

**TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA
PENGOBATAN TRADISIONAL KEPADA
KONSUMEN
(STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR
386/PID.SUS/2022/PN MTR)¹**

Oleh :

Queentria Naftalia Sorongan²

Meylan Maasye Maramis³

Christine J. J. G. Goni⁴

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui, serta memahami pengaturan hukum bagi pelaku usaha pengobatan tradisional menurut peraturan perundang-undangan di Indonesia dan Untuk mengetahui, serta memahami tanggung jawab pelaku usaha pengobatan tradisional terhadap konsumen apabila terjadi masalah dalam penggunaan barang atau jasa karena tidak sesuai ketentuan maupun keamanan standar kesehatan yang berlaku (studi kasus Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr). Metode yang digunakan adalah penelitian normatif, dengan kesimpulan yaitu: 1. Pengaturan hukum bagi pelaku usaha pengobatan tradisional menurut peraturan perundang-undangan di Indonesia diatur oleh beberapa peraturan perundang-undangan, termasuk UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan PP No. 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional. Peraturan ini mengatur jenis pelayanan kesehatan tradisional, persyaratan bagi pelaku usaha, serta hak dan kewajiban terkait pelayanan kesehatan tradisional. 2. Tanggung jawab pelaku usaha pengobatan tradisional terhadap konsumen apabila terjadi masalah dalam penggunaan barang atau jasa karena tidak sesuai ketentuan maupun keamanan standar kesehatan yang berlaku dalam studi kasus Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr adalah pidana denda sebesar Rp 1.000.000,00 (satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar akan diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan.

Kata Kunci : *obat tradisional, pelaku usaha, konsumen*

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal penting, dan dibutuhkan setiap manusia dalam menunjang

aktivitasnya sehari-hari. Kesehatan menurut Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial, dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.

Meskipun demikian, ada saatnya, dimana manusia juga akan mengalami keadaan sebaliknya, yaitu sakit. Setiap orang yang sakit memerlukan pelayanan pengobatan yang biasanya diberikan oleh dokter, baik di rumah sebagai dokter keluarga, maupun di pusat-pusat kesehatan, seperti klinik, puskesmas, atau Rumah Sakit. Pengobatan yang diberikan berupa pengobatan modern.

Sekarang ini, masih ada sebagian masyarakat yang masih percaya, dan menggunakan pengobatan tradisional, di samping pengobatan modern. Hal ini karena sebelum adanya perkembangan di dunia pengobatan, hingga munculnya ilmu kedokteran modern, manusia sejak zaman dahulu sudah terlebih dahulu mengenal pengobatan tradisional. Tidak dapat dipungkiri, bahwa hasil dari pengobatan tradisional tersebut, ada yang mengalami kesembuhan, bahkan peningkatan dalam kesehatan. Masih banyak ditemukan masyarakat yang masih menjaga tradisi pengobatan tradisional tersebut lewat apotik hidup, dan sebagainya.

Pengobatan tradisional merupakan satu dari tujuh belas macam penyelenggaraan upaya kesehatan yang diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pelayanan kesehatan tradisional adalah pengobatan dan/atau perawatan dengan cara, obat yang mengacu pada pengalaman, juga keterampilan turun-temurun secara empiris, dimana dapat dipertanggungjawabkan, serta diterapkan sesuai dengan norma berlaku di masyarakat.

Menurut Pasal 59 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan, bahwa pelayanan kesehatan tradisional tentunya dibina, dan diawasi oleh Pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat, dan keamanannya, serta tidak bertentangan dengan norma agama, juga kebudayaan masyarakat. Hal yang sama diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1076/Menkes/SK/VII/2003 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional untuk memastikan kelayakan obat tradisional di masyarakat.

¹ Artikel Skripsi

² Mahasiswa Fakultas Hukum Unsrat, NIM 210711010105

³ Dosen Fakultas Hukum Unsrat, Doktor Ilmu Hukum

⁴ Dosen Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

Obat tradisional termasuk ke dalam sediaan farmasi selain obat, bahan obat, dan kosmetika. Berdasarkan definisi yang disebutkan dalam Pasal 1 ayat (9) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat tradisional adalah bahan, atau ramuan bahan berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), maupun campuran dari bahan tersebut, dimana secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma berlaku di masyarakat. Obat tradisional yang berizin harus berasal dari sumber sudah terbukti berkhasiat, serta aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan.

Pengobatan tradisional seringkali dijadikan alternatif oleh sebagian besar masyarakat Indonesia sebagai solusi dari penyakit yang dialaminya. Menurut Slamet Susilo, pengobatan tradisional adalah suatu upaya kesehatan dengan cara lain ilmu kedokteran, dan berdasarkan pengetahuan yang diturunkan secara lisan, atau tulisan, serta berasal dari Indonesia, maupun luar.⁵

Pengobatan tradisional dalam Undang-Undang Kesehatan merupakan bagian dari pelayanan kesehatan. Namun, undang-undang tersebut, tidak memberikan pengertian mengenai pelayanan kesehatan tradisional, sehingga merujuk pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer, definisinya, antara lain:⁶

Pelayanan kesehatan tradisional, yaitu pengobatan dan/atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan keterampilan turun temurun secara empiris yang dapat dipertanggungjawabkan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Mengacu pada Pasal 160 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pelayanan kesehatan tradisional berdasarkan cara pengobatannya terbagi menjadi pelayanan tradisional yang menggunakan keterampilan, dan/atau pelayanan tradisional dengan ramuan. Pelayanan kesehatan tradisional tersebut dilakukan berdasarkan pada pengetahuan, keahlian, dan/atau nilai yang bersumber dari kearifan lokal. Pelayanan kesehatan tradisional dibina, dan diawasi oleh Pemerintah Pusat, juga Pemerintah Daerah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat, serta

keamanannya, sehingga tidak bertentangan dengan norma sosial budaya.⁷

Pelayanan kesehatan tradisional diberikan kepada masyarakat, antara lain meliputi pelayanan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif, yang dapat dilakukan di tempat praktik mandiri, puskesmas, fasilitas pelayanan kesehatan tradisional, Rumah Sakit, serta fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.⁸ Menurut Undang-Undang Kesehatan, Pemerintah yang berada dalam tingkatan pusat, maupun daerah turut bertanggung jawab atas ketersediaan pelayanan kesehatan tradisional. Melalui undang-undang ini, Pemerintah memberikan kesempatan seluas-luasnya kepada masyarakat untuk mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan pelayanan kesehatan tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat, serta keamanannya.⁹

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelayanan kesehatan tradisional diatur dalam peraturan pelaksana dari Undang-Undang Kesehatan, yaitu Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional. Ketentuan mengenai pelayanan kesehatan tradisional integrasi diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2017 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Integrasi. Setiap penyelenggara pelayanan kesehatan tradisional menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional, harus mempunyai Surat Terdaftar Penyehat Tradisional, Surat Tanda Registrasi Tenaga Kesehatan Tradisional, dan Surat Izin Praktik Tenaga Kesehatan Tradisional yang disesuaikan dengan jenis pelayanan diberikan.¹⁰

Meskipun sudah ada undang-undang, atau peraturan-peraturan lainnya yang mengatur, namun masih saja ditemukan pelayanan pengobatan tradisional tidak sesuai kaidah pengobatan, maupun ilegal. Hal ini dapat merugikan pasien sebagai konsumen (pengguna) bahan-bahan, teknik-teknik, serta obat-obatan tradisional tersebut, bahkan berpotensi membahayakan karena efek samping tidak diketahui (belum teruji).

Contoh kasus, yaitu menurut Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr, dimana terdakwa Siti

⁵ H. Azwar Agoes. (1999). *Antropologi Kesehatan Indonesia*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran. Hal. 2.

⁶ Pasal 1 Ayat (1) .

⁷ Pasal 160 Ayat (2), Dan Ayat (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023.

⁸ Pasal 161 Ayat (1), Dan Ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 .

⁹ Pasal 163 Ayat (1) Dan Ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 .

¹⁰ Pasal 1 Ayat (5), Ayat (6), Dan Ayat (7) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2014 .

Sulhiyah telah terbukti sah, dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana memperdagangkan barang yang tidak memenuhi, atau tidak sesuai dengan standar dipersyaratkan oleh ketentuan peraturan perundang-undangan. Barang kosmetik yang dijual oleh terdakwa tidak memiliki izin edar, maka tidak dapat diperdagangkan di wilayah Republik Indonesia. Mutu, dan keamanan, serta khasiat dari obat tradisional yang diperdagangkannya tidak terjamin, juga membahayakan bagi orang mengkonsumsinya sebagaimana disebutkan Pasal 62 ayat (1) *juncto* Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Pasal 1 ayat (4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, barang adalah setiap benda, baik berwujud, maupun tidak berwujud; baik bergerak, maupun tidak bergerak; dapat dihabiskan, maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan, atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 1 ayat (5) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dengan demikian, setiap barang, seperti jamu, dan jenis obat herbal, maupun obat fitofarmaka (obat bahan alam), jasa pengobatan tradisional, antara lain pijat, terapi bekam, terapi sengat lebah, serta akupunktur yang selenggarakan oleh pelaku usaha pengobatan tradisional, juga dimanfaatkan konsumennya akan mengacu pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen.¹¹

Meskipun Undang-Undang Perlindungan Konsumen belum mengatur secara jelas mengenai perlindungan kepada hak-hak pasien yang melakukan pengobatan tradisional, hal ini tidak berarti, bahwa undang-undang tersebut tidak dapat diterapkan dalam kasus penggunaan jasa pengobatan tradisional. Hal ini karena hubungan hukum antara pelaku usaha pengobatan tradisional dengan pasien, atau klien (konsumen) tetap ada.

Apabila pelaku usaha pengobatan tradisional melakukan kelalaian, atau kesalahan yang merugikan pasien, klien, maupun konsume, maka terdapat tanggung jawab. Tanggung jawab pelaku usaha, antara lain penyelenggara pengobatan tradisional tersebut dapat dikenakan sanksi administratif oleh pejabat yang berwenang,

berupa teguran lisan, teguran tertulis, dan/atau pembatalan Surat Terdaftar Penyehat Tradisional. Pelaku usaha tersebut juga bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang, serta jasa yang dihasilkan, maupun diperdagangkan itu.

Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang, atau penggantian barang, serta jasa sejenis (setara) nilainya, maupun perawatan kesehatan, dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan berlaku. Selain itu, dengan adanya tuntutan ganti rugi terhadap pelaku usaha yang lalai dalam menjalankan pengobatan tradisional, maka tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

Pengobatan tradisional oleh karenanya patut mengikuti kaidah pengobatan yang sesuai, serta diakui oleh masyarakat, ilmu pengetahuan, terutama oleh ketentuan undang-undang, maupun peraturan perundang-undangan lainnya.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan hukum bagi pelaku usaha pengobatan tradisional menurut peraturan perundang-undangan di Indonesia?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha pengobatan tradisional terhadap konsumen apabila terjadi masalah dalam penggunaan barang atau jasa karena tidak sesuai ketentuan maupun keamanan standar kesehatan yang berlaku (studi kasus Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr)?

C. Metode Penelitian

Skripsi ini menggunakan metode penelitian melalui pendekatan yuridis normatif.

PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Bagi Pelaku Usaha Pengobatan Tradisional Menurut Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia

Obat tradisional di Indonesia tidak boleh diperjualbelikan secara sembarangan. Agar dapat beredar secara resmi, maka harus ada izin edar yang dikeluarkan oleh instansi Pemerintah terkait, atau Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, langkah pertama yang harus dilakukan untuk memperoleh izin edar obat tradisional adalah melakukan registrasi.

¹¹ Rizky Resvita R. Bahi, Dan Alfiana P. Gonibala. (2023). *Fitofarmaka*. Bandung: Penerbit Widina Bhakti Persada. Hal. 9.

Registrasi untuk obat tradisional produksi dalam negeri, hanya dapat dilakukan oleh Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, dan Usaha Mikro Obat Tradisional. Jenis obat tradisional tidak perlu mengurus izin edar adalah obat tradisional dibuat oleh usaha jamu racikan, dan jamu gendong, simplisia, juga sediaan galenik untuk industri, layanan pengobatan tradisional, maupun obat tradisional yang hanya digunakan untuk penelitian, dibuat dalam jumlah terbatas, serta tidak diperjualbelikan.¹²

Izin edar obat tradisional diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 9 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dan Pasal 2 ayat (1), juga ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kesehatan, sediaan farmasi, dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Pasal 9 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyebutkan, bahwa sediaan farmasi, dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri. Sediaan farmasi menurut Pasal 1 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Pasal 2 ayat (1), dan ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional menyebutkan, bahwa:

- (1) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar; dan
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Adanya izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan menunjukkan, bahwa obat tradisional tersebut layak konsumsi, serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, atau manfaat, dan mutu.

Kesepakatan antara pelaku usaha pengobatan tradisional dengan pasien sebagai konsumen jasa untuk memakai jasa, berupa keahlian dalam pengobatan tradisional dilakukan, baik secara lisan, maupun tertulis. Hubungan hukum pasien dengan pelaku usaha pengobatan tradisional

adalah hubungan hukum antara konsumen dengan penyedia jasa.¹³

Pengaturan hukum bagi pelaku usaha pengobatan tradisional di Indonesia diatur oleh beberapa peraturan perundang-undangan, termasuk Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional. Peraturan ini mengatur jenis pelayanan kesehatan tradisional, persyaratan bagi pelaku usaha, serta hak dan kewajiban terkait pelayanan kesehatan tradisional.

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-undang ini menetapkan dasar hukum bagi pelayanan kesehatan, termasuk pelayanan kesehatan tradisional. Pasal-pasal dalam undang-undang ini mengatur tentang:

- a. Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan:
- b. Menjelaskan tentang penyelenggaraan pelayanan kesehatan, termasuk pelayanan kesehatan tradisional, oleh pemerintah dan pelaku usaha.
- c. Kewajiban dan Tanggung Jawab:
- d. Menjelaskan kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memberikan pelayanan kesehatan yang berkualitas, termasuk pelayanan kesehatan tradisional.
- e. Perlindungan Konsumen:
- f. Menjelaskan hak konsumen atas pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan sesuai standar.

Pasal 60 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa:

1. Setiap orang yang melakukan pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi harus mendapat izin dari lembaga kesehatan yang berwenang.
2. Penggunaan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama dan kebudayaan masyarakat.

Pasal 61 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan, bahwa:

1. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengembangkan, meningkatkan dan menggunakan pelayanan kesehatan tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
2. Pemerintah mengatur dan mengawasi

¹² Celina Tri Siwi Kristiyanti. (2008). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika. Hal. 100.

¹³ Gunawan Widjaja, Dan Ahmad Yani. (2000). *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama. Hal. 59.

pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan didasarkan pada keamanan, kepentingan, dan perlindungan masyarakat.

Pasal-pasal tersebut mengatur tentang jenis pelayanan kesehatan tradisional, perizinan terhadap penggunaan alat dan teknologi dalam memberikan pelayanan kesehatan, dan juga adanya pengawasan. Oleh karena itu, dengan adanya peraturan tentang pelayanan kesehatan tradisional dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan merupakan suatu bentuk komitmen pemerintah dalam memberikan perlindungan bagi pelayanan kesehatan tradisional. Walaupun belum mengatur secara khusus tentang bentuk perlindungannya, namun hal tersebut dapat ditafsirkan secara tersirat.

2. Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

Peraturan Pemerintah ini lebih rinci mengatur tentang pelayanan kesehatan tradisional, meliputi:

- a. Jenis Pelayanan Kesehatan Tradisional:
Menjelaskan jenis-jenis pelayanan kesehatan tradisional, yaitu pelayanan kesehatan tradisional empiris, komplementer, dan integrasi.
- b. Persyaratan Pelaku Usaha:
Menjelaskan persyaratan bagi pelaku usaha pengobatan tradisional, termasuk persyaratan izin praktik dan registrasi.
- c. Sertifikasi:
Menjelaskan tentang sertifikasi bagi pelaku usaha pengobatan tradisional, termasuk STPT (Surat Terdaftar Penyehat Tradisional), STRTKT (Surat Tanda Registrasi Tenaga Kesehatan Tradisional), dan SIPTKT (Surat Izin Praktik Tenaga Kesehatan Tradisional).
- d. Hak dan Kewajiban:
Menjelaskan hak dan kewajiban pelaku usaha dan pasien dalam pelayanan kesehatan tradisional.
- e. Pengawasan:
Menjelaskan tentang pengawasan terhadap pelayanan kesehatan tradisional oleh pemerintah.

Pengaturan lebih lanjut tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional menurut Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional yang bertujuan untuk:

- a. Membangun sistem pelayanan kesehatan tradisional yang bersinergi dengan pelayanan kesehatan konvensional.
- b. Membangun sistem pelayanan kesehatan tradisional komplementer yang bersinergi dan dapat berintegrasi dengan pelayanan

kesehatan konvensional dalam Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

- c. Memberikan perlindungan kepada masyarakat.
- d. Meningkatkan mutu pelayanan kesehatan tradisional.
- e. Memberikan kepastian hukum bagi pengguna dan pemberi pelayanan kesehatan tradisional.

Pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 membagi pelayanan kesehatan tradisional menjadi tiga jenis yaitu:

1. Pelayanan kesehatan tradisional empiris.
2. Pelayanan kesehatan tradisional komplementer.
3. Pelayanan kesehatan tradisional integrasi.

Pelayanan kesehatan tradisional empiris adalah penerapan kesehatan tradisional yang manfaat dan keamanannya terbukti secara empiris. Pelayanan kesehatan tradisional komplementer adalah penerapan kesehatan tradisional yang memanfaatkan ilmu biomedis dan biokultural dalam penjelasannya serta manfaat dan keamanannya terbukti secara ilmiah. Pelayanan kesehatan tradisional integrasi adalah suatu bentuk pelayanan kesehatan yang menggabungkan pelayanan kesehatan konvensional dengan Pelayanan kesehatan tradisional komplementer, baik bersifat sebagai pelengkap atau pengganti. Pelayanan kesehatan tradisional empiris dapat menggunakan satu atau kombinasi cara perawatan dalam satu sistem Pelayanan kesehatan tradisional empiris yaitu menggunakan keterampilan dan/atau ramuan, begitu juga dengan Pelayanan kesehatan tradisional komplementer. Pelayanan kesehatan tradisional komplementer yang memenuhi kriteria tertentu dapat diintegrasikan dengan Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Adapun kriteria tersebut diatur dalam Pasal 10 ayat (5) Peraturan Pemerintah 103 Tahun 2014 sebagai berikut:

1. Mengikuti kaidah-kaidah ilmiah;
2. Tidak membahayakan kesehatan pasien/klien;
3. Tetap memperhatikan kepentingan terbaik pasien/klien;
4. Memiliki potensi promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan meningkatkan kualitas hidup pasien/klien secara fisik, mental, dan sosial;
5. Dilakukan oleh tenaga kesehatan tradisional.

Pelayanan Kesehatan Tradisional Integrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara bersama oleh tenaga kesehatan dan tenaga kesehatan tradisional untuk pengobatan/perawatan pasien/klien. Pelayanan kesehatan tradisional integrasi harus diselenggarakan dalam Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Peraturan Pemerintah No. 103 Tahun 2014 juga membedakan pengaturan hak dan kewajiban antara pelayanan kesehatan tradisional empiris dengan komplementer. Terkait

pelayanan kesehatan tradisional integrasi tidak diatur hak dan kewajibannya karena merupakan kombinasi dari pelayanan kesehatan konvensional dengan pelayanan kesehatan tradisional komplementer. Pasal 28 Peraturan Pemerintah No. 103 Tahun 2014 mengatur hak dan kewajiban pelaku pelayanan kesehatan tradisional empiris (penyehat tradisional) dan klien. Pasal 29 Peraturan Pemerintah No. 103 Tahun 2014 menentukan hak dan kewajiban pelaku pelayanan kesehatan tradisional komplementer (tenaga kesehatan tradisional) dan klien. Perbedaan perlindungan hukum tersebut, terdapat pada ketentuan terkait hak penyehat tradisional dengan tenaga kesehatan tradisional. Tahun 2014 menentukan bahwa pelayanan kesehatan tradisional komplementer memiliki kewajiban memiliki Surat Tanda Registrasi Tenaga Kesehatan Tradisional (STRTKT) dan Surat Izin Praktik Tenaga Kesehatan Tradisional (SIPTKT).

3. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes)

Beberapa Permenkes yang relevan dengan pengobatan tradisional:

- a. Permenkes Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris
Aturan tentang pelayanan kesehatan tradisional empiris yang diperoleh dari pengalaman turun-temurun atau pendidikan non formal.
- b. Permenkes Nomor 37 Tahun 2017 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Integrasi
Aturan tentang pelayanan kesehatan tradisional yang mengintegrasikan dengan pelayanan kesehatan konvensional.

4. Peraturan Lainnya

Selain peraturan di atas, ada juga peraturan terkait perlindungan konsumen dan sanksi pelanggaran yang dapat diterapkan pada pelaku usaha pengobatan tradisional yang melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan.

Adanya peraturan perundang-undangan ini, pelaku usaha pengobatan tradisional di Indonesia memiliki landasan hukum yang jelas dalam menjalankan usahanya, serta menjamin hak dan kewajiban mereka dan pasien dalam pelayanan kesehatan tradisional. Pelaku usaha pengobatan tradisional diharapkan mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Pengobatan Tradisional Terhadap Konsumen Apabila Terjadi Masalah Dalam Penggunaan Barang Atau Jasa Karena Tidak Sesuai Ketentuan Maupun Keamanan Standar Kesehatan Yang

Berlaku (Studi Kasus Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr)

Pelaku usaha pengobatan tradisional bertanggung jawab terhadap konsumen jika terjadi masalah akibat penggunaan barang atau jasa yang tidak sesuai ketentuan atau standar kesehatan. Tanggung jawab ini mencakup ganti rugi, baik secara perdata, maupun pidana, jika konsumen mengalami kerugian. Pasal 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur, bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat penggunaan barang, maupun jasa. Ganti rugi ini bisa berupa uang, perawatan kesehatan, atau santunan sesuai ketentuan perundang-undangan.¹⁴

Pelaku usaha dapat digugat secara perdata jika terbukti lalai atau melakukan wanprestasi (melanggar perjanjian) yang menyebabkan kerugian konsumen. Jika pelaku usaha melakukan pelanggaran hukum yang disengaja (misalnya, memberikan obat tradisional berbahaya), maka dapat dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan hukum.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen membebani pelaku usaha dengan beban pembuktian, bahwa ia tidak bersalah atas kerugian yang dialami konsumen. Pelaku usaha pengobatan tradisional harus memastikan, bahwa barang, atau jasa yang mereka sediakan memenuhi standar kesehatan berlaku, termasuk persyaratan keamanan bahan dan proses produksi, maupun pengobatan. Pelaku usaha juga bertanggung jawab untuk memberikan pelayanan yang aman dan berkualitas, termasuk penjelasan yang jelas tentang potensi risiko dan manfaat pengobatan tradisional.

Contohnya, jika seorang pelaku usaha pengobatan tradisional menjual obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya dan menyebabkan kerugian kesehatan pada konsumen, maka pelaku usaha tersebut bertanggung jawab secara hukum untuk mengganti rugi kerugian tersebut. Pelaku usaha pengobatan tradisional dengan demikian memiliki kewajiban untuk melindungi konsumen, dan memastikan bahwa barang/jasa yang mereka sediakan aman dan berkualitas. Jika terjadi masalah, pelaku usaha bertanggung jawab secara perdata dan/atau pidana untuk mengganti rugi kerugian yang diderita konsumen.

¹⁴ Pasal 19 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999

Setiap barang (seperti jamu dan jenis obat herbal) maupun obat fitofarmaka (obat bahan alam) dan/atau jasa pengobatan tradisional (seperti pijat, terapi bekam, terapi sengat lebah, akupuntur) yang selenggarakan oleh pelaku usaha pengobatan tradisional dan dimanfaatkan oleh konsumennya akan mengacu pada Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Meskipun Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen belum mengatur secara rinci mengenai perlindungan kepada hak-hak pasien yang melakukan pengobatan tradisional, hal ini tidak berarti Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak dapat diterapkan dalam kasus penggunaan jasa pengobatan tradisional, karena, hubungan hukum antara pelaku usaha pengobatan tradisional dengan pasien/klien (konsumen) tetap ada.

Apabila pelaku usaha pengobatan tradisional melakukan kelalaian/kesalahan yang merugikan pasien/klien (konsumen), terdapat tanggung jawab pelaku usaha antara lain ditinjau dari Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional. Contohnya, pelaku usaha pengobatan tradisional tidak menggunakan alat dan teknologi yang aman bagi kesehatan dan sesuai dengan metode/keilmuannya, atau penyehat tradisional memberikan klien obat tradisional yang belum berizin sehingga menyebabkan kerugian konsumen. Tindakan tersebut, maka pelaku usaha dapat dikenakan sanksi administratif oleh pejabat yang berwenang berupa teguran lisan, teguran tertulis, dan/atau pembatalan STPT, sebagaimana diatur dalam Pasal 83 ayat (1) jo. Pasal 23 ayat (1) dan Pasal 26 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional.

Pertanggungjawaban pelaku usaha, dapat dilihat dalam Pasal 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dimana dapat dikualifikasikan secara perdata dan pidana. Tanggung jawab pelaku usaha pengobatan tradisional yang melakukan kelalaian dalam praktik usahanya hanya sebatas apa yang telah ditetapkan dalam pasal tersebut, yaitu berupa tanggung jawab secara perdata dan secara pidana, dimana konsumen yang merasa dirugikan dapat meminta ganti rugi dalam bentuk, pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang

sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan.¹⁵

Terhadap tanggung jawab pidananya, pemberian sejumlah ganti rugi tersebut ternyata tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana yang berdasarkan pada pembuktian mengenai unsur kesalahannya. Korban dengan demikian masih dapat menuntut secara pidana ke pelaku usaha, meskipun sudah menerima ganti rugi berupa pengembalian uang jasa yang setara nilainya.

Pertanggungjawaban secara perdata dapat dimintakan kepada pelaku usaha apabila konsumen mengajukan tuntutan ganti kerugian berdasarkan wanprestasi atau tuntutan ganti kerugian yang berdasarkan perbuatan melawan hukum. Tuntutan ganti rugi yang didasarkan perbuatan melawan hukum lebih tepat untuk digunakan daripada tuntutan berdasarkan wanprestasi. Hal ini dikarenakan bentuk prestasi yang diperjanjikan oleh kedua pihak tidaklah jelas, di mana tidak memuat syarat sahnya perjanjian yang sesuai dengan Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata mengenai objek apa yang diperjanjikan di antara kedua pihak karena didalam pengobatan tradisional tidak memuat standar pengobatan seperti halnya dalam pengobatan konvensional (kedokteran).

Agar dapat menuntut ganti kerugian berdasarkan perbuatan melawan hukum harus dipenuhi unsur-unsur sebagai berikut:¹⁶

1. Perbuatan itu harus melawan hukum
Perbuatan melawan hukum tidak lagi hanya sekadar melanggar undang-undang, melainkan perbuatan melawan hukum tersebut dapat berupa:
 - a. Melanggar hak orang lain.
 - b. Bertentangan dengan kewajiban hukum si pembuat.
 - c. Berlawanan dengan kesusilaan baik.
 - d. Berlawanan dengan sikap hati-hati yang seharusnya diindahkan dalam pergaulan masyarakat terhadap diri atau benda orang lain.
2. Ada kerugian
Pasien selaku konsumen pemanfaat jasa pengobatan tradisional. Ini merupakan kerugian secara materiil yang diterima, sedangkan terhadap uang jasa yang telah dikeluarkan dalam upayanya untuk mengobati penyakit ternyata tidak terwujud, dan pada

¹⁵ Fajar Adil Oka Masri. (2020). *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Praktik Pengobatan Tradisional Tanpa Izin Di Nagari Surantih Kecamatan Sutura Kabupaten Pesisir Selatan*. Jurnal, 4(3). Padang: Universitas Ekasakti. Hal. 282.

¹⁶ Fajar Adil Oka Masri, *Ibid*, Hal. 282-283.

akhirnya uang itu terbuang secara percuma. Ini adalah kerugian material yang diderita konsumen pemanfaat jasa pengobatan tradisional.

3. Ada hubungan sebab akibat (kausal)
Jelas terdapat hubungan sebab akibat antara konsumen dengan pelaku usaha dalam hubungannya antara kerugian yang diterima dengan tindakan yang dilakukan oleh pelaku usaha.
4. Ada kesalahan (*schuld*)
Unsur kesalahan ini dapat dibuktikan dengan menyatakan, bahwa tindakan yang dikerjakan oleh pelaku usaha telah mengakibatkan kerugian. Pengobatan tradisional dengan demikian, dapat digugat secara perdata berdasarkan perbuatan melawan hukum, apabila unsur-unsur dari perbuatan melawan hukum tersebut telah terpenuhi. Korban dapat menuntut ganti rugi berdasarkan perbuatan melawan hukum kepada pengobat tradisional sesuai dengan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Pasal 4 Ayat (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan, bahwa konsumen memiliki hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Artinya, bahwa semua informasi berkaitan dengan kondisi atau keadaan dari produk yang ditawarkan kepada konsumen tersebut wajib diberikan secara jelas dan benar adanya.

Lebih lanjut dalam Pasal 7 huruf a Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pun mengatur mengenai kewajiban dari pelaku usaha yaitu beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya. Pasal 7 huruf a tersebut di atas sebagai bentuk kewajiban dari pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya. Bukan hanya untuk mencari keuntungan semata lalu mengabaikan kesehatan konsumen.

Itikad baik, menyampaikan informasi yang jelas dan benar serta menjamin kualitas dan mutu barang merupakan aspek penting yang harus diperhatikan oleh pelaku usaha dalam mengedarkan produk-produknya. Konsekuensi dari dasar hukum di atas, maka ada tanggungjawab pelaku usaha sebagaimana disebutkan dalam Pasal 19 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu: Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang

dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional Pasal 2 ayat (1) menyebutkan, bahwa obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar, pada Ayat (2) izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan, pada ayat (3) pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan.

Berdasarkan ketentuan di atas, jelaslah bahwa satu produk obat herbal yang beredar harus dengan Nomor Izin Edar sesuai persyaratan dan ketentuan yang berlaku. Obat herbal bagian dari pengobatan tradisional yang seringkali menjadi tambahan obat-obatan medis dari dokter untuk mengatasi penyakit tertentu. Oleh sebab itu, memang obat herbal sebagai bagian dari pengobatan tradisional ini sangat membantu masyarakat dalam hal pengobatan selain menggunakan obat-obatan medis. Namun, seringkali pelaku usaha obat herbal yang terkadang melalaikan kesehatan konsumen dengan menambahkan bahan-bahan kimia tertentu dengan tujuan untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya.

Kajian hukum perlindungan konsumen, hubungan hukum yang tercipta antara konsumen dan pelaku usaha, mewajibkan pelaku usaha untuk bertanggungjawab terhadap kerugian yang dialami oleh konsumen apabila sesungguhnya kerugian itu timbul akibat dari kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Oleh karena itu, tanggungjawab pelaku usaha terhadap produk yang diedarkan dalam transaksi perdagangan menjadi salah satu aspek penting dalam persoalan hukum perlindungan konsumen.

Berdasarkan konsep tanggungjawab pelaku usaha di atas, memang terdapat batasan bahwa siapa sesungguhnya yang harus bertanggungjawab atas kerugian yang ditimbulkan dari penggunaan barang dan atau jasa tersebut. Artinya bahwa pelaku usaha akan bertanggungjawab apabila benar kerugian yang terjadi itu akibat dari kesalahan pelaku usaha itu. Namun jika ternyata kerugian yang terjadi bukan akibat dari kesalahan pelaku usaha melainkan kesalahan dari konsumen sendiri maka dalam hukum perlindungan konsumen, pelaku usaha dapat dibebaskan dari tanggungjawab itu.¹⁷

¹⁷ Bayu Sapto Aji, Merry Tjoanda, Dan Sarah Selfina Kuahaty. (2022). *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Herbal Atas Pencantuman Nomor Izin Edar Fiktif*. Jurnal,

Hubungan hukum yang tercipta antara konsumen dan pelaku usaha memang tidak dapat dihindari karena akan selalu tercipta hubungan tersebut. Di satu sisi pelaku usaha memproduksi barang dan atau jasa untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya, dan di sisi lain juga konsumen sangat membutuhkan produk barang dan atau jasa tersebut untuk memenuhi berbagai kebutuhan hidupnya maupun keluarganya. Kebutuhan hidup yang terus menerus ada selama konsumen tersebut hidup itulah yang kemudian membuat hubungan hukum dengan pelaku usaha itu tercipta.¹⁸

Berbicara mengenai tanggung jawab pelaku usaha, maka secara umum ditemukan beberapa prinsip-prinsip tanggung jawab yaitu:

1. Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan

Prinsip ini dikenal dengan sebutan *liability based on fault* yang mengandung pengertian bahwa salah satu pihak dapat dimintakan pertanggungjawaban secara hukum apabila ternyata terbukti pihak tersebut melakukan kesalahan yang kemudian karena kesalahan tersebut menimbulkan kerugian kepada pihak lain. Dalam hukum perdata prinsip ini melekat dengan konsep perbuatan melawan hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365, 1366, dan 1367.¹⁹

Dalam konteks permasalahan yang penulis kaji, pelaku usaha yang dengan sengaja mencantumkan Nomor Izin Edar fiktif pada suatu produk obat herbal untuk tujuan mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya, dan jika memang kemudian konsumen dirugikan dari perbuatan itu ketika mengkonsumsi obat herbal itu, maka pelaku usaha obat herbal dengan NIE fiktif wajib untuk bertanggungjawab. Merujuk pada ketentuan Pasal 163 *Herziene Indonesische Reglement* (HIR) atau Pasal 283 *Rechtsreglement Buitengewesten* (RBG) dan Pasal 1865 Kitab Undang-undang Hukum Perdata dikatakan barangsiapa yang mengaku mempunyai suatu hak, harus membuktikan adanya hak atau peristiwa itu (*actorie incumbit probatio*).²⁰

2. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggungjawab

Prinsip ini dikenal dengan istilah *presumption*

of liability principle. Prinsip ini mengandung pengertian bahwa salah satu pihak harus bertanggungjawab atau wajib bertanggungjawab jika terjadi kerugian kecuali pihak itu dapat membuktikan sebaliknya bahwa kesalahan ada pada pihak lain bukan pada dirinya.²¹ Prinsip ini memiliki keterkaitan dengan beban pembuktian terbalik (*omkering van bewijslast*) yang menghendaki bahwa seseorang yang dianggap melakukan suatu kesalahan, tetap dianggap bersalah sampai ada pembuktian sebaliknya bahwa dia memang tidak melakukan kesalahan itu. Dasar pemikiran dari teori pembalikan beban pembuktian adalah seseorang yang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan sebaliknya. Dalam hukum perlindungan konsumen, asas ini juga dapat dipakai karena kedudukan antara konsumen dan pelaku usaha adalah seimbang. Oleh sebab itu, konsumen tidak dapat seenaknya menggugat pelaku usaha karena kerugian yang dialami. Pelaku usaha sewaktu-waktu juga dapat menggugat balik konsumen tersebut jika memiliki bukti bahwa kerugian yang dialami oleh konsumen itu bukan karena kesalahan dari pelaku usaha tersebut melainkan kesalahan dari konsumen itu sendiri.

3. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggungjawab

Prinsip ini dikenal juga dengan istilah *presumption of nonliability principle*. Berbeda dengan prinsip sebelumnya yaitu praduga untuk selalu bertanggungjawab, dalam prinsip ini pelaku usaha tidak dapat selalu dimintakan pertanggungjawaban akibat kerugian yang dialami. Prinsip ini berlaku dalam hukum pengangkutan. Misalnya dalam pengangkutan udara melalui pesawat udara, pelaku usaha tidak dapat dimintakan pertanggungjawab apabila konsumen kehilangan barang bawaannya yang ditentengnya sendiri di kabin pesawat.²²

4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

Prinsip ini dikenal juga dengan istilah *strict liability*. Prinsip tanggung jawab mutlak ini terkadang seringkali disamakan dengan prinsip tanggung jawab absolut atau yang dikenal dengan istilah *absolute liability*. Beberapa para ahli memberikan pendapat yang berbeda tentang hal ini, namun dari pendapat tersebut ada yang membedakan

2(7). Ambon: Fakultas Hukum Universitas Pattimura. Hal. 663-664.

¹⁸ Bayu Sapto Aji, Merry Tjoanda, Dan Sarah Selfina Kuahaty, *Ibid*, Hal. 664-665.

¹⁹ Shidarta, *Op. Cit.*, Hal. 59.

²⁰ Bayu Sapto Aji, Merry Tjoanda, Dan Sarah Selfina Kuahaty, *Op. Cit.*, Hal. 664-665.

²¹ Shidarta, *Op. Cit.*, Hal. 61.

²² Bayu Sapto Aji, Merry Tjoanda, Dan Sarah Selfina Kuahaty, *Op. Cit.*, Hal. 665.

kedua prinsip ini. Prinsip tanggung jawab mutlak sama sekali tidak berfokus kepada unsur kesalahan sebagai faktor penentu, tetapi ada hal-hal yang bisa dikecualikan sehingga bebas dari tanggungjawab itu. Sedangkan dalam prinsip tanggungjawab absolut sama sekali tidak memberikan pengecualiaan untuk itu. Artinya mau ada kesalahan ataupun tidak, pelaku usaha secara absolut bertanggungjawab untuk kerugian yang dialami oleh konsumen.²³ Perbedaan lain yang membedakan kedua prinsip tersebut oleh beberapa pendapat disebutkan bahwa perbedaan utama dari kedua prinsip dimaksud adalah terletak pada hubungan langsung (kausalitas) antara kesalahan yang terjadi dengan keharusan untuk bertanggungjawab. Artinya bahwa dalam prinsip tanggungjawab mutlak bias saja pihak yang dimintakan pertanggungjawab ternyata tidak melakukan kesalahan itu, sedangkan dalam prinsip tanggungjawab absolut, apakah ada kesalahan atau tidak karena perbuatannya, dia akan tetap dimintakan pertanggungjawabannya untuk itu.

5. Tanggung Jawab Dengan Pembatasan
Prinsip ini dikenal juga dengan istilah *limitation of liability principle*. Dalam prinsip ini mengandung pengertian bahwa ada batasan-batasan tertentu untuk memberikan kesempatan bagi salah satu pihak untuk tidak bertanggungjawab. Dalam konteks perlindungan konsumen, prinsip ini lebih disenangi oleh pelaku usaha, karena pelaku usaha dapat seenaknya membebaskan dirinya dari tanggungjawab akibat kerugian yang terjadi. Dalam praktiknya, pelaku usaha menerapkan klausula baku yang membebaskan tanggungjawab itu dan mengalihkannya kepada konsumen. Prinsip ini tentu sangat merugikan konsumen. Jika memang terjadi kerugian akibat perbuatan pelaku usaha, namun karena adanya klausula baku itulah sehingga pelaku usaha dibebaskan dari tanggungjawab untuk mengganti kerugian.²⁴

Berdasarkan uraian dalam Surat Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr, Majelis Hakim dengan memperhatikan fakta hukum yang ada selanjutnya memilih langsung dakwaan alternatif kedua sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) *juncto* Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:²⁵

1. Unsur Pelaku Usaha

Menimbang, bahwa yang dimaksud Pelaku usaha berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun yang bukan badan hukum yang didirikan atau berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Terdakwa di dalam persidangan telah membenarkan identitasnya sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Dakwaan. Selama persidangan Terdakwa dapat menjawab setiap pertanyaan yang diajukan kepadanya dengan baik, hal mana menunjukkan terdakwa sebagai subjek hukum sehat jasmani dan rohani, dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum atas segala tindakannya. Terdakwa juga telah mengakui bahwa ia adalah sebagai penjual dengan sistem penjualan COD (*Cash On Delivery*) dalam penjualan berbagai produk kosmetik dan jamu dan dalam penjualan kosmetik tersebut. Terdakwa menunjuk statusnya sebagai reseller/sales biasa. Untuk penjualan produk kosmetik tersebut terdakwa melakukannya di media sosial Facebook dengan memasang foto yang mempromosikan mengenai kosmetik tersebut. Berdasarkan pertimbangan tersebut di atas, Majelis Hakim berpendapat bahwa unsur pertama ini terpenuhi.

2. Unsur Dilarang memproduksi dan /atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan
Unsur ini adalah bersifat alternatif apabila salah satu unsur telah terbukti maka dianggap telah memenuhi rumusan unsur secara utuh. Berdasarkan fakta yang terungkap di persidangan diketahui bahwa pada hari Jumat tanggal 13 Agustus 2021 sekitar pukul 14.00 wita di depan kantor Kearsipan Kabupaten Lombok Barat Terdakwa ditangkap karena menjual kosmetik yang tidak memiliki ijin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan keuntungan yang Terdakwa dapat dari menjual kosmetik tersebut berkisar dari Rp. 15.000,00 (lima belas ribu rupiah)

²³ Shidarta, *Op. Cit.*, Hal. 63.

²⁴ Shidarta, *Ibid*, Hal. 65.

²⁵ Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr.

sampai dengan Rp. 50.000,00 (lima puluh ribu rupiah) per kotak dan keuntungan tersebut Terdakwa pergunakan untuk membeli barang lagi dan untuk biaya kehidupan Terdakwa sehari-hari. Barang bukti berupa *Cream* siang 200 bj, *Cream* malam 200 bj, *Cream* la-bella 216 bj, Kianpi pil 5 kotak, JRP (jamu rapet perawan) 9 btl, AMR Glow 4 paket @4 bj, MK Glow 22 paket, HN Sabun cair 200 btl, HN Toner 200 btl, Cream HN 52 Cup, Paket siap jual HN 228 paket @4 bj, Plastik clip 4 bgks, Tas kain 46 bgks adalah barang-barang yang belum memiliki izin edar. Barang kosmetik yang dijual oleh terdakwa tidak memiliki izin edar maka barang tersebut tidak dapat di perdagangkan di wilayah Republik Indonesia sehingga mutu, keamanan dan khasiat obat tradisional tersebut tidak terjamin dan dapat membahayakan kesehatan bagi yang mengkonsumsi sesuai dengan Pasal 62 ayat (1) *juncto* Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dampak yang timbul akibat tindakan Terdakwa adalah menimbulkan kerugian bagi konsumen terkait tidak adanya jaminan atas mutu, keamanan dan khasiat kosmetik tersebut karena sediaan farmasi tersebut belum mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Terdakwa menjual kosmetik tersebut kepada masyarakat umum, diketahui bahwa kosmetik tersebut tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Barang Bukti yang dilakukan oleh pemeriksa ahli Ni Made Dwi Sukmayanti, S. Farm. Apt., terhadap produk kosmetika yang disita dari terdakwa dapat disimpulkan bahwa 4 (empat) item merupakan kosmetik tanpa izin edar dan 2 (dua) item merupakan obat tradisional tanpa izin edar.

Oleh karena semua unsur dari Pasal 62 ayat (1) *juncto* Pasal 8 ayat (1) huruf a UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah terpenuhi, maka terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana dalam dakwaan alternatif kedua. Selama persidangan, Majelis Hakim tidak menemukan hal-hal yang dapat menghapuskan pertanggungjawaban pidana, baik sebagai alasan pembeda dan atau alasan pemaaf, maka

Terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya.²⁶

Oleh karena Terdakwa mampu bertanggung jawab, maka harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana. Terhadap barang bukti yang diajukan di persidangan adalah barang yang dipakai untuk berkomunikasi memperjual-belikan kosmetik tersebut maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut dimusnahkan. Keadaan yang memberatkan, yaitu perbuatan terdakwa merugikan konsumen dan dapat menimbulkan dampak kesehatan yang buruk.

Memperhatikan, Pasal 62 ayat (1) *juncto* Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan. Maka terdakwa Siti Sulhiyah telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan oleh ketentuan peraturan perundang-undangan sebagaimana dalam dakwaan alternatif kedua. Pengadilan selanjutnya, menjatuhkan pidana kepada terdakwa dengan pidana denda sebesar Rp 1.000.000,00 (satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar akan diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan.²⁷

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Pengaturan hukum bagi pelaku usaha pengobatan tradisional menurut peraturan perundang-undangan di Indonesia diatur oleh beberapa peraturan perundang-undangan, termasuk Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional. Peraturan ini mengatur jenis pelayanan kesehatan tradisional, persyaratan bagi pelaku usaha, serta hak dan kewajiban terkait pelayanan kesehatan tradisional.
2. Tanggung jawab pelaku usaha pengobatan tradisional terhadap konsumen apabila terjadi masalah dalam penggunaan barang atau jasa karena tidak sesuai ketentuan maupun keamanan standar kesehatan yang berlaku dalam studi kasus Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr adalah pidana denda sebesar Rp 1.000.000,00 (satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda

²⁶ Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr.

²⁷ Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr.

tersebut tidak dibayar akan diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan.

B. Saran

1. Pengaturan hukum bagi pelaku usaha pengobatan tradisional menurut peraturan perundang-undangan di Indonesia belum banyak diketahui oleh masyarakat pada umumnya, terutama beberapa pelaku usaha itu sendiri. Hal ini terbukti dengan masih maraknya penjualan kosmetik, atau obat dengan bahan dasar tradisional, begitu juga pengadaan jasa pengobatan tradisional yang sudah ada dimana-mana tanpa adanya dasar hukum, berupa izin praktek, dan lain-lain sebagaimana peraturan tersebut di atas terkait pelayanan kesehatan tradisional.
2. Tanggung jawab pelaku usaha pengobatan tradisional terhadap konsumen apabila terjadi masalah dalam penggunaan barang atau jasa karena tidak sesuai ketentuan maupun keamanan standar kesehatan yang berlaku harus dilakukan sebagaimana peraturan perundang-undangan. Hal ini sebagai bentuk tanggung jawab agar diketahui juga para pelaku usaha kesehatan tradisional lainnya agar dalam melakukan pengadaan baran, dan/jasa pengobatan, maupun pelayanan kesehatan tradisional dapat dipertanggungjawabkan keamanannya, serta melindungi konsumen dari dampak yang tidak diinginkan.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Agoes, H. Azwar. (1999). *Antropologi Kesehatan Indonesia*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran.
- Azheri, Busyra. (2011). *Corporase Social Responsibility Dari Voluntary Menjadi Mandotary*. Jakarta: Raja Grafindo Press.
- Bahi, Rizky Resvita R., Dan Gonibala, Alfiana P. (2023). *Fitofarmaka*. Bandung: Penerbit Widina Bhakti Persada.
- Fuady, Munir. (2013). *Perbuatan Melawan Hukum (Pendekatan Kontemporer)*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- H. S., Salim, Dan Nurbani, Erlies Septiana. (2009). *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi Dan Tesis*. Jakarta: Rajawali Pres.
- Hamzah, Andi. (2005). *Kamus Hukum*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Komariah. (2001). *Hukum Perdata*. Malang: Universitas Muhammadiyah.

- Kristiyanti, Celina Tri Siwi. (2008). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Marpi, Yapiter. (2020). *Ilmu Hukum, Suatu Pengantar*. Tasikmalaya: PT. Zona Media Mandiri.
- Marzuki, Peter Mahmud. (2005). *Penelitian Hukum*. Jakarta: Prenada Media Group.
- Mertokusumo, Sudikno. (2005). *Mengenal Hukum, Suatu Pengantar*. Yogyakarta: Liberty.
- Miru, Ahmad, Dan Yodo, Sutarman. (2004). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Muhaimin. (2020). *Metode Penelitian Hukum*. Nusa Tenggara Barat: Mataram University Press.
- Nasution, Az. (2002). *Hukum Perlindungan Konsumen, Suatu Pengantar*. Jakarta: Diadit Media.
- Ridwan, H. R. (2006). *Hukum Administrasi Negara*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Shidarta. (2000). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: PT Grasindo.
- Triwulan, Titik, Dan Shinta. (2010). *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*. Jakarta: Prestasi Pustaka.
- Kusumadewi, Yessy, Dan Sharon, Grace. (2022). *Hukum Perlindungan Konsumen*.
- Siahaan, N. H. T.. (2005). *Hukum Konsumen Perlindungan Konsumen Dan Tanggung Jawab Produk*. Bogor: Grafika Mardi Yuana.
- Soekanto, Soerjono, Dan Mamudji, Sri. (2013). *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: RajaGrafindo Persada.
- Widjaja, Gunawan, Dan Yani, Ahmad. (2000). *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.

Sumber-Sumber Hukum

- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1076/Menkes/SK/VII/2003 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2017 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Integrasi.
- Putusan Nomor 386/Pid.Sus/2022/PN Mtr.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36
Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17
Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Jurnal

Aji, Bayu Sapto, Tjoanda, Merry, Dan Kuahaty,
Sarah Selfina. (2022). *Tanggung Jawab
Pelaku Usaha Obat Herbal Atas
Pencantuman Nomor Izin Edar Fiktif*. Jurnal,
2(7). Ambon: Fakultas Hukum Universitas
Pattimura.

Yuningsih, Rahmi. (2012). *Pengobatan
Tradisional Di Unit Pelayanan Kesehatan*.
Jurnal, 4(5). Pusat Pengkajian Pengolahan
Data Dan Informasi Setjen DPR RI.