

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Undang–Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disebut UUD 1945) sebagaimana dalam amandemen kedua Pasal 28 A disebutkan bahwa “ Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya “. Hak tersebut juga merupakan salah satu penjabaran dari sembilan butir hak asasi manusia terkait hak untuk hidup sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia selanjutnya disebut UU HAM 1999. Soekidjo Notoatmodjo menyatakan, “...setiap orang berhak atas pemenuhan kebutuhan dasarnya untuk tumbuh dan berkembang secara layak. (Kesehatan dan makanan bergizi adalah salah satu unsur kebutuhan dasar untuk pertumbuhan dan perkembangan manusia).”¹ Dalam hal ini, negara menjamin setiap warganya untuk dapat memenuhi hak tersebut dengan cara pemenuhan kebutuhan akan kesehatan.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan UUD 1945. Setiap kegiatan dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan

¹ Soekidjo Notoatmodjo, 2018, *Etika dan Hukum Kesehatan* , Jakarta: Rineka Cipta, hal.30

sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.²

Pemerintah mempunyai tanggung jawab dalam mewujudkan pembangunan di bidang kesehatan. Oleh karena itu, kebijakan pembangunan di bidang kesehatan mengalami perubahan yang semula berupa upaya penyembuhan penderita, secara berangsur-angsur berkembang ke arah kesatuan upaya pembangunan kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan peran serta masyarakat yang bersifat menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan yang mencakup upaya peningkatan (*promotif*), upaya pencegahan (*preventif*), upaya penyembuhan (*kuratif*) dan upaya pemulihan (*rehabilitative*).³

Kesehatan yang baik merupakan indikator sumber daya yang berkualitas. Kesehatan manusia ditentukan oleh banyak faktor, oleh sebab itu meningkatkan kesehatan juga harus dilakukan melalui berbagai cara antara lain:

1. Makanan dan minuman yang merupakan faktor utama untuk memelihara dan meningkatkan organ-organ tubuh tetap berfungsi untuk mempertahankan hidup.
2. Lingkungan hidup yang kondusif untuk hidup sehat (lingkungan fisik). Lingkungan hidup inilah yang memberikan berbagai sarana dan prasarana hidup sehat, dalam bentuk air yang bersih, udara yang bersih, tanaman atau tumbuh-tumbuhan yang cukup memberikan bantuan dalam menyaring udara bersih, dan sebagainya.
3. Lingkungan non fisik (sosial, ekonomi, budaya, politik, dan sebagainya) yang mendukung untuk kondusif hidup bermasyarakat.⁴

Makanan minuman merupakan salah satu indikator penentu kesehatan yang berkualitas, maka pemerintah mempunyai tanggung jawab untuk memenuhi

² *Ibid*, hal. 49

³ Bahder Johan Nasution, 2013, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta : Rineka Cipta, hal.1.

⁴ Soekidjo Notoatmodjo, 2018, *op.cit*, hal.19

salah satu kebutuhan dasar manusia yaitu “Pangan”, sehingga setiap orang perlu memperoleh jaminan terhadap pangan yang bermutu dan aman. Bahan pangan yang tidak diproduksi dengan cara yang baik dan benar dapat menjadi sumber mikroorganisme dan kontaminan kimia yang dapat berbahaya dan menyebabkan penyakit kepada manusia. Terjadinya kasus-kasus keracunan pangan seharusnya tidak perlu terjadi apabila produk pangan diolah dengan prosedur pengolahan yang benar.⁵

Sepanjang bulan Juli hingga September 2017, Sentra Informasi Keracunan Nasional (SIKerNas) telah mengumpulkan berita peristiwa keracunan dari media massa *online* yang dikumpulkan di dewan pers. Berdasarkan jumlah kejadian yang dilaporkan (Tabel.1), sebanyak 39 insiden dan jumlah korban yang terdokumentasi sebanyak 908 orang dengan korban meninggal dunia sebanyak 29 jiwa.

Tabel 1. Distribusi Insiden Keracunan Berdasarkan Kelompok Penyebab (Juli-September 2017)⁶

No	Kelompok Penyebab Keracunan	Jumlah Insiden	Persentase (%)	Korban	Korban Meninggal
1	Campuran	2	5,13	22	3
2	Makanan	27	69,2	810	3
3	Minuman	3	7,69	38	3
4	Obat	1	2,56	12	0
5	Pencemar Lingkungan	4	10,3	18	18
6	Pestisida	1	2,56	4	2
7	Tumbuhan	1	2,56	4	0
	Total keseluruhan	39	100	908	29

⁵ Djoko Windu P. Irawan, 2016, *Pangan sehat, aman, bergizi, berimbang, beragam dan halal*, Ponorogo : Forum Ilmiah Kesehatan, hal 27.

⁶ Internet, <http://ik.pom.go.id/v2016/berita-keracunan/berita-keracunan-bulab-juli-september-2017>

Berdasar tabel di atas menunjukkan insiden keracunan terbanyak disebabkan oleh makanan. Pemerintah selaku pemegang regulasi menetapkan peraturan terkait pangan untuk menjamin keamanan pangan yang dikonsumsi oleh masyarakat.

Pengertian Keamanan Pangan dirumuskan pada Pasal 1 butir 5 Undang-Undang Nomor 18 tahun 2012 tentang pangan (selanjutnya disebut dengan UU Pangan 2012) adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.”

Pemerintah bertanggung jawab menyediakan kebutuhan Pangan dan menentukan persyaratan Pangan seperti dalam Pasal 4 huruf b UU Pangan 2012 bahwa: “Menyediakan Pangan yang beraneka ragam dan memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi bagi konsumsi masyarakat “.

Menurut Pasal 111 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan 2009) dinyatakan :

- (1) Makanan minuman yang dipergunakan untuk masyarakat harus didasarkan pada standar dan / atau persyaratan kesehatan.
- (2) Makanan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar, persyaratan kesehatan, dan / atau membahayakan kesehatan, dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Setiap makanan dan minuman yang dikemas wajib diberi tanda atau label yang berisi:
 - a. Nama produk;
 - b. Daftar bahan yang digunakan;
 - c. Berat bersih atau isi bersih;

- d. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukan makanan dan minuman ke dalam wilayah Indonesia; dan;
 - e. Tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa.
- (4) Pemberian tanda atau label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara benar dan akurat.

Produk pangan yang beredar di pasaran harus mendapat izin atau sertifikasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM). Perizinan dan sertifikasi Produk Pangan Olahan seperti dirumuskan dalam Pasal 74 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan dinyatakan :

- (1) Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (2) untuk Pangan Olahan produksi dalam negeri berupa tulisan “BPOM RI MD” yang diikuti dengan digit angka.
- (2) Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (2) untuk Pangan Olahan produksi luar negeri berupa tulisan “BPOM RI ML” yang diikuti dengan digit angka.

Dalam upaya memberikan jaminan terhadap produk pangan yang telah mendapat izin edar dan sertifikasi dari BPOM tetap memenuhi persyaratan tidak merugikan serta aman bagi kesehatan jiwa manusia melalui suatu mata rantai proses yang meliputi produksi, penyimpanan, pengangkutan, peredaran hingga tiba ditangan konsumen. Agar keseluruhan mata rantai tersebut memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan, maka perlu diwujudkan suatu sistem pengaturan, pembinaan, dan pengawasan yang efektif di bidang keamanan, mutu dan gizi pangan.⁷

Pengawasan adalah setiap usaha dan tindakan dalam rangka untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan tugas yang dilaksanakan menurut ketentuan

⁷ Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta : PT. Sinar Grafika, hal 171.

dan sasaran yang hendak dicapai.⁸ Pemerintah bertanggung jawab untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap rantai peredaran produk pangan. Pembinaan dan pengawasan tersebut dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yaitu BPOM yang berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Presiden melalui menteri di bidang kesehatan. Pengawasan terhadap produk pangan dilakukan oleh BPOM bertujuan memberikan perlindungan kesehatan dan keselamatan kepada masyarakat yang mengkonsumsi produk pangan.

BPOM dalam melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan / atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan dengan membentuk Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM yaitu terdiri dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) dan Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM). Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Tengah dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut BBPOM di Semarang, termasuk pengawasan di kota Semarang.

Prinsip pengawasan yang dilakukan BBPOM di Semarang dalam melaksanakan pengawasan keamanan dan mutu produk pangan melalui dua tahap, yaitu Pengawasan *pre-market* dan Pengawasan *post-market*. Dalam prakteknya di lapangan, masih terdapat kendala-kendala terkait pengawasan. Berdasarkan data yang diperoleh dari Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah BBPOM di Semarang pada tahun 2017 menyatakan telah melakukan pengujian sampel dan

⁸ Victor M. Situmorang dan Jusuf Juhir, 1994, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat*, Jakarta: PT. Rineka Cipta, hal 21.

bahan berbahaya pada produk pangan dalam kemasan kategori “MD” yang telah mendapatkan Nomor Izin Edar yang selanjutnya disebut NIE dari BPOM sebanyak 525 sampel dan ditemukan 18 sampel tidak memenuhi syarat. Hasil pemeriksaan sarana distribusi pangan pada tahun 2017 masih ditemukan 48,13% yang tidak memenuhi ketentuan.

Beberapa kasus terkait ketidaksesuaian persyaratan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” di masyarakat, bahwa masih ditemukan empat produk mi instan positif mengandung minyak babi.⁹ Kasus berikutnya, bahwa BPOM menjamin sudah menarik semua merek Ikan Makarel yang mengandung parasit cacing di Semarang.¹⁰ Berdasar hasil pengawasan BBPOM di Semarang bersama Dinas Perdagangan Kota Semarang bahwa masih ditemukan makanan kemasan kacang belum mempunyai izin edar dan *nugget* yang dijual tanpa kemasan di ADA Supermarket jalan Fatmawati.¹¹

Berdasarkan data di atas bahwa pada pengawasan *post-market* menunjukkan masih ditemukannya produk pangan dalam kemasan kategori “MD” yang beredar di pasaran tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu pangan bahkan membahayakan kesehatan konsumen. Langkah untuk memberikan jaminan bahwa pangan yang dikonsumsi bermutu dan aman dengan meningkatkan pemahaman akan perlindungan konsumen yang terkandung aspek hukum di dalamnya diperlukan upaya memahami tentang hak-hak konsumen. Di Indonesia, hak-hak konsumen khususnya terkait dengan kesehatan pangan diatur dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

⁹ Internet, 18 Juni 2017, <http://www.tribunjateng.com>.

¹⁰ Internet, 11 April 2018, <http://www.tribunjateng.com>.

¹¹ Internet, 31 Mei 2018, <http://www.radarsemarang.com>.

(selanjutnya disebut UUPK 1999), yaitu Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.

Penelitian yang telah dilakukan sebelumnya oleh Irna Nurhayati tahun 2009 terkait pengawasan BPOM terhadap peredaran produk pangan olahan impor di pasaran. Produk pangan tersebut masih ditemukan yang tidak memenuhi standar persyaratan sehingga berkualitas rendah bahkan membahayakan keselamatan konsumen. Hal tersebut mengarah pada *efektivitas* pengawasan BPOM terhadap peredaran produk pangan olahan impor di Indonesia dan kendala-kendala dalam pengawasan BPOM dalam mewujudkan perlindungan konsumen.¹²

Penelitian lain oleh Firjat Anggraini dan kawan-kawan tahun 2018 tentang Fungsi dan Peran BPOM Sulawesi Tengah dalam perlindungan konsumen terhadap makanan yang mengandung zat berbahaya. Berdasarkan hasil penelitian ditemukan sekitar 48 % zat berbahaya pada makanan jajanan anak Sekolah Dasar. Hasil observasi diinformasikan adanya minuman yang mengandung Rhodamin B di beberapa pasar tradisional.

Berbeda dengan penelitian yang telah dilakukan oleh Irma dan Firjat, Irma lebih fokus pada pengawasan produk pangan import (kategori ML) yang tidak bersertifikat halal, dan Firjat lebih fokus terhadap pengawasan produk pangan jajanan anak sekolah (kategori PIRT) yang mengandung zat berbahaya, sedang pada penelitian ini penulis akan meneliti pelaksanaan pengawasan BBPOM di Semarang terhadap produk pangan dalam kemasan kategori “MD”.

¹² Irna Nurhayati, 2009, “Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen”, *Jurnal Mimbar Hukum* Vol.21, Nomor 2, Juni 2009, hal. 203 – 206

Berdasarkan uraian di atas peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **“Pelaksanaan Pengawasan Produk Pangan Dalam Kemasan Kategori “MD” Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Semarang Sebagai Upaya Pemenuhan Hak Konsumen Atas Kesehatan di Kota Semarang “.**

B. Pembatasan Masalah

Penelitian dibatasi pada Pengawasan Produk pangan dalam kemasan kategori “MD” pada tiga toko modern kategori Supermarket di kota Semarang yaitu ADA Supermarket, Gelael Supermarket, Giant Ekstra Supermarket dan tiga pasar tradisional yaitu pasar Waru Indah, pasar Peterongan dan pasar Sampangan (responden masing-masing pasar dua orang pedagang sembako).

C. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas maka peneliti merumuskan beberapa masalah dalam penelitian yaitu sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BBPOM di Semarang sebagai upaya pemenuhan hak konsumen atas kesehatan di Kota Semarang?
2. Bagaimana pelaksanaan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BBPOM di Semarang sebagai upaya pemenuhan hak konsumen atas kesehatan di Kota Semarang?
3. Faktor-faktor apa yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BBPOM di Semarang

sebagai upaya pemenuhan hak konsumen atas kesehatan di Kota Semarang ?

D. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang dan rumusan masalah tersebut di atas, maka peneliti merumuskan beberapa tujuan dari penelitian ini, yaitu sebagai berikut:

1. Untuk mendapatkan gambaran pengaturan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BPOM di Semarang sebagai upaya pemenuhan hak konsumen atas kesehatan di Kota Semarang.
2. Untuk mendapatkan gambaran pelaksanaan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BPOM di Semarang sebagai upaya pemenuhan hak konsumen atas kesehatan di Kota Semarang.
3. Untuk mendapatkan gambaran faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BPOM di Semarang sebagai upaya pemenuhan hak konsumen atas kesehatan di Kota Semarang.

E. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan memberikan manfaat bagi penulis maupun pihak lain yang berhubungan dengan penelitian ini dan dapat memberikan manfaat bagi semua orang yang membacanya. Manfaat penelitian ini sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Manfaat teoritis yang dapat diperoleh dalam penelitian ini sebagai berikut:

- a. Penelitian ini diharapkan dapat menambah referensi dalam khasanah pustaka dan pengembangan ilmu hukum khususnya hukum kesehatan dibidang pengawasan produk pangan.
- b. Penelitian ini untuk memberikan informasi dan referensi bagi penelitian selanjutnya.

2. Manfaat Praktis

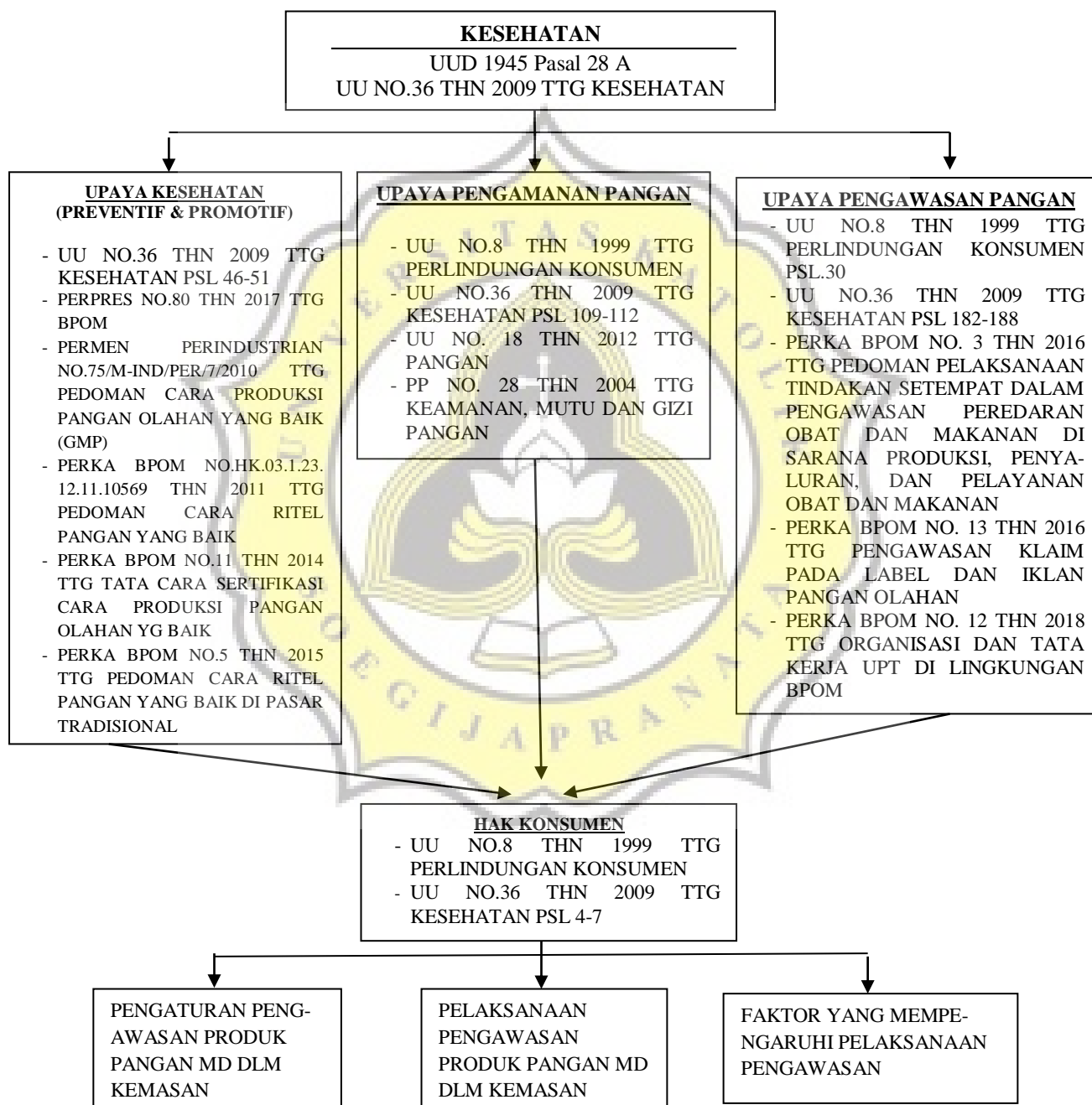
- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan bagi BBPOM di Semarang dalam melaksanakan dan memahami akan tugas pengawasan terhadap peredaran produk pangan dalam kemasan kategori “MD” di Kota Semarang.
- b. Hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi pemerintah selaku regulator untuk mengevaluasi kebijakan dan memperbaiki peraturan tentang pengawasan terhadap peredaran produk pangan dalam kemasan kategori “MD” yang sudah ada.
- c. Hasil penelitian ini diharapkan menjadi informasi bagi masyarakat untuk mengetahui hak-haknya sebagai konsumen.

F. Kerangka Pemikiran

Kerangka pemikiran pada penelitian ini terdiri dari kerangka konsep dan kerangka teori. Kerangka konsep dijabarkan dalam bentuk gambar skema dari berbagai kumpulan produk hukum berkaitan dengan penelitian yaitu produk hukum dibidang kesehatan yang berhubungan dengan pangan, perlindungan konsumen dan pengawasan. Kerangka teori merupakan deskripsi yang menjelaskan tentang hal-hal yang dijabarkan dalam kerangka konsep mengenai

pemikiran penelitian pelaksanaan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BBPOM di Semarang setelah berlakunya UU Pangan 2012 dan UUPK 1999. Kerangka konsep dan kerangka teori dalam penelitian ini yaitu :

1. Kerangka Konsep :



2. Kerangka Teori

Pemenuhan atas produk pangan yang beraneka ragam, aman, bermutu, bergizi serta tidak bertentangan dengan nilai agama, keyakinan, dan budaya masyarakat merupakan hak setiap orang selaku konsumen. Pangan merupakan salah satu bahan pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa serta mempunyai peranan penting dalam pembangunan nasional. Oleh karena itu, masyarakat perlu dilindungi keselamatan dan kesehatannya terhadap produksi, distribusi dan peredaran pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan.¹³

Pemerintah memberikan jaminan keamanan pangan terhadap setiap produk pangan yang beredar pada sarana perdagangan atau ritel dengan melakukan pengawasan sebagai pemenuhan atas hak konsumen. Dalam Arah Kebijakan dan Strategi Pembangunan Kesehatan dalam penguatan upaya *promotif* dan *preventif* salah satunya dengan meningkatkan pengawasan obat dan makanan melalui:

- a) Penguatan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis resiko;
- b) Peningkatan sumber daya manusia pengawas obat dan makanan;
- c) Penguatan kemitraan pengawasan obat dan makanan dengan pemangku kepentingan;
- d) Peningkatan kemandirian pengawasan obat dan makanan berbasis resiko oleh masyarakat dan pelaku usaha;
- e) Peningkatan kapasitas dan inovasi pelaku usaha dalam rangka mendorong peningkatan daya saing produk obat dan makanan;
- f) Penguatan kapasitas dan kapabilitas pengujian obat dan makanan.¹⁴

¹³ Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 Tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik, hal 1.

¹⁴ R. Hapsara Habib Rachmat, 2016, *Penguatan Upaya Kesehatan Masyarakat Dan Pemberdayaan Masyarakat Bidang Kesehatan Di Indonesia*, Yogyakarta : Gadjah Mada University Press, hal. 141.

Pemerintah dalam melakukan pengawasan terhadap produk pangan dilakukan oleh lembaga nonkementerian yaitu BPOM. Pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap keamanan dan mutu produk pangan melalui dua tahap yaitu sebelum produk pangan diedarkan disebut *pre-market* meliputi pengawasan pada sarana produksi dengan menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik selanjutnya disebut CPPOB untuk mendapatkan Sertifikasi dan Registrasi produk pangan dalam kemasan kategori “MD” untuk mendapatkan NIE. Pembinaan dan pengawasan terhadap produk pangan setelah produk diedarkan pada sarana perdagangan atau ritel disebut *post-market* untuk memberikan jaminan kepada konsumen bahwa produk pangan masih memenuhi persyaratan yang ditentukan berdasar Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik.

Pengertian konsumen dalam arti umum adalah pemakai, pengguna dan atau pemanfaat barang dan atau jasa untuk tujuan tertentu.¹⁵ Posisi tawar konsumen sangat lemah dibandingkan pelaku usaha sehingga perlu mendapatkan perlindungan hukum. Untuk mewujudkan tujuan perlindungan hukum bagi konsumen, negara bertanggung jawab atas pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen. Pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen dilakukan melalui upaya – upaya sebagai berikut:

- a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen.

¹⁵ Abdul Halim Barkatullah, 2010, *Hak-Hak Konsumen*, Bandung : Nusa Media, hal.30

- b. Berkembangnya lembaga perlindungan hukum bagi konsumen baik oleh negara atau swadaya masyarakat.
- c. Meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan hukum bagi konsumen.¹⁶

Perlindungan hukum bagi konsumen sebagai upaya melindungi hak-hak konsumen, yaitu hak untuk mendapatkan keamanan, informasi, memilih dan didengar dalam menentukan barang dan atau jasa yang dipakai termasuk dalam hal ini produk pangan yang dikonsumsi. Partisipasi masyarakat dalam penegakan hukum dapat menentukan terwujudnya perlindungan hukum. Penegakan hukum berkaitan erat dengan sanksi. Sanksi dalam arti luas dapat bersifat menyenangkan atau positif, yang berupa penghargaan (ganjaran) seperti respek (rasa hormat), simpati, pemberian penghargaan seperti satya lencana, bintang dan sebagainya dan yang bersifat tidak menyenangkan atau negatif berupa hukuman seperti sikap antipasti, celaan atau pidana.¹⁷ Pada hakekatnya sanksi bertujuan untuk memulihkan keseimbangan tatanan masyarakat, yang telah terganggu oleh pelanggaran-pelanggaran kaedah, dalam keadaan semula.¹⁸

G. Metode Penelitian

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan pada penelitian ini adalah yuridis sosiologis merupakan salah satu metode untuk mendapatkan kebenaran, yaitu dengan membandingkan aturan yang ada dengan pelaksanaannya atau kenyataan dalam masyarakat (*dasollen* dan *dassein*).

¹⁶ *Ibid*, hal 27

¹⁷ Sudikno Mertokusumo, 2008, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, edisi kelima, cetakan keempat, Yogyakarta : Liberty, hal. 9

¹⁸ *Ibid*, hal. 9

Aspek yuridis yang dipergunakan pada penelitian ini adalah peraturan perundang-undangan tentang pengawasan BBPOM di Semarang. Penelitian hukum sosiologis merupakan analisis yang bersifat empiris kualitatif. Dengan mengikuti pola penelitian ilmu-ilmu sosial penelitian hukum sosiologis dimulai dengan perumusan permasalahan dan perumusan hipotesis, melalui penetapan sampel, pengukuran variabel, pengumpulan data dan pembuatan disain analisis, sedangkan seluruh proses berakhir dengan penarikan kesimpulan.¹⁹

2. Spesifikasi Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif analitis yaitu mendapatkan gambaran sistematis, berbasis fakta dan dapat dipertanggungjawabkan mengenai adanya hubungan peraturan hukum satu dengan lainnya dalam Pelaksanaan Pengawasan terhadap produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BBPOM di Semarang sebagai Upaya Pemenuhan Hak Konsumen Atas Kesehatan di Kota Semarang kemudian dianalisa untuk mendapatkan gambaran apakah pelaksanaannya sudah dijalankan sesuai peraturan yang semestinya.

Pada penelitian deskriptif analitis dilakukan dengan cara menganalisa data primer dan sekunder secara kualitatif. Penelitian secara kualitatif yaitu penelitian yang menjelaskan hasil wawancara dari informan (narasumber) dikaitkan dengan regulasi dan kebijakan program rencana kerja tentang pengawasan BBPOM di Semarang terhadap produk pangan dalam kemasan kategori “MD” yang berlaku dan hasil wawancara dari responden penelitian yang didapat dari pimpinan supermarket dan pedagang sembako di pasar tradisional.

¹⁹ Ronny Hanitijo Soemitro, 1990, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Jakarta, Ghalia Indonesia, hal 35

3. Definisi Operasional :

- a. BBPOM di Semarang merupakan salah satu Unit Pelaksana Teknis BPOM di Jawa Tengah yang mempunyai tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan.
- b. BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang mempunyai tanggung jawab dalam pembinaan dan pengawasan terhadap obat dan makanan yang bertanggungjawab pada Presiden.
- c. MD adalah Kode Nomor Izin Edar untuk pangan olahan produksi dalam negeri.
- d. Pengawasan adalah proses pengamatan daripada pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan.²⁰
- e. Produk pangan dalam kemasan kategori “MD” adalah Produk pangan lokal yang diproduksi dalam industri yang besar dan diedarkan dalam kemasan.
- f. Hak konsumen adalah hak untuk mendapatkan produk pangan yang memenuhi standar keamanan pangan.

4. Jenis Data :

a. Data Primer :

Data primer merupakan data yang diperoleh langsung oleh peneliti sendiri khusus dalam rangka menjawab permasalahan penelitian dan tujuan penelitian.²¹ Dalam penelitian ini, data primer didapatkan dari hasil wawancara dengan

²⁰ Muchsan, 2000, *Sistem Pengawasan Terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah Dan Peradilan Tata Usaha Negara Di Indonesia*, Yogyakarta : Liberty, hal 37.

²¹ *Ibid*, hal 11.

menggunakan daftar pertanyaan yang kemudian diolah dan dianalisis sehingga didapatkan kesimpulan. Adapun wawancara yang dilakukan pada penelitian ini sebagai berikut :

- 1) BBPOM di Semarang yaitu :
 - a) Kepala BBPOM
 - b) Kepala Seksi Inspeksi
 - c) Kepala Seksi Sertifikasi
- 2) *Responden* penelitian yaitu :
 - a) Pimpinan supermarket
 - b) Konsumen supermarket
 - c) Pedagang sembako di pasar tradisional

b. Data Sekunder

Data sekunder merupakan data yang sudah dalam bentuk jadi, seperti data yang ada dalam dokumen dan publikasi.²² Data yang diperoleh dari studi kepustakaan disebut data sekunder. Data sekunder dalam bidang hukum dapat dibedakan menjadi :²³

- 1) Bahan hukum primer merupakan bahan pustaka yang berisikan pengetahuan ilmiah yang baru dan mutakhir. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini adalah :
 - a) Undang-Undang Dasar 1945.

²² Rianto Adi, 2005, *Metodologi Penelitian Sosial dan Hukum*, Jakarta : Granit, hal 57

²³ Agnes Widanti, Endang Wahyati Y, Trihoni Nalesti D, dan Hermawan Pancasiwi, 2015, *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian dan Tesis*, Semarang : Universitas Katolik Soegijapranata, hal 11

- b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
 - c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
 - d) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan.
 - e) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.
 - f) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - g) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2014 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
 - h) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Pengawasan Klaim Pada Label Dan Iklan Pangan Olahan.
 - i) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 2) Bahan hukum sekunder merupakan bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisis dan memahami bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah:
- a) Buku-buku tentang Hukum Kesehatan
 - b) Buku-buku tentang Sistem Pengawasan

c) Buku-buku tentang Pangan

d) Buku-buku tentang Metodologi Penelitian Hukum

5. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian adalah

a. Studi Lapangan

Studi lapangan untuk mendapatkan data primer dengan melakukan wawancara secara langsung kepada narasumber. Wawancara adalah proses tanya jawab dalam penelitian yang berlangsung secara lisan dalam mana dua orang atau lebih bertatap muka mendengarkan secara langsung informasi-informasi atau keterangan-keterangan.²⁴ Pada pelaksanaan penelitian dengan metode wawancara yang dimuat hanya pokok-pokok yang akan ditanyakan.²⁵

b. Studi Kepustakaan

Studi kepustakaan adalah cara mendapatkan data sekunder melalui bahan kepustakaan dengan membaca, mengumpulkan, dan mempelajari serta memahami peraturan perundang-undangan yang berlaku, buku literatur, jurnal, serta dokumen lain yang berkaitan dengan permasalahan yang akan dibahas.

6. Metode *Sampling* dan Lokasi Penelitian

Teknik dan atau cara penentuan sampel dalam penelitian ini menggunakan teknik non-random *sampling* tipe *purposive sampling* atau penarikan sampel yang dilakukan dengan cara mengambil subyek didasarkan pada tujuan tertentu dan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

²⁴ Cholid Narbuko dan Abu Achmadi, 2003, *Metodologi Penelitian*, Jakarta : Bumi Aksara, hal. 83

²⁵ Suharsimi Arikunto, 2010, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*, Jakarta : Rineka Cipta, hal 202.

- a. Harus didasarkan pada ciri-ciri, sifat-sifat atau karakteristik tertentu yang merupakan ciri-ciri utama populasi;
- b. Subyek yang diambil sebagai sampel harus benar-benar merupakan subyek yang paling banyak mengandung ciri-ciri yang terdapat pada populasi;
- c. Penentuan karakteristik populasi dilakukan dengan teliti dalam studi pendahuluan.²⁶

Penelitian ini tentang pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” yang dilaksanakan oleh BPOM di Semarang terkait pemenuhan hak konsumen atas kesehatan di kota Semarang.

7. Metode Analisa Data

Pada penelitian ini, metode analisa data yang digunakan adalah metode analisa *kualitatif*. Proses penelitian kualitatif ini melibatkan upaya-upaya penting, seperti mengajukan pertanyaan-pertanyaan dan prosedur-prosedur, mengumpulkan data yang spesifik mulai dari tema-tema yang khusus ke tema-tema umum, dan menafsirkan makna data.²⁷ Penelitian ini menganalisa hasil wawancara dari narasumber BPOM di Semarang dan responden dengan kesesuaian peraturan-peraturan sebagai produk hukum yang berlaku terkait pelaksanaan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” .

8. Metode Penyajian Data

Data primer dan data sekunder yang diperoleh selanjutnya diperiksa kesesuaiannya dengan fakta sehingga dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya. Kemudian data diolah dengan pendekatan kualitatif dan disajikan dalam

²⁶ Ronny Hanitjo Soemitro, *op. cit.*, hal 51.

²⁷ Jamaluddin Ahmad, 2015, *Metode Penelitian Administrasi Publik Teori Dan Aplikasi*, Yogyakarta : Gava Media, hal. 52

bentuk kalimat (uraian) atau narasi dilengkapi dengan tabel dan gambar sebagai data pendukung.

H. Penyajian Tesis

Untuk mengetahui isi tesis secara umum maka penyajian penulisan tesis disusun dengan sistematika sebagai berikut :

Bab I Pendahuluan, menguraikan tentang latar belakang masalah, pembatasan penelitian, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka pemikiran yang meliputi kerangka konsep dan kerangka teori, metode penelitian, penyajian tesis.

Bab II Tinjauan Pustaka, mengenai tinjauan umum yang menguraikan tentang Pangan yang meliputi Pengertian tentang Pangan dan Keamanan Pangan. Pengawasan yang meliputi Pengertian Pengawasan, Maksud dan Tujuan Pengawasan, Macam-macam Pengawasan, Fungsi Pengawasan, Pengawasan di bidang Kesehatan, dan Pengawasan terkait Perlindungan Konsumen. Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi Pengertian BPOM, Tugas, Fungsi dan Kewenangan BPOM, Pengawasan BPOM (*Pre-market* dan *Post-market*). Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang meliputi Unit Pelaksana Teknis BPOM, Kedudukan, Tugas dan Fungsi UPT. BPOM, Klasifikasi UPT. BPOM, Struktur Organisasi BBPOM di Semarang, dan Rencana Strategis (*Renstra*) BBPOM di Semarang. Konsumen yang meliputi Pengertian Konsumen, Jenis Konsumen dan Hak dan Kewajiban Konsumen. Sarana Perdagangan Produk Pangan meliputi Toko Modern dan Pasar Tradisional,

Bab III Hasil Penelitian dan Pembahasan.

Hasil penelitian menguraikan tentang Gambaran Umum (BBPOM di Semarang, Toko Modern dan Pasar Tradisional), Hasil wawancara dengan BBPOM di Semarang dan Hasil wawancara dengan Pimpinan Supermarket, Pedagang Sembako di Pasar Tradisional dan Konsumen di Supermarket.

Pembahasan yang meliputi Pengaturan Pengawasan Produk Pangan Dalam Kemasan Kategori “MD” oleh BBPOM (Dasar Hukum Pelaksanaan Pengawasan Produk Pangan Dalam Kemasan Kategori “MD” oleh BBPOM di Semarang), Bentuk Pelaksanaan Pengawasan Produk Pangan Dalam Kemasan Kategori “MD” oleh BBPOM di Semarang, Faktor – Faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan produk pangan dalam kemasan kategori “MD” oleh BBPOM

Bab IV Penutup menguraikan kesimpulan dan saran.

