilan, perlindungan hukum preventif berupaya menghindari timbulnya konflik. (Dewi 2015) Segala upaya yang menjamin kepastian hukum untuk melindungi konsumen dianggap sebagai perlindungan konsumen, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 1 Ayat 1 UUPK. Dengan kata lain, perlindungan konsumen adalah perangkat hukum yang dikembangkan oleh lembaga pemerintah untuk memberikan perlindungan hukum dan jaminan kepastian hukum kepada konsumen yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha dalam berbagai situasi. (Nugroho and Raihan 2021).

Para ahli juga banyak yang mengemukakan pendapatnya mengenai definisi perlindungan konsumen, diantaranya :

- a) Zulham, mengklaim bahwa upaya untuk memastikan kejelasan hukum guna melindungi konsumen dalam berbagai situasi, dari proses pembelian produk dan layanan hingga dampak penggunaannya, merupakan perlindungan konsumen. (Zulham 2013).
- b) Az. Nasution, berpendapat bahwa perlindungan konsumen, yang melindungi kepentingan konsumen dan mengatur prinsip-prinsip, merupakan komponen hukum konsumen. (Nugroho and Raihan 2021)

- c) Mochtar Kusumaatmadja, perlindungan konsumen mengacu pada keseluruhan aturan dan pedoman hukum yang mengatur interaksi dan perselisihan antara berbagai kelompok masyarakat tentang barang dan jasa. (Nugroho and Raihan 2021)

2. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen

Pengaturan mengenai azas-azas atau prinsip-prinsip yang dianut dalam hukum perlindungan konsumen. Dirumuskan dalam Pasal yang berbunyi, “Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait, masyarakat, pelaku usaha, dan pemerintah berdasarkan lima asas, yang menurut Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini adalah : (Shidarta 2000).

- a) Asas Manfaat, menyoroti perlunya semua inisiatif perlindungan konsumen agar menguntungkan kedua belah pihak, baik pelanggan maupun pelaku korporat secara keseluruhan;
- b) Asas Keadilan, mengantisipasi bahwa penerapan dan penegakan hukum perlindungan konsumen ini akan memberikan hak dan kewajiban yang adil bagi produsen dan konsumen pelaku usaha;
- c) Asas Keseimbangan, setiap hukum yang memengaruhi pelanggan, penjual, dan iklan harus seimbang. Mereka akan dihukum sesuai dengan peraturan yang relevan jika salah satu dari mereka salah;
- d) Asas Keamanan dan keselamatan konsumen, pelanggan harus memiliki perlindungan hukum saat melakukan transaksi apa pun,

terutama saat melakukannya secara daring, karena mereka tidak dapat berkomunikasi dengan penjual secara langsung dalam situasi ini.

- e) Asas Kepastian Hukum, dirancang untuk memberikan kepastian hukum negara, perlindungan konsumen yang adil, dan kepatuhan hukum oleh konsumen dan pelaku bisnis.

Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa tujuan dari perlindungan konsumen adalah untuk: (Nugroho and Raihan 2021)

- a) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian dan/atau jasa;
- c) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha; dan
- f) Meningkatkan kualitas barang dan/jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

3. Hak dan Kewajiban Konsumen

Konsumen menurut Pasal 1 angka (2) 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. (Haris Hamid 2017)

Pengertian konsumen sesungguhnya dapat terbagi ke dalam 3 (tiga) bagian, yaitu: (Nasution 1995)

- a) Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau digunakan untuk tujuan tertentu;
- b) Konsumen-antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- c) Konsumen-akhir adalah setiap orang alami yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan.

Perlindungan konsumen identik dengan perlindungan yang diberikan kepada hak-hak konsumen yang bersifat abstrak. Menurut John F. Kennedy, terdapat 4 (empat) hak-hak dasar konsumen, yaitu : (Nugroho and Raihan 2021)

- a) Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*);
- b) Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*);
- c) Hak untuk memilih (*the right to choose*);

d) Hak untuk didengar (*the right to be heard*).

Hak-hak konsumen juga turut diperluas dalam UUPK, yaitu dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa konsumen memiliki hak-hak sebagai berikut: (Gunawan Widjaja 2008)

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa;
- 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 mendapatkan 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/ atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau sebagaimana mestinya;
- i) Hak-hak yang diatur dalam peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak konsumen diatas menunjukaan peran negara dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen, di Indonesia sendiri dibuktikan dengan telah dilahirkannya UUPK yang berfungsi sebagai payung bagi pengaturan perlindungan konsumen yang telah ada sebelumnya. Melalui ketentuan tersebut dapat dipahami secara implisit, bahwa UUPK merupakan ketentuan khusus (*lex specialis*) terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang sudah ada sebelum UUPK (*lex generalis*). (Nasution 1995)

Kewajiban konsumen menurut Pasal 5 UUPK adalah : (Miru 2013)

- a) Membaca atau 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 dengan nilai tukar yang disepakati; dan
- d) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

4. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pelaku usaha menurut Pasal 1 angka (3) adalah 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 dalam berbagai bidang ekonomi.
(Gunawan Widjaja 2008)

Dalam Pasal 6 UUPK menyatakan bahwa pelaku usaha memiliki hak-hak sebagai berikut : (Haris Hamid 2017)

- a) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/jasa yang diperdagangkan;
- b) Hak untuk mendapat 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 tidak terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/jasa yang diperdagangkan; dan
- e) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sebagai konsekuensi dari hak-hak konsumen telah dijelaskan di atas maka sebagai penyeimbang pelaku usaha juga mempunyai kewajiban-kewajiban sebagai berikut: (Sutedi 2008)

- a) Beritikad baik dalam melakukan usahanya;
- b) Memberi informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/jasa serta memberitahu penggunaan,

perbaikan dan pemeliharaan;

- c) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif. Ini berarti pelaku usaha dilarang membedakan konsumen dalam memberikan layanan. Pelaku usaha dilarang membedakan mutu pelayanan kepada konsumennya;
- d) Menjamin mutu barang dan/jasa yang diproduksi atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/jasa yang berlaku;
- e) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan atau mencoba barang dan/jasa tertentu serta memberi jaminan atau garansi atas barang yang di buat atau yang diperdagangkan;
- f) Memberi kompensasi, ganti rugi, dan atau pengganti atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/jasa yang diperdagangkan; serta
- g) Memberi ganti rugi apabila barang yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian

E. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

1. Pengertian dan Kedudukan BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah non-departemen yang didirikan berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 Tahun 2000. Peran, tanggung jawab, wewenang, dan kewenangan lembaga tersebut kemudian diubah berdasarkan Keputusan

Presiden No. 178, beserta rancangan organisasi dan protokol operasionalnya. Presiden bertanggung jawab atas BPOM, lembaga pemerintah non-departemen yang melapor kepadanya. BPOM telah melaksanakan tugas pengaturan dalam kapasitasnya sebagai wakil pemerintah. Pemerintah bertanggung jawab untuk melindungi masyarakat dari dampak buruk industrialisasi, memperbaiki kesalahan dari tahap sebelumnya, dan memprioritaskan kesejahteraan masyarakat. (Aziz -Suqiyah Musyafa 2020)

BPOM ini mempunyai tugas khusus di bidang pengawasan terhadap obat dan makanan. Diantara tugas BPOM itu ialah: (Aziz -Suqiyah Musyafa 2020)

- a) Pengkajian dan penyusunan Kebijakan Nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b) Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c) Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- d) Pemantauan, pemberi bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
- e) Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksanaan kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persediaan,

dan perlengkapan rumah tangga.

Lembaga pemerintah non-departemen BPOM bertugas melaksanakan tugas pemerintah yang berkaitan dengan pengawasan obat dan makanan. Tugas ini meliputi pengawasan terhadap obat-obatan, farmasi, psikotropika, zat adiktif, terapi komplementer, obat tradisional, kosmetik, keamanan pangan, dan barang berbahaya. Baik dalam skala nasional maupun dunia, karena perdagangan bebas akan mempersempit kesenjangan antarnegara dan memberikan manfaat ekonomi bagi para pelakunya, maka sangat penting bagi pemerintah untuk melaksanakannya guna meningkatkan taraf hidup semua orang. (Aziz - Suqiyah Musyafa 2020)

2. Tugas dan Fungsi BPOM

Tanggung jawab dan kegiatan BPOM diatur dalam Keputusan BPOM Nomor 02001/SK/KBPOM yang diterbitkan pada tanggal 26 Februari 2001 tentang Tata Tertib Organisasi dan Tata Kerja BPOM. Tugas dan tanggung jawab ini meliputi pelaksanaan tugas pemerintah terkait pengawasan obat dan makanan, pemberlakuan peraturan khusus, serta pengawasan, pemberian saran, dan dukungan terhadap inisiatif pemerintah terkait pengawasan obat dan makanan. (Panjaitan, Martua, and Arbiah 2020)

Perlindungan konsumen memerlukan pengawasan dari pemerintah. Pengawasan ini dimulai sejak suatu badan usaha mulai memproduksi barangnya. Berdasarkan Pasal 3 PP No. 72 Tahun 1998 dan Peraturan

Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 yang mengatur tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, misalnya, produsen di bidang obat tradisional wajib memiliki izin usaha industri. (Eka Pratama, Putu Budiarta. I Nyoman, and Dwi Arini 2021)

BPOM dalam melaksanakan fungsi regulasinya tidak bekerja sendiri, tetapi membutuhkan kerjasama dengan dinas atau instansi terkait. Misalnya, Ketika BPOM menerbitkan izin edar untuk produk obat maka BPOM harus berkoordinasi dengan instansi Kesehatan terkait, karena pelaku usaha harus terlebih dahulu mendapat rekomendasi dari instansi Kesehatan mengenai *higyen* usaha. Bukan itu saja, pelaku usaha juga harus mendapat rekomendasi dari Direktorat Jenderal Bea dan Cukai mengenai keamanan dan legalitas bahan baku untuk obat. (Krisna Prabhawisnu and Sri Indrawati 2021)

BPOM sebagai Lembaga pemerintah dalam melaksanakan fungsi pemeriksaan mempunyai tugas sebagai berikut : (Situmorang and Jusuf 2001)

- a) Memasuki semua lokasi yang diduga sebagai lokasi produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan pangan untuk memeriksa, menganalisis, dan mengumpulkan sampel pangan dan barang apa pun yang diduga digunakan dalam proses produksi;
- b) Menghentikan, memeriksa, dan mencegah metode pengangkutan apa pun yang diduga atau patut diduga digunakan untuk

pengangkutan pangan dan pengambilan sampel;

- c) Membuka semua kemasan pangan;
- d) Memeriksa buku, catatan, atau bahan lain yang diduga mengungkap rincian kegiatan produksi; dan
- e) Meminta untuk melihat dokumen seperti izin perusahaan misalnya. Menghentikan, memeriksa dan mencegah setiap sarana angkutan yang diduga atau patut diduga digunakan dalam pengangkutan pangan serta mengambil contoh

Berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan BPOM jika diduga telah terjadi perbuatan melawan hukum, maka segera dilakukan penyidikan oleh petugas terkait.

3. Wewenang BPOM

Kewenangan dari BPOM diatur dalam Pasal 74 Keputusan Presiden No. 166 Tahun 2000. Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73, BPOM mempunyai wewenang: (Rista Puspa Sari and Rasmadi Arsha Putra 2023)

- a) Penyusunan rencana nasional secara makro dibidangnya;
- b) Perumusan kebijakan dibidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c) Penetapan system informasi dibidangnya;
- d) Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat adiktif)

tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;

- e) Pemberian izin dan pengawasan obat serta pengawasan industry farmasi; serta
- f) Penetapan pedoman penggunaan, konservasi penggabungan dan pengawasan tanaman obat.

BPOM memiliki kewenangan untuk menangani segala hal yang berkaitan dengan pangan dan farmasi. Mereka memegang peranan penting dalam melindungi kepentingan konsumen karena memiliki kewenangan ini. Pengawasan produk tidak hanya mencakup pemeriksaan hasil produksi. Bahkan ketika peralatan sudah lengkap, proses perlindungan konsumen masih belum berhasil. Dari awal proses produksi hingga produk akhir dikirimkan, semua harus diperiksa dengan saksama.

Standar produk dimaksudkan untuk melindungi konsumen terhadap mutu produk yang digunakan. Kenyataannya, kami menemukan bahwa sejumlah besar barang yang lulus uji kelayakan standar mutu BPOM gagal memenuhi standar uji setelah beredar di pasaran. Hal ini menunjukkan perlunya tugas pengawasan berkala. Sebagai tindak lanjut dari pengawasan di atas, BPOM juga diberi wewenang untuk mengambil tindakan administrative kepada pelaku usaha, yang dapat berupa: (Panjaitan et al. 2020).

- a) Memberikan peringatan tertulis;
- b) Melarang sementara peredaran barang atau, jika sudah terlanjur beredar, memerintahkan penarikan dari peredaran;
- c) Memerintahkan pemusnahan produk sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku jika ternyata produk membahayakan jiwa atau kesehatan manusia;
- d) Menghentikan sementara produksi jika produk diketahui membahayakan kesehatan manusia; dan
- e) Menghentikan peredaran atau menarik produk pangan jika Tindakan tersebut dapat dilakukan jika terdapat kemungkinan besar terjadinya pelanggaran hukum dan peraturan yang berlaku selama proses produksi. Selain itu, izin dapat dicabut jika terbukti perusahaan atau izin produksi tidak mematuhi standar.

Untuk melindungi konsumen dari produk berbahaya, pemerintah membentuk BPOM, yang mengatur, mengawasi, dan mengendalikan produksi, distribusi, dan penggunaan produk.