

**TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN
(Studi Kasus Crystal X)**

SKRIPSI



Oleh:

AULIA PUTRI ANDHINI

No. Mahasiswa: 14410545

**PROGRAM STUDI S1 ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA**

2018

**TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN
(Studi Kasus Crystal X)**

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Guna Memperoleh

Gelar Sarjana (Strata-1) pada Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta



Oleh:

AULIA PUTRI ANDHINI

No. Mahasiswa: 14410545

PROGRAM STUDI S1 ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

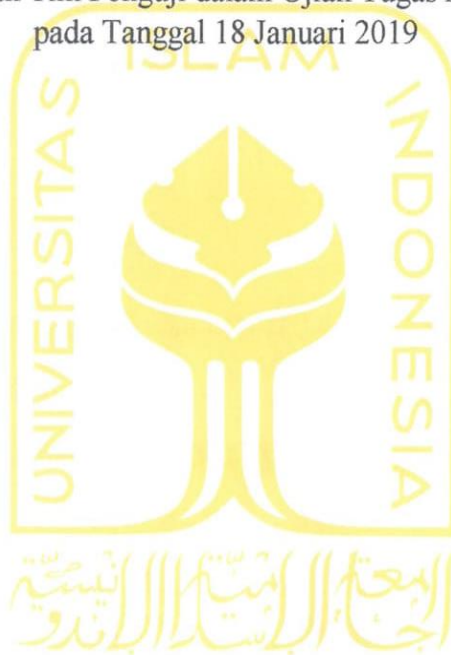
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

2018

**TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN
(Studi Kasus Crystal X)**

Telah Diperiksa dan Disetujui oleh Dosen Pembimbing Tugas Akhir untuk
Diajukan ke Depan Tim Penguji dalam Ujian Tugas Akhir/Pendadaran
pada Tanggal 18 Januari 2019



Yogyakarta, 18 Januari 2019

Dosen Pembimbing

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Nurjihad', is written over a horizontal line.

Nurjihad, S.H., M.H.

NIK 904100106

HALAMAN PENGESAHAN TUGAS AKHIR

**PERTANGGUNG JAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN
(STUDI KASUS CRYSTAL X)**

Telah Dipertahankan di Hadapan Tim Penguji dalam Ujian Tugas Akhir/Pendadaran ke Depan Tim Penguji dalam Ujian Tugas Akhir/Pendadaran pada Tanggal 15 Februari 2019 dan dinyatakan **LULUS**

Yogyakarta, 15 Februari 2019

Tim Penguji

1. Ketua : Dr. Budi Agus Riswandi, S.H.,M.Hum.,Ph.D.
2. Anggota : H. Nurjihad, S.H.,M.H.
3. Anggota : Abdurrahman Al Faqih, S.H.,M.A.,LL.M

Tanda Tangan


.....
.....
.....

Mengetahui:

Universitas Islam Indonesia
Fakultas Hukum
Dekan



Dr. Abdul Jamil, S.H.,M.H
NIK. 904100102

SURAT PERNYATAAN
ORISINALITAS KARYA TULIS ILMIAH BERUPA TUGAS AKHIR MAHASISWA
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

Bismillahirrahmanirrahim

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : AULIA PUTRI ANDHINI

No. Mhs : 14410545

Adalah benar-benar mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta yang telah melakukan penulisan Karya Tulis Ilmiah (Tugas Akhir) berupa Skripsi dengan judul :

PERTANGGUNG JAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN (STUDI KASUS CRYSTAL X)

Karya Ilmiah ini akan saya ajukan kepada Tim Penguji dalam Ujian pendadaran yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum UII.

Sehubungan dengan hal tersebut, dengan ini saya menyatakan :

1. Bahwa karya tulis ini adalah benar-benar hasil karya sendiri yang dalam penyusunannya tunduk dan patuh terhadap kaidah, etika dan norma-norma penulisan sebuah karya tulis ilmiah sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
2. Bahwa saya menjamin hasil karya ilmiah ini adalah benar-benar asli (orisinil), bebas dari unsur-unsur yang dapat dikategorikan sebagai melakukan perbuatan penjiplakan karya ilmiah (plagiat).
3. Bahwa meskipun secara prinsip hak milik atas karya ilmiah ini ada pada saya, namun untuk kepentingan-kepentingan yang bersifat akademik dan pengembangannya, saya memberikan kewenangan kepada Perpustakaan Fakultas Hukum UII dan Perpustakaan di lingkungan Universitas Islam Indonesia untuk mempergunakan karya ilmiah saya tersebut.

Selanjutnya berkaitan dengan hal di atas (terutama pernyataan pada butir no.1 dan 2), saya sanggup menerima sanksi baik sanksi administratif, akademik bahkan sanksi pidana, jika saya terbukti secara kuat dan meyakinkan telah melakukan perbuatan yang menyimpang dari pernyataan tersebut. Saya juga berikap kooperatif untuk hadir, menjawab, membuktikan, melakukan pembelaan terhadap hak-hak saya serta menandatangani Berita Acara terkait yang menjadi hak dan kewajiban saya, di depan 'Majelis' atau 'Tim' Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang ditunjuk oleh pimpinan fakultas, apabila tanda-tanda plagiat disinyalir ada/terjadi pada karya ilmiah saya ini oleh pihak Fakultas Hukum UII.

Demikian, Surat Pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, dalam kondisi sehat jasmani dan rohani, dengan sadar serta tidak ada tekanan dalam bentuk apapun oleh siapapun.

Dibuat di : Yogyakarta

Pada tanggal : 16 Februari 2019

Yang Membuat Pernyataan



AULIA PUTRI ANDHINI

- ❖ *Berkah dan Rahmat serta Hadiah yang Allah SWT sering datang kepada kita dalam bentuk kesakitan, kehilangan, kesedihan dan kekecewaan. Tetapi kalau kita sabar menghadapinya dan terus bangkit, percayalah kita akan segera melihat keindahan bentuk asli Berkah, Rahmat dan Hadiah yang Allah SWT berikan pada kita.*

(Aulia Putri Andhini)

- ❖ *Tidak ada masalah yang tidak bisa diselesaikan selama ada komitmen untuk menyelesaikannya. Saar dalam mengatasinya dan bertindak bijaksana dalam mengatasinya adalah sesuatu yang utama.*

- ❖ *Berangkat dengan penuh keyakinan. Berjalan dengan penuh keikhlasan. Istiqomah dalam menghadapi cobaan. YAKIN, IKHLAS, ISTIQOMAH.*

- ❖ *Maka sesungguhnya bersama kesulitan itu ada kemudahan. Sesungguhnya bersama kesulitan itu ada kemudahan.*

*(Q.S. Al-Insyirah,
ayat 5-6)*

- ❖ *Ilmu pengetahuan itu bukanlah yang dihafal, melainkan yang memberi manfaat.*

(Imam Syafi'i)

Skripsi ini dipersembahkan untuk:

Ayah dan Bunda serta Adik-adik
tersayang

Teman Hidupku

Sahabat-sahabat terbaikku

Masa depan dan alamaterku

CURRICULUM VITAE

1. Nama Lengkap : Aulia Putri Andhini
2. Tempat Lahir : Duri
3. Tanggal Lahir : 17 September 1996
4. Jenis Kelamin : Perempuan
5. Golongan Darah : B
6. Alamat Terakhir : Jalan Pandega Tamtama No.32, Caturtunggal
Depok, Manggung, Sleman, Yogyakarta
7. Alamat Asal : Jalan Teratai No. 22 RT 002 RW 009. Kel.
Balik Alam, Kec. Mandau, Kab. Bengkalis
Duri, Riau
8. Identitas Orang Tua/Wali
 - a. Nama Ayah : Meidian Prima Saputra
Pekerjaan Ayah : Karyawan Swasta
 - b. Nama Ibu : Henny Hairani
Pekerjaan Ibu : Pegawai Negeri Sipil
 - c. Alamat Wali : -
9. Riwayat Pendidikan
 - a. TK : TKS IT Mutiara Duri
 - b. SD : SDS IT Mutiara Duri
 - c. SMP : SMPS IT Mutiara Duri
 - d. SMA : SMAS Cendana Duri
 - e. Perguruan Tinggi : Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia
10. Organisasi : -
11. Prestasi : -
12. Hobi : Memasak

Yogyakarta, 16 Februari 2019

Yang Bersangkutan

(Aulia Putri Andhini)
NIM. 14.410.545

KATA PENGANTAR

Assalamu 'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Alhamdulillahirabbil'alamin, segala puji dan syukur penulis panjatkan atas kehadiran الله , yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini. Skripsi ini penulis buat guna memenuhi salah satu syarat mendapat gelar sarjana (STRATA-1) pada Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia dengan judul “PERTANGGUNGJAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN (STUDI KASUS CRYSTAL X).

Penulis mengucapkan terima kasih yang tak terhingga kepada semua pihak yang telah membantu kelancaran penulisan skripsi ini. Ucapan terima kasih penulis haturkan kepada :

1. Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat, hidayah dan ridho-Nya yang tak terbatas sehingga penulis dapat istiqomah di jalan-Nya serta berkeyakinan bahwa segala sesuatu adalah kehendak-Nya dan manusia hanya dapat berusaha dan berdoa.
2. Sholawat beriring salam bagi Rasulullah SAW junjungan umat Islam.
3. Bapak Dr. Abdul Jamil, S.H., M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
4. Bapak Nurjihad, S.H.,M.H., selaku Dosen Pembimbing Skripsi penulis. Tak henti-hentinya penulis mengucapkan terima kasih kepada beliau atas bimbingan, arahan dan semangat yang diberikan kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini.
5. Bapak Anang Zubaidy, S.H.,M.H selaku Dosen Pembimbing Akademik
6. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang telah memeberikan ilmu berharga kepada penulis.
7. Seluruh Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
8. Ibu Reni selaku Kepala Seksi Inspeksi BBPOM di Yogyakarta, yang telah membantu penulis dalam penelitian di BBPOM Yogyakarta yang telah bersedia meluangkan waktu dan memberikan bahan-bahan demi kelancaran penelitian penulis.
9. Ibu Yudith Nitriasari, S.H., selaku Staf Khusus di Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) kota Yogyakarta, terima kasih telah meluangkan waktunya, atas informasi, penjelasan dan bahan-bahan yang diberikan selama penelitian di BPSK.
10. Ibu Intan Nur Rahmawati S.H.,M.H., selaku Kabid Advokasi dan Layanan Masyarakat di Lembaga Konsumen Yogyakarta (LKY), terima kasih atas pennjelasan dan data-data yang diberikan.

11. Kepada yang tercinta kedua orang tua yang sangat saya hormati dan banggakan, Ayah Meidian Prima Saputra dan Bunda Henny Hairani. Tiada yang bisa Mbak persembahkan selain memenuhi amanat yang Ayah Bunda percayakan kepada Mbak. Doa terbaik mbak selalu iringi Ayah dan Bunda.
12. Adik-adik terhebat dan tercintaku Muhammad Maulvy Syaukani dan Alya Syifa Safrina, terimakasih selalu menghibur dikala mbak sedih dan kalut, terima kasih selalu membuat keceriaan dan gelak tawa dirumah.
13. Teman hidup seperjuanganku Aris Fathur Rahman, terima kasih atas doa yang selalu abang panjatkan untukku. Terimakasih selalu menyemangatiku, memberikan pundak disaat rapuh dan terpuruk. Terimakasih atas kesetiiaannya selama ini selalu ada melalui suka maupun dukaku.
14. Kepada sahabat kesayangan sejak SMP sampai saat ini dan semoga selamanya, Oxa Demafa, terimakasih atas keceriaan, kebersamaan dan kekompakan kita selama ini. Terimakasih selalu ada untuk menghapus kesedihan, selalu ada untuk merayakan kebahagiaan, terima kasih atas doa yang Oxa panjatkan, terima kasih sudah selalu hadir dalam setiap moment sedih dan bahagiaku. Semoga persahabatan ini akan tetap kekal untuk selamanya meski kelak kita terpisahkan oleh jarak.
15. Kepada Mbak Sari beserta suami Bang Noki, terima kasih telah memberikan bantuan dan dukungan kepada penulis, memberikan perhatian, masukan dan dukungan yang tak kalah besar. Semoga Allah SWT membalas semua kebaikan kalian.
16. Kepada sahabat-sahabat kesayangan, sahabat seperjuangan di Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta, Qurrota Ayuni, Melfi Chairany Putri, Malinda Ratna, Khamidah Nurzahiroh, kalian adalah sahabat-sahabat seperjuangan terbaikku, sahabat-sahabat terbaikku. Terima kasih untuk keceriaan, kebahagiaan, kebersamaan serta dukungan yang beri kepadaku. Terima kasih atas doa yang selalu kalian panjatkan untukku, untuk kita. Semoga kita tetpa kompak walaupun terpisah oleh jarak.
17. Teman-teman KKN Unit 314 Angkatan 54, Nugraha, Dio, Helmi, Yusril, Diva, Asih, Silva dan Eno.
18. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah memberikan dorongan moril maupun spirituil dalam menyelesaikan pendidikan dan penulisan skripsi ini.

Semoga Allah SWT memberikan limpahan rahmat dan berkah kepada semua pihak atas bimbingan, bantuan serta jasa yang telah diberikan kepada penulis.

Akhir kata, penulis berharap agar skripsi ini berguna dan bermanfaat bagi penulis khususnya dan bagi pembaca umumnya.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Yogyakarta, 16 Februari 2019

Penulis,

(AULIA PUTRI ANDHINI)

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGAJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN TUGAS AKHIR.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS KARYA TULIS.....	v
HALAMAN MOTTO	vi
CURRICULUM VITAE	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI.....	xi
ABSTRAK	xiii
BAB I PENDAHULUAN	14
A. Latar Belakang Masalah.....	14
B. Rumusan Masalah	20
C. Tujuan Penelitian	20
D. Tinjauan Pustaka	21
E. Metode Penelitian.....	30
BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN	34
A. Hukum Perlindungan Konsumen	34
B. Tanggung Jawab Peredaran Obat dan Makanan	72
C. Lembaga Perlindungan Konsumen	78
BAB III PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN PENGGUNA CRYSTAL X.....	87

A. Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Obat yang Beredar	87
B. Proses Penegakan dan Perlindungan Hukum Atas Beredarnya Obat-Obatan di Masyarakat	103
BAB IV PENUTUP	111
A. Kesimpulan	111
B. Saran.....	112
DAFTAR PUSTAKA	114
LAMPIRAN.....	116

ABSTRAK

Peningkatan kebutuhan mengenai kebersihan organ vital wanita menunjukkan semakin tingginya konsumen atas barang tersebut. Namun hal tersebut tidak dibarengi dengan peningkatan perlindungan bagi konsumen yang menggunakannya. Dapat dikatakan begitu karena pelaku usaha tidak memberikan jaminan atas barang yang dijualnya. Sedangkan dalam UUPK telah ditegaskan aturan-aturan mengenai tanggung jawab pelaku usaha dan kewajiban-kewajiban yang harus pelaku usaha penuhi untuk menjamin perlindungan bagi konsumennya walaupun BPOM sebagai penanggung jawab atas beredarnya obat terus melakukan pengawasan terhadap obat yang beredar tetapi tidaklah seimbang jika pelaku usaha tidak memenuhi tanggung jawabnya. Rumusan masalah yang diajukan yaitu: 1. Bagaimana tanggungjawab BPOM dalam pengawasan obat-obatan yang beredar ? 2. Bagaimana proses penegakan hukum atas beredarnya obat-obatan yang memiliki kandungan berbahaya yang luput dari pengawasan BPOM ?

Penelitian ini termasuk tipologi penelitian empiris. Data penelitian dikumpulkan dengan cara studi dokumen atau pustaka dan wawancara kepada subyek penelitian yakni Konsumen Crystal X, Pelaku Usaha dalam hal ini Distributor Crystal X, Kepala Seksi Inspeksi Balai Besar POM di Yogyakarta, Staf Khusus Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen dan Aktifis Lembaga Konsumen Yogyakarta. Analisis dilakukan dengan pendekatan yuridis normatif.

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan: 1. Tanggung jawab bagi konsumen obat organ kewanitaan Crystal X yang diberikan oleh BPOM sudah berjalan dengan adanya pengawasan ketat sebelum obat tersebut beredar di masyarakat dan setelah beredar di masyarakat. 2. Proses penegakan hukum yang dilakukan apabila obat yang beredar di masyarakat terbukti mengandung bahan berbahaya, BPOM bersama dengan tim gabungan lainnya akan menindaklanjuti mengenai obat tersebut dengan melakukan penarikan produk, penahanan produk bahkan pembekuan izin edar produk.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Kewajiban Pelaku Usaha, BPOM

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Negara Republik Indonesia secara jelas memiliki tujuan yang dituangkan di dalam Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia 1945 bahwa Negara bertujuan melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, ikut serta dalam usaha perdamaian abadi dan keadilan sosial. Sebagaimana kita ketahui bahwa tantangan Bangsa Indonesia dalam pembangunan jangka panjang kedua adalah meningkatkan kesejahteraan masyarakat untuk mewujudkan masyarakat yang maju, adil, makmur dan mandiri. Pembangunan nasional sebagaimana diisyaratkan dalam GBHN 1998 adalah pembangunan manusia yang seutuhnya, dimana seluruh rakyat Indonesia berhak memperoleh kesejahteraan dan keadilan. Untuk mencapai tujuan tersebut kita dihadapkan pada kemajuan kegiatan ekonomi perdagangan yang semakin terbuka. Sebagaimana diketahui, dari keterbukaan itu akan memberikan begitu banyak tantangan baik sebagai konsumen, produsen/pelaku usaha ataupun pemerintah. Salah satu aspeknya adalah bahwa akan semakin meningkat permasalahan perlindungan konsumen.¹ Berhubungan dengan hal tersebut maka sepantasnya masyarakat Indonesia mendapatkan perlindungan terhadap keselamatan dan keamanan yang nyata dalam berbagai

¹ Nurmadjito, S.H, dalam buku *Hukum Perlindungan Konsumen* disunting oleh Husni Syawali, S.H., M.H dan Neni Sri Imayanti, S.H.,M.H, Penerbit Mandar Maju, 2000, Bandung, hlm.6

bidang kehidupan, terlebih lagi pada era globalisasi ini membutuhkan upaya yang signifikan dari pemerintah.

Kesehatan merupakan salah satu dari hak asasi manusia. Setiap orang mempunyai hak untuk hidup layak, termasuk didalamnya mendapatkan kesehatan yang baik. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong masyarakat untuk memperhatikan derajat kesehatan demi menaikkan kualitas hidupnya. Didalam bidang kesehatan khususnya mengenai obat-obatan, sekarang ini telah banyak beredar berbagai jenis dan merk obat. Namun sering perkembangan teknologi dan perekonomian yang pesat menjadikan obat mudah didapatkan oleh masyarakat, bersamaan dengan hal tersebut juga membuat banyak obat yang mengandung bahan-bahan kimia berbahaya, komposisi bahan baku obat menyalahi standar dan syarat kesehatan. Oleh karena itu, pemerintah mengeluarkan undang-undang yang mengatur tentang pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Undang-undang ini memuat tentang tugas dan tanggung jawab pemerintah dalam mengatur, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata serta terjangkau oleh masyarakat serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam hal ini selaku konsumen yang harus dilindungi haknya. Berbicara mengenai perlindungan konsumen maka tidak bisa lepas dari sub system hukum yang lain misal hukum kesehatan, hukum dagang dan lain sebagainya. Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia disamping sandang, pangan, papan dan pendidikan, karena hanya dalam keadaan sehat manusia dapat tumbuh dan berkarya lebih baik.

Salah satu upaya kesehatan yang diatur dalam Undang-undang Nomor 26 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah tentang pengamanan makanan dan obat-obatan. Dalam arti makan dan obat-obatan harus memenuhi standar atau persyaratan kesehatan. Beberapa persyaratan yang ditentukan antara lain, makanan dan/atau obat-obatan yang dikemas wajib diberi tanda yang berisi bahan yang dipakai, komposisi setiap bahan serta ketentuan tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa, serta tidak mengandung zat-zat kimia yang berbahaya bagi tubuh manusia.

Untuk itu konsumen perlu dilindungi secara hukum dari kemungkinan kerugian yang dialami karena adanya informasi yang tidak tercantum pada kemasan makanan dan/atau obat-obatan tersebut. Harkat dan martabat konsumen perlu ditingkatkan melalui peningkatan kesadaran, pengetahuan, kepedulian dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya sendiri yang ditegaskan dalam pengesahan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Pasal 19 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 menyebutkan bahwa, pelaku usaha bertanggung jawab memberuikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Obat adalah salah satu faktor penting untuk mewujudkan kehidupan masyarakat yang sehat, sehingga untuk mewujudkan kesehatan tersebut perlu tersedia obat dalam jumlah yang cukup sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dimana penggunaannya berkhasiat dan memiliki mutu

yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan tersebar merata serta terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat.

Sebagai konsumen kita berhak untuk mengetahui dan memahami komposisi obat, cara penggunaan, efek samping mengkonsumsi obat, identitas produsen dari obat tersebut, serta tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa dari obat tersebut. Namun pada kenyataannya para konsumen hanya mendapatkan informasi tentang khasiat dan cara penggunaan dari obat tersebut dari penjualnya tanpa bisa memahami informasi yang tertera di dalam kemasan obat tersebut.

Obat-obatan yang sudah teruji ditandai dengan adanya label sebagai bukti bahwa obat-obatan tersebut sudah melalui proses uji Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pada penandaan, label atau etiket pemuatan informasi yang bersifat wajib dilakukan dengan sanksi-sanksi administratif dan/atau pidana tertentu apabila tidak dipenuhi persyaratan-persyaratan etiket dan/atau label tersebut. Hal ini berkaitan dengan bahan informasi yang selalu mengusik adalah mengapa suatu hasil uji laboratoris produk konsumen (antara lain oleh instansi pemerintah) tidak disiarkan kepada masyarakat agar mereka mengetahui bermutu atau bergizi tidaknya sesuatu produk konsumen (pangan, sandang, papan, angkutan, dan lain-lain).²

Berkaitan dengan masalah pencantuman label yang berfungsi sebagai media informasi bagi konsumen, dalam Pasal 7 UUPK ditegaskan kewajiban-kewajiban pelaku usaha kepada konsumen. Salah satu kewajiban tersebut yang berkaitan

² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *ibid*, hlm. 77

dengan informasi mengenai produk dalam hal ini obat-obatan ditegaskan bahwa “kewajiban pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan”.

Idealitanya ketentuan Pasal 7 tersebut menegaskan bahwa pelaku usaha dalam mempromosikan produk kepada konsumen harus disertai informasi yang benar. Informasi tersebut berguna agar konsumen tidak mempunyai gambaran yang salah atas produk barang dan/atau jasa yang bersangkutan .

Pentingnya pemberian informasi yang jelas bagi konsumen bukanlah tugas dari pelaku usaha semata-mata, melainkan juga tugas dari konsumen untuk mencari apa dan bagaimana informasi yang dianggap relevan yang dapat dipergunakannya untuk membuat suatu keputusan tentang penggunaan, pemanfaatan maupun pemakaian barang dan/atau jasa tertentu.³

Kepentingan konsumen dalam kaitannya dengan penggunaan barang dan/atau jasa adalah agar jasa atau barang konsumen yang mereka peroleh bermanfaat bagi kesehatan tubuh, keamanan jiwa dan harta benda, diri, keluarga dan/atau rumah tangganya. Dalam artian tidak membahayakan dan merugikan mereka.

Berdasarkan keterangan SK Menteri Kesehatan yang telah disebutkan diatas, lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan dituntut untuk selalu melakukan pengawasan ketat terhadap semua peredaran obat-obatan yang ada di masyarakat.

³ Gunawan Widjaja, Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen* , PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000. Hlm.3

Dimulai dari nama dagang obat, volume obat, komponen penyusun obat-obatan tersebut, nomor pendaftaran, nomor batch, dosis, cara penggunaan, indikasi seperti yang sudah disetujui saat pendaftaran, kontra indikasi, tanggal daluarsa, dan tanda-tanda lain yang dianggap perlu. Badan Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai berbagai fungsi salah satunya ialah pelaksanaan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan. Dengan begitu BPOM dapat menarik obat-obat yang beredar tanpa izin dan/atau informasi yang jelas dengan bantuan lembaga-lembaga lainnya.

Namun, pada praktiknya lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan diduga telah lalai dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang beredar di masyarakat. Hal ini terjadi pada kasus obat pembersih organ kewanitaan Crystal X dimana ditemukan laporan kasus yang menunjukkan bahwa adanya efek samping dari Crystal X yang semakin memperparah orang kewanitaan yang diderita oleh konsumen wanita tersebut. Bahwa ternyata obat yang telah memiliki izin edar dari BPOM tersebut terdiri dari bahan yang berbahaya untuk digunakan pada organ kewanitaan seperti tawas, antiseptik dan pewangi.⁴

Contoh kasus diatas merupakan contoh kasus lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diduga telah lalai dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang ada di masyarakat. Dengan adanya kasus seperti itu, perlu diketahui bagaimana tanggung jawab lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menangani

⁴ <https://id.theasianparent.com/penjelasan-dokter-seputar-cristal-x/> , diakses pada 22 Oktober 2018

dan mencegah kasus-kasus seperti contoh kasus diatas ketika kasus tersebut terjadi di masa yang akan datang.

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis ingin menganalisa bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi terkait penjualan obat dan tanggung jawab yang diberikan oleh pelaku usaha obat tersebut. Oleh karena itu penulis memilih judul :

“TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN (STUDI KASUS CRYSTAL X)”

B. Rumusan Masalah

Dari uraian latar belakang masalah diatas, dapat diidentifikasi beberapa masalah yang selanjutnya dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimana tanggung jawab BPOM dalam pengawasan obat-obatan yang beredar ?
2. Bagaimana proses penegakan hukum atas beredarnya obat-obatan yang memiliki kandungan berbahaya yang sudah beredar di masyarakat ?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian ini untuk mengetahui :

1. Untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab lembaga BPOM terhadap obat-obatan yang beredar.
2. Untuk mengetahui bagaimana tindakan yang dapat dilakukan untuk melindungi konsumen atas obat-obatan yang di sesuaikan dengan

peraturan-peraturan perlindungan konsumen, peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan peraturan menteri kesehatan.

D. Tinjauan Pustaka

1. Konsumen

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harafiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.⁵

Dalam undang-undang yang terdiri dari 15 bab dan 65 pasal ini, pengertian dari Perlindungan Konsumen tampaknya diartikan dengan cukup luas, yang terwujud dalam perkataan:

“Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”.

Pengertian tersebut diparalelkan dengan definisi konsumen, yaitu:

⁵ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Diadit Media : Jakarta, 2001), hlm. 3

“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”.⁶

Di Indonesia telah banyak diselenggarakan studi, baik yang bersifat akademis, maupun untuk tujuan mempersiapkan dasar-dasar penerbitan suatu peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen. Dalam naskah-naskah akademik dan/atau berbagai naskah pembahasan rancangan peraturan perundang-undangan, cukup banyak dibahas dan dibicarakan tentang berbagai peristilahan yang termasuk dalam lingkup perlindungan konsumen. Dari naskah-naskah akademik itu yang patut mendapat perhatian, antara lain :⁷

- a. Badan Pembinaan Hukum Nasional-Departemen Kehakiman (BPHN), menyusun batasan tentang konsumen akhir, yaitu pemakai akhir dari barang, digunakan untuk keperluan diri sendiri atau orang lain, dan tidak untuk diperjualbelikan.
- b. Batasan konsumen dari Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia:
Pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat bagi kepentingan diri sendiri, keluarga atau orang lain dan tidak untuk diperdagangkan kembali.

⁶ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *ibid*, hlm. 22

⁷ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Diadit Media : Jakarta, 2001), hlm. 9-10

c. Sedang dalam naskah akademis yang dipersiapkan Fakultas Hukum Universitas Indonesia (FH-UI) bekerja sama dengan Departemen Perdagangan RI, berbunyi:

Konsumen adalah setiap orang atau keluarga yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperjualbelikan.

Peraturan perundang-undangan negara lain, memberikan berbagai perbandingan. Umumnya dibedakan antara konsumen antara dan konsumen akhir. Dalam merumuskannya, ada yang secara tegas mendefinisikannya dalam ketentuan umum perundang-undangan tertentu, ada pula yang termuat dalam pasal tertentu bersama-sama dengan pengaturan sesuatu bentuk hukuman hukum.⁸ Dapat disimpulkan bahwa konsumen berdasarkan *directive* adalah pribadi yang menderita kerugian (jiwa, kesehatan, maupun benda) akibat pemakaian produk yang cacat untuk keperluan pribadinya. Jadi, konsumen yang dapat memperoleh kompensasi atas kerugian yang dideritanya adalah “pemakai produk cacat untuk keperluan pribadi.”⁹

2. Hak-Hak Konsumen

Istilah “perlindungan konsumen” berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan hanya sekedar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan

⁸ *Ibid.*

⁹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *op.cit*, hlm. 2

konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.

Secara umum, dikenal ada 4 (empat) macam hak dasar konsumen, yaitu:

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*);
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*);
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*);
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*).¹⁰

Hak konsumen sebagaimana tertuang dalam pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 adalah sebagai berikut:

- a. Hak atas kenyamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi 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 mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;

¹⁰ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasiindo, Jakarta, 2000, hlm. 16-27

- 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 tidak sebagaimana mestinya;

Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

3. Pelaku Usaha

Menurut pasal 1 butir 3 UUPK No. 8 Tahun 1999 menjelaskan bahwa:

“Setiap 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”.

Pengertian diatas meliputi arti bahwa:

- a. Produsen pabrikan yang menghasilkan barang dan/atau jasa yang tunduk pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999;
- b. Rekanan : agen, distributor, dan jaringan yang melaksanakan fungsi pendistribusian dan pemasaran barang dan/atau jasa kepada masyarakat luas selaku pemakai dan / pengguna barang dan/atau jasa;
- c. Perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

4. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah istilah yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri. Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹¹ Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa, hingga sampai akibat-akibat dari pemakaian barang dan/atau jasa tersebut.

Cakupan perlindungan konsumen itu dapat dibedakan dalam dua aspek, yaitu: ¹²

- a. Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati.
- b. Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen.

Perlindungan konsumen merupakan hal yang sangat penting dalam hukum Islam. Karena Islam melihat, bahwa perlindungan konsumen bukan sebagai hubungan keperdataan saja, melainkan menyangkut kepentingan publik secara luas, bahkan menyangkut hubungan antara manusia dan Allah SWT. Maka perlindungan terhadap konsumen Muslim berdasarkan syariat Islam merupakan kewajiban negara.

¹¹ Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

¹² Adrianus Meliala, *Praktik Bisnis Curang*, (Pustaka Sinar Harapan: Jakarta, 1993), hlm. 152

Dalam Islam, hukum perlindungan konsumen mengacu kepada konsep halal dan haram, serta keadilan ekonomi, berdasarkan nilai-nilai atau prinsip-prinsip ekonomi Islam. Aktivitas ekonomi Islam dalam perlindungan konsumen meliputi perlindungan terhadap zat, proses produksi, distribusi, tujuan produksi, hingga pada akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa tersebut. Maka dalam ekonomi Islam, barang dan/atau jasa yang halal dari segi zatnya dapat menjadi haram, ketika cara memproduksi dan tujuan mengonsumsinya melanggar ketentuan-ketentuan *syara*.¹³

Maka hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat. Tegasnya, hukum perlindungan konsumen merupakan keseluruhan peraturan perundang-undangan, baik undang-undang maupun peraturan perundang-undangan lainnya serta putusan-putusan hakim yang substansinya mengatur mengenai kepentingan konsumen.¹⁴

5. Hukum Perlindungan Konsumen

Istilah atau pengertian hukum konsumen dengan hukum perlindungan konsumen merupakan istilah yang sering disama artikan. Ada yang mengatakan hukum konsumen adalah juga hukum perlindungan konsumen. Namun ada pula yang membedakannya, dengan mengatakan bahwa baik mengenal substansi maupun mengenai penekanan luas lingkungannya adalah berbeda satu sama lain.

¹³ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Prenada Media Group, Cetakan pertama, Jakarta, 2013, hlm. 24-25

¹⁴ *Ibid*, hlm.23

Pengertian hukum konsumen maupun hukum perlindungan konsumen ternyata belum dibakukan menjadi suatu pengertian yang resmi baik dalam peraturan perundang-undangan maupun dalam kurikulum akademis. Menurut pakar hukum yang banyak melibatkan diri dalam Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) yaitu Az. Nasution, menyatakan bahwa yang dimaksud dengan hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa., antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat. Sedangkan mengenai hukum perlindungan konsumen didefinisikannya sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.¹⁵

6. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dalam dunia medis, obat-obatan sangatlah diperlukan untuk membantu tenaga keperawatan dalam melakukan perawatan atau penyembuhan kepada pasien. Pengawasan dan pengecekan terhadap obat-obatan yang beredar di masyarakat umum harus dilakukan dengan cermat dan teliti. Pengawasan tersebut dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang disingkat BPOM. Salah satu landasan kerja BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, Peraturan

¹⁵ N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen*, Panta Rei, cetakan pertama, Jakarta, 2005, hlm. 30-32

Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Presiden (PerPres) Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pengawasan obat dan makanan ini berfungsi dalam melindungi dan meningkatkan kualitas hidup masyarakat Indonesia serta mendukung daya saing nasional.

BPOM berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, dan dipimpin oleh Kepala.BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan mkakanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁶

Tujuan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk mengawasi berbagai peredaran obat-obatan dan makanan yang beredar di masyarakat. Sehingga berbagai obat-obatan yang beredar di masyarakat merupakan obat-obatan yang sudah teruji oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

¹⁶ <http://www.hukumonline.com/berita/baca/lt599158a3083ae/tingkatkan-efektivitas-pengawasan--begini-bunyi-perpres-bpom> diakses pada tanggal 1 Agustus 2018 Pukul 18:25 WIB

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif, sehingga penelitian ini akan mengkonsepsikan hukum sebagai norma yang meliputi hukum perlindungan konsumen, hukum islam, dan undang-undang.

2. Obyek Penelitian

Obyek penelitian merupakan hal-hal yang akan diteliti, yaitu mengenai tanggung jawab mengenai kasus obat Crystal X jika di masa yang akan datang terjadi kasus serupa.

3. Subyek Penelitian

Subyek penelitian terdiri atas para pihak yang bersangkutan yaitu Lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

4. Sumber Data

- a. Data Primer, yaitu data yang didapat peneliti secara langsung dari subyek penelitian dengan menggunakan teknik wawancara terhadap pihak yang bersangkutan dalam pemberian izin mengenai obat dan makanan yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
- b. Data Sekunder, yaitu data yang didapat melalui kepustakaan, yang terdiri dari:
 1. Bahan Hukum Primer, yaitu bahan hukum yang sifatnya mengikat dan berhubungan dengan obyek penelitian:

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengenai Perlindungan Konsumen.
 - b. SK Menteri Kesehatan tanggal 21 Agustus 1971 No. 193 Tahun 1971 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat.
 - c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 29 Tahun 2017 mengenai Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.
 - d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 30 Tahun 2017 mengenai Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.
 - e. Peraturan perundang-undangan lain yang memiliki kaitan dengan obyek penelitian.
2. Bahan Hukum Sekunder, merupakan bahan hukum yang sifatnya menjelaskan terhadap bahan baku primer berupa buku, makalah, jurnal, laporan hasil penelitian dan bahan ilmiah lain yang memiliki kaitan dengan obyek penelitian.

5. Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan studi pustaka dan wawancara. Studi Pustaka dilakukan untuk mendapatkan bahan hukum berupa peraturan yang berhubungan dengan pengawasan obat dan makanan. Sedangkan wawancara dilakukan terhadap pihak yang bersangkutan agar didapat data berupa keterangan yang lebih mendalam, jelas, dan detail mengenai data-data yang sudah diperoleh.

6. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang dilakukan dalam penelitian ini yaitu pendekatan Yuridis Normatif, yaitu metode pendekatan untuk memahami permasalahan dengan mendasarkan pada praktek aparat penegak hukum.

7. Metode Analisis Data

Penelitian ini menggunakan metode analisis kualitatif, yaitu data yang sudah didapat kemudian diolah menjadi bentuk keterangan dan penjelasan, selanjutnya akan dikaji berdasarkan pendapat para ahli, teori-teori hukum yang relevan, serta pendapat dari peneliti sendiri sehingga dihasilkan suatu kesimpulan yang dapat dipergunakan untuk menjawab rumusan yang ada.

8. Sistematika Penulisan

Pembahasan tugas akhir ini penulis membagi dalam 4 (empat) bab dengan maksud agar memiliki susunan yang sistematis sehingga dapat memudahkan untuk mengetahui dan memahami hubungan antar bab yang satu dengan yang lainnya sebagai suatu rangkaian yang konsisten dan tidak dapat dilakukan secara acak yang masing-masing digolongkan dalam sub bab.

Adapun sistematika penulisan tersebut sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

Dalam bab ini penulis menguraikan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, tinjauan pustaka, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Dalam bab ini dikemukakan tentang tinjauan umum tentang perlindungan konsumen.

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Dalam bab ini akan dikemukakan tentang bagaimana bentuk tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan obat yang beredar dan bagaimana proses penegakan hukum atas beredarnya obat-obatan yang memiliki kandungan berbahaya yang beredar di masyarakat.

BAB IV PENUTUP

Bab terakhir ini berisi kesimpulan dan saran dari penulis.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

A. Hukum Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen

Istilah “hukum konsumen” dan “hukum perlindungan konsumen sudah sering didengar, bahkan sering disama artikan.¹⁷ Namun jika ditelusuri lebih dalam hukum konsumen cakupannya lebih luas dibanding dengan hukum perlindungan konsumen. Dengan kata lain, hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen. Adapun yang mengatakan baik mengenai substansi maupun mengenai penekanan luas lingkupnya adalah berbeda satu sama lain. Jadi, sebenarnya hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen adalah dua bidang hukum yang sulit dipisahkan dan ditarik batasnya.¹⁸

Hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen, di dalam pergaulan hidup.¹⁹

Berdasarkan definisi di atas, A.Z. Nasution mengatakan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah konsumen itu tersebar dalam berbagai bidang hukum, baik tertulis maupun tidak tertulis.

¹⁷ N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Ctk. Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005, hlm. 30

¹⁸ Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, edisi revisi 2006, PT Grafindo, 2006, hlm.11

¹⁹ Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum: Tinjauan Sosial Ekonomi dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hlm. 64-65

Ia menyebutkan, seperti hukum perdata, hukum dagang, hukum pidana, hukum administrasi (Negara) dan hukum internasional terutama konvensi-konvensi yang berkaitan dengan kepentingan-kepentingan konsumen.²⁰

Masalah perlindungan konsumen tidak semata-mata masalah individu orang-perorangan, tetapi juga merupakan masalah bersama bahkan merupakan masalah nasional., sebab pada dasarnya semua orang adalah konsumen. Dengan demikian berbicara tentang perlindungan hukum konsumen berarti kita berbicara tentang keadilan bagi semua orang.

2. Pengertian Konsumen dan Pelaku Usaha

Konsumen berasal dari istilah asing, Inggris *consumer*, dan Belanda *consument*, secara harfiah diartikan sebagai “orang atau perusahaan yang membeli barang tertentu atau menggunakan jasa tertentu” atau “sesuatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang”. Ada juga yang mengartikan “setiap orang yang menggunakan barang atau jasa”. Dari pengertian diatas terlihat bahwa ada perbedaan antara konsumen sebagai orang alami atau pribadi kodrati dengan konsumen sebagai perusahaan atau badan hukum. Perbedaan ini penting untuk membedakan apakah konsumen tersebut untuk dirinya sendiri atau untuk tujuan komersial (dijual, diproduksi lagi).²¹

Di Australia, dalam *Trade Practices Act 1974*, Konsumen diartikan sebagai “seseorang yang memperoleh barang atau jasa tertentu dengan persyaratan

²⁰ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen, Op.cit* hlm 13

²¹ Dr. Abdul Halim Barkatullah, S.Ag.,S.H.,M.Hum, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusamedia, Bandung, 2008, hlm.7

harganya tidak melewati 40.000 dollar Australia”. Artinya, sejauh tidak melewati jumlah uang tersebut, tujuan pembelian barang atau jasa tersebut tidak dipersoalkan.²²

Di Amerika Serikat, pengertian konsumen meliputi “korban produk yang cacat” yang bukan hanya meliputi pembeli, tetapi juga pemakai, bahkan korban yang bukan pemakai memperoleh perlindungan yang sama dengan pembeli. Sedangkan di Eropa, pengertian konsumen bersumber dari *Product Liability Directive* (selanjutnya disebut *Directive*) sebagai pedoman bagi negara MME dalam menyusun ketentuan Hukum Perlindungan Konsumen. Berdasarkan *Directive* tersebut yang berhak mengganti kerugian adalah pihak yang mengalami kerugian kerusakan benda selain produk yang cacat itu sendiri.

Hal lain yang perlu dikemukakan dalam pengertian konsumen ini adalah syarat “tidak untuk diperdagangkan” yang menunjukkan sebagai “konsumen akhir” (*end consumer*), dan sekaligus membedakan dengan konsumen antara (*de rived /intermediated consumer*). Dalam kedudukan sebagai *de rived/intermediated cumsumer*, yang bersangkutan tidak dapat menuntut pelaku usaha berdasarkan UUPK.²³

UUPK mendefinisikan konsumen sebagai “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”

²² Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, edisi revisi, Jakarta, 2004, hlm.5

²³ Dr. Abdul Halim Barkatullah, S.Ag.,S.H.,M.Hum, *op.cit*, hlm. 10

²⁴ Definisi ini sesuai dengan pengertian bahwa konsumen adalah *end user* / pengguna terakhir, tanpa si konsumen merupakan pembeli dari barang dan/atau jasa tersebut.

Prof. Kansil memberikan definisi yang dimaksud dengan konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.²⁵ Sedangkan pendapat A.Abdurrahman memberikan pandangan bahwa konsumen pada umumnya adalah seseorang yang menggunakan atau memakai, mengkonsumsi barang dan/atau pelayanan jasa.²⁶

Berdasarkan pengertian diatas, subyek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai baarang dan jasa. Istilah “orang” sebetulnya menimbulkan keraguan, apakah hanya orang individual yang lazim disebut *natuurlijke person* atau termasuk juga badan hukum (*Rechts Person*). Menurut AZ. Nasution, orang yang dimaksud adalah orang alami bukan badan hukum. Sebab yang memakai, menggunakan dan/atau memanfaatkan barang dan/atau jasa untuk kepentingan sendiri, keluarga, oranglain, maupun makhluk hidup lain tidak untuk diperdagangkan hanyalah orang alami atau manusia.²⁷

²⁴ Ketentuan Umum pasal 1 Ayat 2 Undang-undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

²⁵ Prof. Drs. C.S.T. kansil, S.H dan Christine, S.T Kansil, S.H.,M.H, *Pokok-pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*, ctk. Keenam, Sinar Grafika, Jakarta, 2000, hlm. 2

²⁶ A. Abdurrahman, *Kamus Ekonomi – Perdagangan*, Gramedia, Jakarta, 1986, hlm. 230

²⁷ AZ. Nasution, *Perlindungan Hukum Konsumen*, Makalah disampaikan Pada Diklat Mahkamah Agung, Batu Malang, 2001, hlm.5

AZ. Nasution menegaskan beberapa batasan mengenai konsumen, yakni :²⁸

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
2. Konsumen antara adalah setiap orang alami yang mendapat barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang dan/atau jasa lain untuk diperdagangkan kembali (tujuan komersial)
3. Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidup pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (tujuan nonkomersial).

Konsumen pada umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir produk yang ia beli dari pedagang ataupun pelaku usaha dan tidak untuk diperdagangkan atau diperjual belikan lagi. Konsumen dalam Pasal 1 angka 2 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa :

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

Kehadiran Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjadi tonggak sejarah perkembangan hukum perlindungan konsumen di Indonesia. Disamping Undang-undang Perlindungan Konsumen, hukum

²⁸ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, dikutip dari Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*. Hlm.25

Konsumen “ditemukan” didalam berbagai peraturan perundang-undangan yang berlaku.²⁹ Sebagai bagian dari sistem hukum nasional, salah satu ketentuan UUPK dalam hal ini Pasal 64 (Bab XIV Ketentuan Peralihan), dapat dipahami sebagai penegasan secara implisit bahwa UUPK merupakan ketentuan khusus (*Lex specialis*) terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang sudah ada sebelum UUPK, sesuai asas *lex specialis derogat legi generali*. Artinya, ketentuan-ketentuan diluar UUPK tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus di dalam UUPK dan/atau tidak bertentangan dengan UUPK.³⁰

Undang-undang Perlindungan Konsumen No.8 Tahun 1999 dengan jelas memiliki tujuan :³¹

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian untuk melindungi diri.
2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa.
3. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.

²⁹ AZ. Nasution, *op.cit*, hlm. 30

³⁰ Yusuf Shofiee, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2002, hlm.29

³¹ Dr. Abdul Halim Barkatulah, S.Ag.,S.H.,M.Hum, *op.cit*, hlm. 21

5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha.
6. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, Keamanan dan keselamatan konsumen.

Untuk itu Undang-undang perlu mengatur kepentingan produsen / pelaku usaha dengan konsumen, yaitu dengan mengatur tentang hak dan kewajiban konsumen.³² Produsen tidak hanya diartikan sebagai pihak pembuat atau pabrik yang menghasilkan saja, tetapi mereka juga terkait dengan penyampaian atau peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen.³³ Dalam pasal 1 angka 3 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menjelaskan bahwa .³⁴

“Pelaku Usaha adalah sebagai orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan maupun berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

³² Sri Redjiki Hartono, *Perlindungan Konsumen Di Indonesia (Tujuan Makro)*, dikutip dari Dr. Abdul Halim Barkatullah, S.Ag.,S.H.,M.Hum, hlm. 21

³³ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm.16

³⁴ Pasal 1 angka 3 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Pengertian pelaku usaha dalam Pasal 1 angka 3 Undang-undang Perlindungan Konsumen cukup luas arena meliputi grosir, leveransir, pengecer, dan sebagainya. Sebagai penyelenggara kegiatan usaha, pelaku usaha adalah pihak yang harus bertanggung jawab terhadap akibat-akibat negatif berupa kerugian yang ditimbulkan dari usahanya terhadap pihak ketiga yaitu konsumen, sama seperti seorang produsen. Berkaitan dengan cacat produk dapat ditemukan dalam tiga klasifikasi menurut tahap-tahap produksi, yaitu kerusakan produk, kerusakan desain dan pemberian informasi yang tidak memadai.³⁵

3. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha Serta Perbuatan yang Dilarang

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait, masyarakat, pelaku usaha, dan pemerintah. Dalam penyelenggaraan tersebut terdapat 5 (lima) asas sebagai dasarnya yang ditegaskan dalam Pasal 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :³⁶

1. Asas Manfaat

Asas ini mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen.

Asas ini menghendaki bahwa pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk menempatkan salah

³⁵ Janus Sidabalok, *Op.cit*, hlm.19

³⁶ *Ibid*, hlm.26

satu pihak diatas pihak lain atau sebaliknya, tetapi adalah memberikan kepada masing-masing pihak, produsen-pelaku usaha dan konsumen apa yang menjadi haknya. Dengan demikian, diharapkan bahwa pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen bermanfaat bagi kehidupan berbangsa.

2. Asas Keadilan

Dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

Asas ini menghendaki bahwa melalui pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen ini, konsumen dan pelaku usaha dapat berlaku adil melalui perolehan hak dan penunaian kewajiban secara berimbang. Oleh karena itu, undang-undang ini mengatur sejumlah hak dan kewajiban konsumen dan produsen-pelaku usaha.

3. Asas Keseimbangan

Dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materil dan spiritual.

Asas ini menghendaki agar konsumen, produsen-pelaku usaha, dan pemerintah memperoleh manfaat yang seimbang dari pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen.

Kepentingan antara konsumen, produsen-pelaku usaha, dan pemerintah diatur dan harus diwujudkan secara seimbang dan sesuai dengan hak dan

kewajibannya masing-masing dalam kehidupan berbangsa dan bernegara. Tidak ada salah satu pihak yang mendapat perlindungan atas kepentingannya yang lebih besar daripada pihak lain.

4. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

Asas ini menghendaki adanya jaminan hukum bahwa konsumen akan memperoleh manfaat dari produk yang dikonsumsi atau dipakainya, dan sebaliknya bahwa produk itu tidak akan mengancam ketentraman dan keselamatan jiwa dan harta bendanya. Oleh karena itu, undang-undang ini membebaskan sejumlah kewajiban yang harus dipenuhi dan menetapkan sejumlah larangan yang harus dipatuhi oleh produsen-pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

5. Asas Kepastian Hukum

Dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Artinya, Undang-undang ini mengharapkan bahwa aturan-aturan tentang hak dan kewajiban yang terkandung didalam undang-undang ini harus diwujudkan dalam kehidupan sehari-hari sehingga masing-masing pihak memperoleh keadilan. Oleh karena itu, negara bertugas dan menjamin terlaksananya Undang-undang ini sesuai dengan bunyinya.

Dalam pengertian hukum, umumnya yang dimaksud dengan hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya.³⁷

Pada dasarnya hak bersumber dari 3 (tiga) hal. Pertama, dari kodrat manusia sebagai makhluk yang diciptakan oleh Allah swt. Sebagai makhluk ciptaan Allah, manusia mempunyai sejumlah hak sebagai manusia untuk mempertahankan kemanusiaannya, misalnya hak untuk hidup, kebebasan dan lain sebagainya. Hak ini yang disebut dengan hak asasi. Kedua, hak yang lahir dari hukum. Yakni hak yang diberikan oleh negara kepada manusia dalam kedudukannya sebagai warga negara. Hak ini disebut sebagai hak hukum, misalnya hak untuk memberikan suara pada pemilihan umum, hak untuk mendirikan bangunan dan lain sebagainya. Ketiga, hak yang lahir dari hubungan antara seseorang dengan seseorang lainnya melalui sebuah kontrak ataupun perjanjian. Misalnya seseorang meminjamkan mobilnya kepada orang lain, maka orang lain itu memiliki hak pakai atas mobil tersebut. Meskipun hak ini berasal dari hubungan kontraktual, tetap mendapat perlindungan dari hukum jika kontrak yang dibuat untuk melahirkan hak itu sah menurut hukum. Hak ini masuk kedalam hak hukum.

Secara tradisional dikenal dua macam pembedaan atau pengelompokan hak, yaitu hak yang dianggap melekat pada tiap-tiap manusia sebagai manusia (disebut

³⁷ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 1986, hlm. 40

hak asasi) dan hak yang ada melekat pada manusia akibat adanya peraturann, yaitu hak yang berdasarkan undang-undang (disebut hak hukum).³⁸ Hak asasi tidak perlu direbut, sebab ada dan selalu ada, selama ia manusia, keberadaannya tidak bergantung pada persetujuan orang ataupun undang-undang negara. Terhadap hak asasi, hukum negara hanya boleh dan bahkan wajib mengatur pemenuhannya, sedangkan untuk meniadakan atau menghapuskan hak asasi melalui hukum, tidak dibenarkan.

Hak hukum adalah hak yang bersumber baik dari hukum maupun perjanjian itu dibedakan menjadi hak kebendaan dan hak perorangan. Hak kebendaan berkaitan dengan penguasaan langsung atas suatu benda yang dapat dipertahankan terhadap setiap orang, misalnya hak milik. Sedangkan hak perorangan memberikan suatu tuntutan atau penagihan terhadap seseorang. Dalam hukum Romawi, keduanya disebut *actiones in rem* untuk tuntutan kebendaan dan *actiones in personam* untuk tuntutan perseorangan.³⁹

Dari pemahaman tersebut maka dapat dipahami pula bahwa hak-hak konsumen itu terdiri dari atas konsumen sebagai manusia (yang perlu hidup), hak konsumen sebagai subjek hukum dan warga negara (yang bersumber dari undang-undang/hukum), dan hak konsumen sebagai pihak-pihak dalam kontrak (dalam hubungan kontrak dengan produsen-pelaku usaha).

Ide, gagasan, atau keinginan unuk memberikan perlindungan kepada konsumen berkembang dari kasus-kasus yang timbul di masyarakat, terutama yang

³⁸ Theo Huijbers, *Filsafat Hukum*, Kanisius, Jakarta, 1990, hlm.94-95

³⁹ Subekti, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, Cetakan XXII, Intermasa, Jakarta, hlm.63

diselesaikan melalui pengadilan. Biasanya negara-negara yang memakai sistem hukum Anglo Saxon, yang mendasarkan perkembangan hukumnya melalui putusan-putusan pengadilan lebih banyak merespons ide atau gagasan perlindungan konsumen ini. Karena itu, Amerika Serikat dan Inggris dapat dijadikan sebagai contoh dalam perkembangan hukum mengenai perlindungan konsumen.

Seiring dengan keinginan untuk memberikan perlindungan terhadap kepentingan konsumen, maka mulaila dipikirkan kepentingan-kepentingan apa dari konsumen yang perlu mendapat perlindungan. Kepentingan-kepentingan itu dapat dirumuskan dalam bentuk hak.⁴⁰

Melalui Pasal 4 Undang-undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menetapkan 9 (sembilan) hak konsumen, yaitu :⁴¹

- 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;

⁴⁰ Janus Sidabalok, *op.cit*, hlm.31

⁴¹ Pasal 4 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- e. Hak untuk mendapatkan advokasi 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 tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak konsumen sebagaimana disebutkan dalam pasal 4 UUPK lebih luas daripada hak-hak dasar konsumen sebagaimana pertama kali dikemukakan oleh Mantan Presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy pernah mengatakan 4 (empat) hak dasar konsumen, yaitu :⁴²

- a. Hak untuk memperoleh keamanan (*the right to safe products*)
- b. Hak untuk memilih (*the right to definite choices in products*)
- c. Hak untuk mendapat informasi (*the right to be informed about products*)
- d. Hak untuk dindengar (*the right to be heard regarding consumer interest*)⁴³

Perlindungan konsumen memiliki cakupan yang sangat luas yang meliputi perlindungan terhadap konsumen barang dan jasa , yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga kepada akibat-akibat dari

⁴² Ahmadi Miru, Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, hlm. 38-39

⁴³ Dr. Abdul Halim Barkatullah, S.Ag.,S.H.,M.Hum, *loc.cit*

pemakaian barang dan jasa. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil termasuk persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan urnajual, dan sebagainya. Hal ini berkaitan dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

Inti yang paling penting dari adanya penyebutan dan penegasan mengenai hak-hak konsumen yaitu bagaimana seorang konsumen yang dilanggar haknya atau yang mengalami kerugian dapat memperoleh haknya kembali dari produsen-pelaku usaha, apabila konsumen merasa dirugikan karena produk yang digunakan atau dikonsumsi ternyata tidak sesuai dengan informasi yang tertera pada produk atau keterangan informasi dari produsen-pelaku usaha, maka produsen-pelaku usaha harus mendengarkan keluhan dan memberikan penyelesaian yang baik kepada konsumen tersebut.

Selain memperoleh hak-hak tersebut, konsumenpun juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi seperti yang tertera dan dimuat dalam Pasal 5 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen:

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

Adapun pentingnya kewajiban ini karena sering pelaku usaha telah menyampaikan peringatan secara jelas pada label suatu produk, namun konsumen tidak membaca peringatan yang telah disampaikan padanya. Dengan pengaturan kewajiban ini, memberikan konsekuensi pelaku usaha tidak bertanggung jawab, jika konsumen yang bersangkutan menderita kerugian akibat mengabaikan kewajiban tersebut. Misalnya untuk penggunaan obat-obatan dari dokter atau berdasarkan etiket produk tersebut telah diberikan instruksi bahwa pemakaiannya hanya dalam dosis tertentu, namun konsumen sendiri yang tidak mematuhi instruksi tersebut. Kesalahan konsumen dalam penggunaan produk, juga banyak terjadi pada penggunaan obat bebas (obat tanpa resep). Walaupun obat bebas tersebut adalah obat yang dinyatakan aman dan manjur oleh para ahli apabila digunakan sesuai petunjuk yang tertera pada label beserta peringatannya, namun konsumen harus menyadari bahwa mengobati diri sendiri dengan obat bebas sesungguhnya bukanlah hal yang mudah, sederhana dan selalu menguntungkan. Tanpa dibekali dengan pengetahuan yang memadai, tindakan tersebut dapat menyebabkan terjadinya ketidaktepatan penggunaan obat, yang bukannya menyembuhkan tetapi justru memperparah penyakit, memperburuk kondisi tubuh atau menutupi gejala yang sesungguhnya menjadi ciri utama penyakit yang lebih serius dan berbahaya. Kewajiban itu ada dimaksudkan agar konsumen sendiri dapat memperoleh hasil yang optimal atas perlindungan dan/atau kepastian hukum bagi dirinya.

Untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, kepada para

pelaku usaha juga diberikan hak yang didapat oleh pelaku usaha.⁴⁴ Sebagaimana hak pelaku usaha diatur pada Pasal 6 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen :

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

Tampak bahwa pokok-pokok dari hak pelaku usaha adalah .⁴⁵

- a. Menerima pembayaran;
- b. Mendapat perlindungan hukum;
- c. Membela diri;
- d. Rehabilitasi.

⁴⁴ Dr. Abdul Halim Barkatulah, S.Ag.,S.H.,M.Hum, *op.cit*, hlm.36

⁴⁵ Janus Sidabalok, *op.cit*, hlm.72

Selanjutnya, sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan pada uraian terdahulu, maka kepada pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban sebagaimana diatur dalam Pasal 7 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen :

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.

Kewajiban pelaku usaha beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha merupakan salah satu asas yang dikenal dalam hukum perjanjian. Ketentuan tentang itikad baik ini diatur dalam Pasal 1338 ayat (3) Kitab Undang-undang Hukum Perdata. Bahwa perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik. Sedangkan Arrest H.R. di negeri Belanda memberikan peranan tertinggi terhadap itikad baik dalam tahap pra perjanjian, bahkan kesesatan ditempatkan di bawah itikad baik,

bukan lagi pada teori kehendak. Begitu pentingnya itikad baik tersebut, sehingga dalam perjanjian antara para pihak, kedua belah pihak harus mempunyai itikad baik.⁴⁶

Dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen pelaku usaha diwajibkan beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, sedangkan bagi konsumen diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa.

Dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen tampak bahwa itikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dimulai sejak barang dirancang atau diproduksi sampai pada tahap purna penjualan, sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan karena kemungkinan terjadinya bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang atau diproduksi oleh produsen (pelaku usaha), sedangkan bagi konsumen kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.⁴⁷

Bersumber dari adanya itikad baik dari pelaku usaha, maka pelaku usaha akan melakukan kewajiban-kewajiban yang lainnya, seperti memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur, memberlakukan atau melayani konsumen dengan benar, menjamin mutu barang atau jasa yang diproduksi, dan lain sebagainya. Terhadap

⁴⁶ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, op.cit, hlm.51

⁴⁷ *Ibid*, hlm. 54

kewajiban pelaku usaha sebagaimana disebutkan di atas, pelaku usaha harus memenuhinya dengan baik secara bertanggung jawab. Pelaku usaha bertanggung jawab secara hukum atas segala kesalahannya dalam melakukan kewajiban-kewajiban itu. Pelaku usaha dapat dituntut secara hukum atas setiap kelalaiannya dalam menjalankan kewajiban itu.

Jika dibandingkan dengan hak dan kewajiban konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 dan 5 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, seperti yang dipaparkan di atas, tampak bahwa hak dan kewajiban pelaku usaha ini bertimbal balik dengan hak dan kewajiban konsumen. Ini dapat dimaknai sebagai upaya menciptakan hubungan yang seimbang dan serasi antara pelaku usaha dan konsumen. Hal ini juga menegaskan bahwa antara pelaku usaha dan konsumen saling membutuhkan.

Untuk melengkapi aturan tentang kewajiban tersebut di atas, didalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga memuat hal-hal yang terlarang untuk dilakukan pelaku usaha.

Sehubungan dengan memproduksi dan memperdagangkan barang dan jasa, Pasal 8 sampai dengan Pasal 17 Undang-undang Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menetapkan sejumlah larangan kepada pelaku usaha, yaitu sebagai berikut :

Pasal 8 :

- (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji-janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. tidak mencatumkan tanggal kedaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
- i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau *netto*, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku

- usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
- j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat, atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud
- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat, atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Dalam Pasal 8 ayat (1), (2), (3), (4) UUPK mengatur tentang larangan bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa. Sehubungan dengan Dalam Pasal 8 ayat (1), (2), (3), (4) UUPK mengatur tentang larangan bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa. Sehubungan dengan pasal 8 UUPK tentang perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, yang berkaitan dengan penulisan skripsi ini adalah pasal 8 ayat (1) huruf d yang berbunyi “Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut”.

Pasal 9

- (1) Pelaku usaha dilarang menawarkan, memproduksi, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah:
- a. suatu barang tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu;
 - b. barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru;
 - c. barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesori tertentu;
 - d. barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan, atau afiliasi;
 - e. barang dan/atau jasa tersebut tersedia;
 - f. barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi;
 - g. barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu;
 - h. barang tersebut berasal dari daerah tertentu;
 - i. secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan/atau jasa lain;
 - j. menggunakan kata-kata berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan yang lengkap;
 - k. menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.
- (2) Barang dan/atau jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk diperdagangkan.

- (3) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ayat (1) dilarang melanjutkan penawaran, promosi, dan pengiklanan barang dan/atau jasa tersebut.

Pasal 10

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:

- a. harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;
- b. kegunaan suatu barang dan/atau jasa;
- c. kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;
- d. tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
- e. bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.

Pasal 11

Pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, dilarang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan:

- a. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu;
- b. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah tidak mengandung cacat tersembunyi;
- c. tidak berminta untuk menjual barang yang ditawarkan, melainkan dengan maksud untuk menjual barang lain;

- d. tidak menyediakan barang dalam jumlah tertentu dan/atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual barang yang lain;
- e. tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau dalam jumlah cukup dengan maksud menjual jasa yang lain;
- f. menaikkan harga atau tarif barang dan/atau jasa sebelum melakukan obral.

Pasal 12

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan.

Pasal 13

- (1) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain secara Cuma-Cuma dengan maksud tidak memberikannya atau memberikan tidak sebagaimana yang dijanjikannya.
- (2) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.

Pasal 14

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian, dilarang untuk:

- a. tidak melakukan penarikan hadiah setelah batas waktu yang dijanjikan;
- b. mengumumkan hasilnya tidak melalui media massa;
- c. memberikan hadiah tidak sesuai dengan yang dijanjikan;
- d. mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.

Pasal 15

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa dilarang melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat menimbulkan gangguan, baik fisik maupun psikis terhadap konsumen.

Pasal 16

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa melalui pesanan dilarang untuk :

- a. tidak menepati pesanan dan/atau kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan;
- b. tidak menepati janji atas suatu pelayanan dan/atau prestasi.

Pasal 17

(1) Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang:

- a. mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan, dan harga barang dan/atau tarif jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;
- b. mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa;
- c. memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;
- d. tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;
- e. mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan;
- f. melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.

(2) Pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran iklan yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1).

4. Tinjauan Umum Tentang Informasi Bagi Konsumen

a. Label

Pada Bab I Pasal 1 angka 3 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (selanjutnya disebut UUP) mengatakan, setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke

dalam, ditempelkan pada atau merupakan bagian kemasan pangan, merupakan label pangan.⁴⁸

Pada dasarnya suatu label lebih banyak memberikan keterangan tentang ciri khas pada suatu produk yang tidak berlabel. Dengan informasi lebih lengkap tentang syarat pembuatan produk, bahan baku, atau daerah pembuat, si pembeli akan menerima pengetahuan yang lebih lengkap mengenai bahan tersebut, dan mutu produk bahan tersebut biasanya lebih tinggi. Suatu label memberi bantuan dalam pemilihan produk barang dan/atau jasa yang makin lama makin banyak karena pasar global terbuka.

Label penting diketahui sebagai informasi yang sesungguhnya, terutama mengenai substansi dan standar pemakaian yang dilabelkan. Label ini merupakan media komunikasi antara pelaku usaha dengan konsumennya. Komunikasi harus dilakukan menyampaikan informasi yang benar, jelas dan jujur. Hal ini berarti bahwa tidak boleh ada informasi yang menjadi konsumen ditutup-tutupi.⁴⁹

Label juga mempunyai peranan penting bagi konsumen, yakni dengan adanya label maka akan memberikan informasi yang diperlukan dalam mempertimbangkan apakah konsumen akan membeli atau tidak membeli suatu produk tertentu. Selain itu, dengan label konsumen juga dapat menentukan dan memilih suatu produk atas produk sejenisnya, dengan adanya label yang berisi informasi yang lengkap dapat

⁴⁸ N.H.T. Siahaan, *Op.cit* hlm.141

⁴⁹ N.H.T. Siahaan, *Loc.cit*

menghindarkan konsumen dari kemungkinan buruk akibat mengkonsumsi produk apabila produk tersebut membahayakan baginya.

Sebagaimana yang diatur dalam Pasal 8 ayat (1) huruf i UUPK bahwa perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha adalah tidak memasang label atau memuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat. Larangan tersebut tidak lain adalah mewajibkan bagi pelaku usaha untuk memasang label pada setiap produk yang diproduksinya, agar hak konsumen atas informasi benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa sebagaimana yang telah diamanatkan pada UUPK terpenuhi.

Dalam UUP terdapat persyaratan mengenai label sekurang-kurangnya memuat keterangan:

- a. Nama produk
- b. Daftar bahan yang digunakan
- c. Berat bersih atau netto
- d. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan ke wilayah Indonesia
- e. Tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa

Berkaitan dengan label obat, dimana label obat merupakan sarana pemberian informasi agar konsumen memperoleh manfaat dari obat secara optimal dan dapat

terhindar dari efek samping yang tidak diinginkan, menurut BPOM label obat harus memuat hal-hal sebagai berikut :⁵⁰

a. Nama Obat

Nama dagang yaitu nama obat yang diberikan oleh pabrik, sedangkan nama generik yaitu nama obat sesuai dengan nama kandungan zat berkhasiatnya. Beberapa obat dengan nama dagang yang berbeda dapat mempunyai nama generik yang sama karena mengandung zat berkhasiat yang sama.

b. Komposisi Obat

Yaitu informasi tentang zat aktif yang terkandung di dalam suatu obat, dapat merupakan zat tunggal atau kombinasi dari berbagai macam zat aktif dan bahan tambahan lainnya.

c. Indikasi/informasi Khasiat Obat

Yaitu informasi mengenai khasiat obat untuk suatu penyakit.

d. Aturan Pakai

Yaitu informasi mengenai cara penggunaan obat yang meliputi waktu dan berapa kali obat tersebut digunakan.

e. Peringatan Perhatian

Yaitu tanda peringatan yang harus diperhatikan pada setiap kemasan obat bebas dan obat bebas terbatas.

f. Tanggal Daluwarsa

50

https://www.facebook.com/permalink.php?id=325056124263539&story_fbid=33453124331602
informasi kemasan obat diakses pada 27 Desember 2018 pukul 17:14 WIB

Yaitu tanggal yang menunjukkan berakhirnya masa kerja obat.

g. Nama Produsen

Yaitu nama industri farmasi yang memproduksi obat.

h. Nomor Batch/Lot

Yaitu nomor kode produksi yang dikeluarkan oleh industri farmasi.

i. Harga Eceran Tertinggi

Yaitu harga jual obat tertinggi yang diperbolehkan oleh pemerintah.

j. Nomor Registrasi

Yaitu tanda izin edar absah yang diberikan oleh pemerintah.

Khusus yang berkaitan dengan keyakinan atau agama, pasal 34 UUP menentukan, setiap orang yang menyatakan dalam label atau iklan bahwa produk yang diperdagangkan adalah sesuai dengan persyaratan agama atau kepercayaan tertentu, bertanggung jawab atas kebenaran pernyataan berdasarkan agama atau kepercayaan tersebut. Pasal ini mengacu kepada pencantuman label halal dalam hukum Islam.⁵¹

Mengenai kehalalan suatu produk baik itu pangan, obat-obatan, maupun barang konsumsi lainnya yang beredar di pasaran menjadi kebutuhan yang wajib bagi masyarakat muslim di Indonesia, karena mengingat mayoritas penduduk di Indonesia merupakan masyarakat muslim.

Labelisasi produk dengan menggunakan stiker halal merupakan salah satu fenomena penting yang tidak hanya menandai bangkitnya kesadaran nilai-nilai

⁵¹ N.H.T. Siahaan, *Op.cit* hlm.140

etika dan spiritual dalam ranah bisnis dan perilaku bisnis produsen, tetapi juga menunjukkan adanya kepedulian produsen terhadap kemaslahatan konsumen.

Bagi konsumen muslim mengkonsumsi produk halal telah ditegaskan dalam Al-Qur'an dan Al-Hadist, yakni antara lain dalam Q.S Al-Baqarah (2) ayat 168, 172, Q.S. Al-Maidah (5) ayat 88, Q.S. An-Nahl (16) ayat 114, Q.S. Al-Mu'minin (23) ayat 51. Salah satu hadist riwayat muslim r.a yang berbunyi :

“Yang halal itu sudah jelas dan yang haram pun sudah jelas. Dan diantara kedua hal itu terdapat musytabihat atau syubhat (samar-samar), kebanyakan manusia tidak mengetahui hukumnya. Barang siapa yang berhati-hati dari perkara syubhat, sesungguhnya ia telah menyelamatkan agas dan dirinya”

Dan penjelasan hadis H.R ad-Darimi :

“Salah satu kriteria sesuatu dikatakan halal adalah sesuatu tersebut baik. Mengonsumsi dan menggunakan barang-barang yang baik dan halal adalah penyebab dikabulkannya keinginan-keinginan kita dan diangkatnya amalan-amalan kita, sebab Allah SWT selamanya tidak akan menyatukan yang baik dan yang buruk”

Pada pasal 1 PP No.69 tahun 1999 pengertian halal yaitu :

“pangan halal adalah pangan yang tidak mengandung unsur atau bahan haram atau dilarang untuk dikonsumsi umat Islam, baik yang menyangkut bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan bantu dan penolong lainnya, termasuk bahan pangan yang diolah melalui proses rekayasa genetika dan irsidasi pangan, dan yang dalam pengelolaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan hukum islam”

Pengaturan label halal ini dijelaskan dalam Pasal 8 ayat 1 huruf h peraturan yang dilarang bagi pelaku usaha adalah tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label. Dalam PP Label dan Iklan Pangan terdapat sejumlah pasal yang mengatur label halal sebagai sebuah kewajiban yang harus dipatuhi produsen, seperti Pasal 10 ayat 1 dan 2 yang mewajibkan pencantuman bahwa halal menjadi bagian yang tak terpisahkan dari label.

b. Iklan

Setiap produk yang diperkenalkan kepada konsumen harus disertai dengan informasi yang benar. Informasi ini diperlukan agar konsumen tidak sampai mempunyai gambaran yang keliru atas produk atau jasa. Dalam penyampaian informasi ini, salah satunya adalah melalui iklan di berbagai media.

Iklan sebagai salah satu sarana pemasaran dan sarana penerangan yang memegang peranan penting di dalam pembangunan dunia usaha yaitu sebagai media komunikasi yang vital baik bagi konsumen pengguna untuk memperoleh informasi barang dan jasa yang ada di pasaran maupun bagi pelaku usaha untuk memasarkan produknya dan untuk mendorong penjualannya.

Dalam hubungannya dengan periklanan, salah satu peran dari iklan adalah untuk menginformasikan kepada konsumen untuk mengenai suatu produk. Informasi ini diperlukan konsumen untuk melakukan pengambilan keputusan dalam rangka membeli suatu barang atau menggunakan suatu jasa. Keputusan

konsumen tersebut merupakan pilihan. Dalam hal ini, iklan merupakan faktor yang menentukan bagi kepuasan konsumen terhadap keputusan yang di ambil.⁵²

Istilah iklan sering di tafsirkan sehingga menimbulkan kesimpangsiuran dengan istilah reklame dan promosi. Sebenarnya ketiga istilah itu mempunyai arti yang berbeda, tetapi tujuannya sama dan dalam kegiatannya sering digunakan oleh para pengusaha secara bersamaan. Istilah iklan dalam bahasa asing, misalnya bahasa Inggris : *advertisement, advertising*; bahasa Belanda: *advertentil*; dan bahasa Indonesia: *pariwara, iklan*, artinya setiap bentuk penyajian apapun untuk setiap produk, ide atau gagasan-gagasan oleh sponsor dan menggunakan media, seperti majalah, radio, televisi, ataupun surat kabar.⁵³

Ada beberapa pengertian mengenai iklan ini, yaitu :

Menurut Kotler :

Iklan adalah komunikasi bukan pribadi, yang dilakukan melalui media yang dibayar atas usaha yang jelas.⁵⁴

Menurut Sofyan Assauri :

Iklan adalah cara mempromosikan barang-barang, jasa, atau gagasan/ide yang dibiayai oleh sponsonor yang dikenal dalam rangka untuk menarik calon

⁵² Shidarta, *Op.cit*, hlm. 19

⁵³ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Op.cit*, hlm.242

⁵⁴ Philip Kotler, *Manajemen Pemasaran: Analisis, Perencanaan dan pengendalian*, Jilid II, Edisi kelima, Erlangga, Jakarta, 1994, hlm. 7

pembeli sehingga dapat meningkatkan penjualan produk dari perusahaan yang bersangkutan,⁵⁵

Menurut Rhenald Kasali :

Iklan adalah segala pesan tentang produk yang disampaikan lewat media dan ditunjukkan kepada sebagian atau seluruh masyarakat.⁵⁶

Menurut Spreigel :

Iklan adalah setiap penyampaian informasi tentang barang ataupun gagasan yang menggunakan media non personal yang dibayar,⁵⁷

Menurut Tams Djayakusumah :

Iklan adalah salah satu bentuk spesialisasi publistik yang bertujuan untuk mempertemukan suatu pihak yang menawarkan sesuatu dengan pihak lain yang membutuhkannya.⁵⁸

Meskipun terdapat perbedaan-perbedaan tersebut yang lebih disebabkan pada perbedaan titik pandang tinjauan dan dasar-dasar perimbangan tetapi terlihat kesamaan tentang salah satu fungsi iklan, yakni “menawarkan barang atau jasa agar digunakan oleh pihak lain”

⁵⁵ Sofyan Assauri, *Manajemen Pemasaran, Dasar, Konsep dan strategi*, Rajawali Press, Jakarta, 1990, hlm.270

⁵⁶ Rhenald Kasali, *Manajemen Periklanan Konsep dan Aplikasinya di Indonesia*, Pustaka Utama Grafika, Jakarta, 1992, hlm. 2

⁵⁷ Alo Liliweri, *Dasar-Dasar Komunikasi Periklanan*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996, hlm. 2

⁵⁸ Tams Djayakusumah, *Periklanan*, dikutip dari H. Simatupang, *Aspek Hukum Periklanan Dalam Perspektif Perlindungan Konsumen*, Cetakan Pertama, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm.10

Di dalam UUPK pengaturan mengenai periklanan terdapat pada Pasal 17 yang menyebutkan :

- (1) Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang :
 - a. Mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang dan/atau tarif jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;
 - b. Mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa;
 - c. Memuat informasi yang keliru, salah atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;
 - d. Tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;
 - e. Mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan.
 - f. Melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan;
- (2) Pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran iklan yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1).

Pasal 17 UUPK di atas merupakan pasal yang secara khusus ditujukan pada pelaku usaha periklanan, yang mengelabui konsumen melalui iklan dapat terjadi dalam bentuk pernyataan yang salah, pernyataan yang menyesatkan dan iklan yang berlebihan.⁵⁹ Pasal tersebut juga tamoak bahwa Undang-Undang Perlindungan

⁵⁹ Ari Purwadji, *Perlindungan Hukum Konsumen dari Sudut Periklanan*, dikutip dari Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.cit.* hlm, 102

Konsumen menghendaki iklan dengan persyaratan sekurang-kurangnya sebagai berikut:

- 1) Jujur, tidak membohongi;
- 2) Sesuai dengan yang sebenarnya, tidak mengelabui;
- 3) Informasinya benar;
- 4) Lengkap, memuat risiko pemakaian;
- 5) Etis;
- 6) Tidak mengeksploitasi kejadian atau seseorang;
- 7) Harus dapat dipenuhi.

Dewasa ini, iklan dapat dilakukan dengan berbagai macam media antara lain:

- 1) Media cetak, seperti surat kabar, koran, majalah, tabloit, brosur;
- 2) Media elektronik, seperti televisi, internet, radio;
- 3) Media luar gedung, seperti baliho spanduk, poster, billboard, dan lain sebagainya.

Dalam hal pentingnya informasi yang berhubungan dengan produk barang dan jasa yang ditawarkan juga diharapkan mampu memproteksi konsumen dari praktik-praktik iklan yang mengandung unsur kecurangan atau penipuan. Beberapa indikator bentuk iklan yang meyesatkan yang dapat disebut sebagai pelanggaran hak konsumen dalam periklanan antara lain:

- 1) Menggunakan kata-kata yang merangsang (dalam Kode Etik Periklanan Indonesia)

- 2) Menggunakan kata-kata memperdaya, seolah-olah barang dan/atau jasa tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau metode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu (dalam Pasal 19 ayat (1) huruf a UUPK).

Dalam Tata Krama Cara Periklanan Indonesia penerapan khusus atas iklan obat adalah:

- 1) Iklan harus sesuai dengan indikasi produk yang disetujui Departemen Kesehatan Republik Indonesia;
- 2) Iklan tidak boleh menggunakan kaata ungkapan penggambaran yang menjanjikan penyembuhan penyakit, tetapi hanya boleh menyatakan membantu menghilangkan gejala sakit;
- 3) Dokter, perawat, tenaga kesehatan lainnya, ahli farmasi serta atribut-atribut profesi masing-masing termasuk rumah akit tidak boleh memberikan presentase audio atau visual yang menggambarkan atau menimbulkan kesan pemberian advis, keterangan atau rekomendasi penggunaan obat tertentu;
- 4) Iklan harus memperhatikan keamanan penggunaan obat-obat yang diiklankan terutama terhadap anak-anak;
- 5) Iklan tidak boleh menganjurkan pemakaian obat secara berlebihan;
- 6) Iklan tidak boleh menganjurkan bahwa suatu obat merupakan syarat mutlak untuk mempertahankan kesehatan tubuh

- 7) Iklan tidak boleh memanipulasi rasa takut seseorang terhadap suatu penyakit bila tidak mempergunakan obat yang diiklankan;
- 8) Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti “aman”, “tidak berbahaya”;
- 9) Iklan tidak boleh menawarkan diagnosa, pengobatan atau perawatan melalui surat menyurat harus dihindarkan;
- 10) Iklan tidak boleh menawarkan pengembalian uang dalam mengiklankan obat.

B. Tanggung Jawab Peredaran Obat dan Makanan

1. Tanggung Jawab Produk

Tanggung jawab itu tergantung dari apakah pada peristiwa (yang menimbulkan kerugian pada orang lain) terdapat kesalahan orang tersebut sehingga ia harus membayar ganti rugi (tanggung jawab berdasarkan kesalahan). Kaitannya dengan ini, dikenal asas “*presumption of innocense*”, yaitu setiap orang dianggap tidak bersalah sampai dibuktikan kesalahannya itu dihadapan pengadilan yang berwenang atasnya. Pasal 1365 KUHPer menentukan bahwa “Tiap perbuatan melanggar hukum, yang menimbulkan kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.”

Kesimpulan dari pasal tersebut adalah setiap orang yang dirugikan oleh peristiwa perbuatan atau kelalaian, kurang hati-hati, berhak mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang dialaminya itu. Tetapi untuk mendapatkan hak ganti rugi

tersebut undang-undang membebankan pembuktian kesalahan orang lain dalam peristiwa tersebut kepada mereka yang menggugat ganti rugi.

Tanggung jawab produk berbeda dengan tanggung jawab pada umumnya, tanggung jawab produk disebabkan oleh keadaan tertentu produk (cacat atau membahayakan orang lain) adalah tanggung jawab mutlak produsen (*strict-liability*). Tanggung jawab produk (*product liability*) sebenarnya mengacusebagai tanggung jawab produsen.

Agnes M. Toar mengartikan tanggung jawab produk sebagai tanggung jawab para produsen untuk produk yang dibawanya ke dalam peredaran, yang menimbulkan atau menyebabkan kerugian karena cacat yang melekat pada produk tersebut.⁶⁰

Dasar gugatan untuk tanggung jawab produk dapat dilakukan atas landasan adanya :

- 1) Pelanggaran jaminan (*breach of warranty*)
- 2) Kelalaian (*negligence*)
- 3) Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

Pelanggaran jaminan berkaitan denganjaminan pelaku usaha, bahwa barang yang dihasilkan atau dijual tidak mengandung cacat. Pegertian cacat yang dimaksud bisa terjadi dalam konstruksi barang, desain, dan/atau pelabelan.

⁶⁰ Agnes M. Toar, *Tanggung jawab Produk dan Sejarah Perkembangannya di Berbagai Negara*”, dikutip dari Shidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, edisi revisi, Grafindo, Jakarta, 2006, hlm.80.

Kelalaian adalah bila pelaku usaha yang digugat itu gagal menunjukkan, cukup berhati-hati dalam membuat, menyimpan, mengawasi, memperbaiki, memasang label atau mendistribusikan suatu barang yang dihasilkannya. Pasal 19 ayat (1) UUPK secara lebih tegas merumuskan tanggung jawab produk dengan menyatakan “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”.

Pengertian suatu produk mengalami cacat dapat dibedakan menjadi 3 (tiga) kemungkinan, yaitu :

- 1) cacat produk atau manufaktur (*Production / Manufacturing defect*)
- 2) cacat desain (*Design defect*)
- 3) cacat peringatan atau instruksi (*Warning / Instruction defect*)

2. Tinjauan Umum Tentang Obat

a. Pengertian Obat

Obat adalah bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat kimia tertentu yang digunakan untuk mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit atau menyembuhkan penyakit. Obat ada yang bersifat tradisional dan ada yang telah melalui proses kimia tertentu dan telah diuji khasiat dan kandungannya, inilah yang lazim kita kenal dengan sebutan obat.⁶¹

Pengertian obat secara khusus dapat dibagi menjadi empat :

⁶¹ <http://farmasi-istn.blogspot.com/2008/01/pengertian-obat.html> diakses pada tanggal 10 November 2018 pukul 14.18 WIB

- 1) Obat jadi, yaitu obat yang dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositori, cairan, salep, atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan buku resmi lainnya yang ditetapkan oleh pemerintah.
- 2) Obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
- 3) Obat baru, yaitu obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat seperti lapisa pengisi, pembantu atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
- 4) Obat asli, adalah obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

b. Macam-Macam Obat

Ditegaskan dalam Surat Edaran Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (Ditejn POM) obat-obatan yang beredar didalam masyarakat dapat digolongkan menjadi 4 (empat) jenis, yaitu⁶² :

- 1) Obat bebas yaitu obat yang dibeli tanpa resep dokter. Dalam kemasan ditandai dengan lingkaran hitam, mengelilingin buatan warna hijau. Dalam obat disertai dengan brosur yang berisi nama obat , nama dan isi

⁶² Surat Edaran Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan

zat berkhasiat, indikasi, dosis, aturan pakai, nomor batch, nomor registrasi, nama dan alamat pabrik serta cara penyimpanannya.

- 2) Obat bebas terbatas yaitu obat yang digunakan untuk mengobati penyakit ringan yang dapat dikenali oleh penderita sendiri. Obat bebas terbatas termasuk obat keras dimana pada setiap takaran yang digunakan diberikan batas dan pada kemasan ditandai dengan lingkaran hitam mengelilingi lingkaran berwarna biru serta sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5 November 1975, dan harus ditandai dengan etiket atau brosur yang menyebutkan nama obat yang bersangkutan, daftar bahan berkhasiat serta jumlah yang digunakan, nomor batch, tanggal kadaluwarsa, nomor registrasi, nama dan alamat produsen, petunjuk penggunaan, indikasi, cara pemakaian, peringatan serta kontradiksi.
- 3) Obat keras, yaitu obat yang hanya boleh diberikan dengan resep dokter, dimana pada bungkus luarnya diberi tanda bulatan dengan lingkaran hitam dengan dasar merah yang didalamnya terdapat huruf "K" yang menyentuh lingkaran hitam tersebut. Termasuk juga semua obat yang dibungkus sedemikian rupa yang digunakan secara parenteral baik dengan cara disuntikkan maupun dengan cara lain dengan merobek jaringan kulit.
- 4) Obat narkotika dan psikotropika, yaitu:
 - a. Narkotika yaitu zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan

penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan kedalam golongan-golongan.

- b. Psikotropika yaitu zat atau obat yang alaminya maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat yang menyebabkan perubahan pada khas aktifitas mental dan perilaku seseorang.

Obat menurut Undang-undang nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (Pasal 1 angka 8).

Pada perkembangan saat ini obat dapat dikelompokkan menjadi 2 (dua), yaitu:

- 1) Obat tradisional, yaitu obat-obatan yang diolah secara tradisional, adat-istiadat, kepercayaan dan kebiasaan masyarakat setempat dari bahan-bahan yang memiliki manfaat untuk kesehatan.. Bukan hanya di masyarakat pada zaman dahulu, di zaman yang modern seperti sekarang pun obat tradisional masih dipercayai oleh masyarakat ampuh untuk kesehatan. Selain itu obat tradisional juga harganya terjangkau oleh masyarakat yang memiliki nilai ekonomi menengah kebawah serta obat tradisionanl tidak memiliki efek yang berbahaya bagi kesehatan. Obat

jenis ini merupakan obat yang terbuat dari bahan herbal maupun buah-buahan dengan penggunaan bahan dasar yang alami, contohnya : Lidah buaya, buah mengkudu, manggis, temulawak, dan lain sebagainya.

- 2) Obat modern, yaitu obat yang dibuat menggunakan teknologi mesin. Obat jenis ini biasanya diproduksi di perusahaan-perusahaan farmasi dengan bahan kimia dan mempunyai suatu keunggulan dibandingkan dengan obat tradisional, yaitu lebih terjamin kebersihan dan kesterilannya, namun belum tentu lebih terjamin khasiat dan manfaatnya bagi tubuh.

C. Lembaga Perlindungan Konsumen

1. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN)

BPKN berkedudukan di Jakarta dan bertanggung jawab langsung kepada presiden (Pasal 32). Fungsi BPKN hanya memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen Indonesia (Pasal 33).

Jika dilihat dari proses pengangkatannya, BPKN mempunyai kedudukan kuat karena keanggotaannya diangkat dan diberhentikan oleh Presiden atas usul Menteri setelah dikonsultasikan kepada DPR (Pasal 35). Masa bakti BPKN (ketua, wakil dan anggota) adalah 3 (tiga) tahun dan dapat diangkat lagi untuk satu kali masa jabatan.⁶³

⁶³ N.H.T Siahaan, *Hukum Konsumen Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Panta Rei, Jakarta, 2005. hlm.263

Pasal 34 UUPK menjelaskan tugas BPKN adalah :

- 1) Untuk menjalankan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, badan perlindungan konsumen nasional mempunyai tugas :
 - a. Memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijakan dibidang perlindungan konsumen;
 - b. Melakukan penelitian yang pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku dibidang perlindungan konsumen;
 - c. Melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
 - d. Mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
 - e. Menyebarkan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen;
 - f. Menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
 - g. Melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.

Di luar BPKN yang independen, pasal 29 dan 30 UUPK mengamanatkan kepada Pemerintah c/q. Menteri yang membidangi perdagangan ditugasi juga untuk mengkoordinasikan pembinaan dan pengawasan lebih khusus dilakukan oleh menteri teknis sesuai dengan bidang mereka. Menteri tersebut berwenang membentuk tim koordinasi pengawasan barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.

Fungsi tim tersebut hanya sebatas memberikan rekomendasi kepada menteri untuk melakukan tindakan konkret, seperti penghentian produksi atau peredaran barangdan/atau jasa yang dinilai melanggar peraturan yang berlaku.

Dengan demikian ada perbedaan antara BPKN dan tim tersebut. BPKN berfungsi memberikan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijakan dibidang perlindungan konsumen, ssmntara tim koordinasi yang dibentuk oleh menteri itu berfungsi memberikan rekomendasi berupa tindakan konkret atas setiap permasalahan yang timbul di lapangan.⁶⁴

2. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)

LPKSM ini posisinya sangat strategis dalam hal ikut mewujudkan perlindungan konsumen. Selain menyuarakan kepentingan konsumen, LPKSM ini juga memiliki hak gugat (*Legal Standing*) dalam konteks litigasi kepentingan konsumen di Indonesia. Hak gugat tersebut hanya dapat dilakukan oleh LPKSM yang telah memenuhi persyaratan seperti, bahwa LPKSM yang dimaksud tersebut telah berbentuk Badan Hukum atau Yayasan yang dalam anggaran dasarnya memuat tujuan perlindungan konsumen. Gugata oleh lembaga konsumen dapat diajukan ke Badan Peradilan Umum (Pasal 46 UUPK).

Berkaitan dengan implementasi perlindungan konsumen, Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tugas dan wewenang LPKSM sebagaimana yang tertuang dalam Pasal 44 sebagai berikut :

⁶⁴ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, ...Opcit.* hlm.109

- 1) Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat;
- 2) Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen;
- 3) Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi kegiatan :
 - a. Menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
 - b. Memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukan;
 - c. Bekerja sama dengan instansi yang terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
 - d. Membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen;
 - e. Melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

3. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

BPSK adalah pengadilan khusus konsumen (*small claim cour*) yang sangat diharapkan dalam menjawab tuntutan masyarakat agar proses berpekar berjalan dengan cepat, sederhana dan murah. Dengan demikian BPSK hanya menerima perkara yang nilai kerugiannya kecil. Tugas dan wewenang BPSK di atur dalam Pasal 52 UUPK :

- a. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi, arbitrase atau konsiliasi;
- b. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. Pengawasan klausul baku;
- d. Melapor kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran undang-undang ini;
- e. Menerima pengaduan dari konsumen, lisan atau tertulis, tentang dilanggarnya perlindungan konsumen;
- f. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa konsumen;
- g. Memanggil pelaku usaha yang melanggar;
- h. Menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran itu;
- i. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan mereka tersebut huruf g apabila tidak mau memenuhi panggilan;
- j. Mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen atau alat-alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. Memutuskan dan menetapkan ada tidaknya kerugian konsumen;
- l. Memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. Menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini.

Dalam Pasal 54 ayat (3) UUPK dikatakan bahwa putusan yang dijatuhkan oleh majelis (BPSK) bersifat final dan mengikat dengan maksud apabila tidak ada

keberatan diantara kedua belah pihak, maka putusan tersebut dapat dilaksanakan, namun bila ada yang keberatan, maka dapat diajukan banding.⁶⁵

4. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI)

The UN Guidelines for Consumer Protection yang diterima dengan suara bulat oleh Majelis Umum PBB melalui resolusi PBB No. A/RES/39/248/ tanggal 16 April 1985 tentang Perlindungan Konsumen, mengandung pemahaman umum dan luas mengenai perangkat perlindungan konsumen yang asasi dan adil.⁶⁶ Salah satu yang diperjuangkan adalah struktur kelompok-kelompok konsumen yang independen, dimana dinyatakan dalam paragraf pertama bahwa pemerintah-pemerintah berbagai negara sepakat untuk memfasilitasi/mendukung pengembangan kelompok-kelompok konsumen (*guideline le*). Hal ini merupakan kemajuan yang sangat berarti dibidang perlindungan konsumen.⁶⁷

Adapun organisasi-organisasi konsumen merupakan lembaga swadaya masyarakat yang bergerak dibidang perlindungan konsumen. Didalam segala aktifitasnya tentu saja organisasi konsumen seperti Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) bertindak dalam kapasitasnya selaku perwakilan konsumen (*Consumer representation*). Pada takaran kebijakan (*policy*) ketika menangani pengaduan-pengaduan konsumen, organisasi konsumen sering kali dihadapkan padakonstruksi perwakilan. Artinya, organisasi konsumen seperti YLKI bertindak mewakili kepentingan-kepentingan dan pandangan-pandangan konsumen dalam

⁶⁵ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen... Opcit.* Hlm.127

⁶⁶ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.cit.* hlm.123

⁶⁷ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm.15-16.

suatu kelembagaan yang dibentuk, baik atas prakarsa produsen dan asosiasinya maupun prakarsa pemerintah.⁶⁸

5. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Pada tahun 2000 atas dasar Surat keputusan Presiden No.166 Tahun 2000, berdirilah BUM baru yang memiliki wilayah tugas, mengatur, meneliti dan mengawasi urusan obat, pangan dan kosmetik yang beredar di Indonesia.⁶⁹ Badan yang berdiri tersebut kemudian disebut dengan BPOM. Badan Pengawasan Obat dan Makanan yang disingkat dengan Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Seiring dengan pesatnya perkembangan teknologi dan informasi yang diciptakan oleh manusia termasuk juga penemuan bahan pangan, kosmetik dan obat-obatan.

Di sisi lain, kemajuan teknologi dan informasi tersebut bermanfaat bagi kesejahteraan hidup manusia, namun dilain pihak pesatnya perkembangan teknologi pangan dan obat-obatan tersebut patut dijaga dan diawasi agar tidak merugikan masyarakat. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itulah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan

⁶⁸ Dick Smithies, *Consumer Groups and Their Relationship with Business*, dikutip dalam Yusuf Shofie, *Ibid*, hlm.18

⁶⁹ AnneAhira: *Sepak Terjang BPOM Melindungi Konsumen Indonesia*, <http://www.anneahira.com/bpom.htm> di akses pada 30 November 2018

nasional dan internasional dan kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

Dalam melaksanakan tugas dan wewenang sebagaimana disebut diatas, BPOM menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut :

- 1) Penyusunan kebijakan, pedoman dan standar
- 2) Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik
- 3) Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar
- 4) *Post Marketing Viligance*, termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi atau distribusi, penyidikan dan penegakan hukum
- 5) *Pre-review* dan *pasca-audit* iklan dan promosi produk
- 6) Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan
- 7) Komunikasi, informasi dan edukasi masyarakat termasuk peringatan publik (*public warning*)

Sesuai dengan landasan hukum yang tertera pada surat MENPAN nomor 34/M.PAN/2/2001, mengenai tata laksana tugas pokok BPOM dan atas persetujuan dari Presiden dan Menteri Kesehatan, memberi wewenang kepada BPOM untuk mengawasi produk-produk oobat, makanan dan kosmetik di wilayah Indonesia.

Produk-produk yang diawasi oleh BPOM yaitu :

- 1) Obat
- 2) Makanan

- 3) Minuman
- 4) Jamu atau obat herbal
- 5) kosmetik

BAB III
PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN PENGGUNA
CRYSTAL X

A. Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Obat yang Beredar

Perkembangan dan terbukanya pasar nasional serta didukung oleh perkembangan kemajuan teknologi komunikasi dan informatika berakibat kepada pengaruh besar terhadap kehidupan bangsa yang ditandai dengan terciptanya hubungan yang luas antar negara dalam hal praktik bisnis terutama pada bidang kesehatan sehingga barang dan/atau jasa yang bergerak dalam bidang kesehatan dan kebutuhan dalam bidang kesehatan tersebut ditawarkan dengan sangat bervariasi dimana hal ini juga dialami oleh bangsa Indonesia. Hal ini tidak dapat dipungkiri akan menyebabkan persaingan ketat diantara para pebisnis yang akan menjurus pada praktik bisnis yang tidak jujur ataupun perbuatan curang karena orientasi mereka lebih kepada bagaimana mendapat keuntungan semaksimal mungkin dengan modal seminimal mungkin. Melihat hal ini perlindungan bagi konsumen sangatlah diperlukan dan dibutuhkan guna menciptakan tertib perdagangan yang sehat dan tidak mengabaikan hak-hak konsumen.

Adanya desakan kebutuhan dan kepentingan suatu peraturan perundang-undangan yang dapat melindungi hak dan kepentingan konsumen diimplementasikan dengan adanya Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK).

Keberadaan UUPK ini diharapkan mampu memberikan dampak positif terhadap posisi konsumen yang sangat rawan terhadap berbagai pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang dapat menimbulkan kerugian baik materiil maupun moril pada pihak konsumen. Hal tersebut juga merupakan salah satu esensi dari tujuan UUPK yaitu mengangkat harkat martabat kehidupan konsumen dengan menghindarkan dari akses negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa. Sehingga dengan UU ini diharapkan konsumen beserta hak-haknya dapat terlindungi secara hukum.

Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen yang diberikan oleh UUPK terakomodasi didalam beberapa pasal yang menjadi muatan pokok UUPK itu sendiri, diantaranya mengenai hak-hak konsumen, kewajiban bagi pelaku usaha, larangan-larangan bagi pelaku usaha, perjanjian atau klausula baku, penyelesaian sengketa dan juga mengenai sanksi-sanksi. Meskipun demikian bukan berarti keberadaan UUPK dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku usaha tapi justru mendorong potensi berusaha yang sehat sehingga penyediaan berbagai barang dan/atau jasa yang disediakan juga berkualitas.

Pengguna obat-obatan terutama obat untuk membersihkan organ vital wanita di Yogyakarta tampaknya mengalami peningkatan. Hal tersebut dapat dilihat dengan semakin banyaknya orang yang bergabung dalam usaha Multi Level Marketing (MLM) dan banyaknya produk untuk membersihkan dan meningkatkan kesehatan organ vital wanita tersebut. Setidaknya ada 8 orang yang mengikuti pekerjaan MLM crystal x yang penulis temui, dan terdiri dari ibu rumah tangga, karyawan, bahkan ada yang sedang kuliah. Biasanya mereka menawarkan produk

melalui brosur, broadcasting melalui media elektronik seperti Whatsapp, Blackberry Masanger, Line, Facebook dan lain sebagainya, ada juga yang menitipkan produknya di toko obat peningkat vitalitas (obat kuat) yang berada di pinggir jalan yang dijejerkan di sebuah etalase.

Untuk memperoleh informasi lebih jauh penulis melakukan survey dengan wawancara melalui telepon kepada 8 orang yang terjaring dalam bisnis MLM tersebut. Dari hasil wawancara tersebut penulis mendapat beberapa informasi terkait obat crystal x yang termasuk dalam jenis obat tradisional tersebut. Menurut keterangan dari beberapa pelaku usaha tersebut, crystal x tersebut memang digunakan untuk menjaga kebersihan dan 'keindahan' organ intim wanita.

Para pelaku usaha mengaku bahwa mereka mendapatkan obat tersebut dari teman yang juga merupakan distributor atau agen crystal x tersebut. Mereka harus mendaftarkan diri terlebih dahulu untuk menjadi anggota atau agen MLM tersebut. Setiap mereka mendaftar dan berbelanja crystal x untuk dipasarkan, mereka akan mendapatkan keuntungan sekian persen dari yang berhasil mereka jualkan. Mereka dapat mengambil langsung kepada agen MLM lainnya. Mereka memesan kepada agen via telephone atau pesan singkat. Informasi yang didapat dari beberapa pelaku usaha ini ada suatu paguyuban yang menaungi sehingga mereka saling mengetahui mengenai informasi ketersediaan produk dan untuk berkonsultasi lebih dalam.

Kemudian untuk metode penjualan dan pembelian, konsumen dapat membeli secara online melalui platform atau aplikasi jual beli online seperti elevenia, tokopedia dan lain sebagainya, atau juga dapat membeli melalui agen yang nomor-

nomornya tertera pada iklan yang terpasang di sepanjang pinggir jalan, kolom iklan di koran, website, atau dari mulut ke mulut dari satu konsumen ke konsumen lainnya.

Dari keterangan pelaku usaha, konsumen obat crystal x ini wanita dari berbagai usia, dari kalangan gadis-gadis yang masih kuliah atau yang belum menikah, ibu-ibu rumah tangga, bahkan dari kalangan yang sudah berumur. Pelaku usaha menerangkan bahwa crystal x ini memiliki manfaat dan fungsi seperti membunuh kuman jamur dan bakteri, mengaktifkan dan melenturkan vagina, menghilangkan bau tak sedap, mencegah dan mengobati keputihan, membersihkan kerak dan kotoran di selaput vagina, mengatasi iritasi, mencegah terjadinya kanker pada alat reproduksi wanita.

Pelaku usaha mengaku bahwa tidak ada jaminan untuk konsumen yang membeli obat tersebut, ketika sudah membeli itu bukan menjadi tanggung jawab pelaku usaha lagi, sepenuhnya menjadi tanggung jawab konsumen karena mereka menganggap mereka hanya sebatas menjualkan saja. Bahkan pelaku usaha tidak mengetahui crystal x itu higienis atau tidak. Ketika konsumen mengadu atau meminta ganti rugi atas kerugian yang dialami atas penggunaan obat tersebut, pelaku usaha menjawab mungkin akan mengembalikan uang pembelian obat tersebut saja. Karena dari keterangan beberapa pelaku usaha jarang yang mengeluh atau meminta ganti rugi karena pemakaian obat tersebut. Hal tersebut didukung dengan informasi dari Ibu Yudith Nitriasari, S.H selaku Staff Khusus BPSK Yogyakarta, dari hasil wawancara bahwa selama ini jarang sekali ada pengaduan

mengenai kasus Crystal X, walaupun ada, itu hanya beberapa dan kasusnya tidak selesai atau dicabut ditengah jalan.

Para pelaku usaha juga mengungkapkan bahwa mereka tidak memiliki keahlian khusus dalam hal obat ini seperti halnya dokter atau apoteker untuk menjelaskan kandungan dari obat tersebut. Mereka hanya orang awam atau orang biasa yang berusaha mencari rezeki dengan ikut berdagang dalam jaringan MLM tersebut yang tidak mengetahui kandungan apa saja dalam obat tersebut, mereka hanya diberi pengetahuan bagaimana penggunaan obat tersebut, harga obat, khasiat obat, dan larangan-larangan bagi konsumen obat tersebut. Misalnya, obat tersebut dilarang digunakan pada saat menstruasi dan tidak boleh digunakan oleh ibu hamil, himbauan barang tersebut jangan sampai terjatuh karena barang bersifat mudah pecah. Ibu Reny Mailia, S.Am., M.Sc selaku Kepala Seksi Inspeksi mengatakan, bahwa obat-obatan yang masuk ke tubuh manusia haruslah obat-obatan yang higienis dan yang termasuk obat higienis itu hanyalah obat-obatan medis yang hanya dapat disuntikkan atau dimasukkan kedalam tubuh oleh dokter, perawat ataupun tim medis lainnya.⁷⁰

Sesuai dengan aturan yang terdapat dalam Pasal 63 ayat (4) UU Kesehatan bahwa “pelaksanaan pengobatan dan/atau perawatan berdasarkan ilmu kedokteran atau ilmu keperawatan hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu”

⁷⁰ Wawancara dengan Ibu Reny Mailia, S.Am.,M.Sc di BPOM pada tanggal 4 Januari 2019 pukul 13.15 WIB

Dijelaskan pula oleh Ibu Reny Mailia , berkaitan dengan peredaran obat seperti ini di Yogyakarta pihaknya melakukan pengawasan dan penertiban bersama-sama dengan tim yang terdiri atas Dinas Kesehatan, Dinas Ketertiban, Dinas Perizinan dan Polresta. Pengawasan terus dilakukan oleh BPOM setiap tahunnya terhadap setiap industri obat-obatan, kosmetika dan pangan. Pengawasan itu pun dilakukan dengan tahapan yang sudah sesuai dengan peraturan yang berlaku. BPOM juga melakukan pengawasan sebelum produk beredar di pasaran (*Pre market*) dan pengawasan setelah produk beredar di pasaran (*post market*). Dalam melakukan pengawasan dan penertiban di pasar, BPOM dan aparat penegak hukum lainnya tidak mengalami kendala yang berarti. Tetapi dalam hal kendala yang dialami BBPOM adalah karena penjualan produk yang dari orang perorangan atau melalui jaringan MLM yang diikutinya dan penjualan yang melalui Online, sehingga sulit untuk BPOM merazia produk tersebut karena tidak adanya kejelasan sarana atau tujuan dan pelaku usaha melalui online tersebut dapat dengan mudah dan cepat untuk mengganti akun jualannya. Terkait keahlian pelaku usaha juga telah ditegaskan dalam Pasal 108 ayat (1) UU Kesehatan “praktik kefarmasian yang meliputi perbuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Berkaitan dengan penulisan skripsi dengan tema perlindungan hukum bagi konsumen obat crystal x dapat diindikasikan bahwa para pelaku usaha crystal x

melakukan praktik bisnis tidak jujur dan dan melakukan perbuatan curang dalam mempromosikan produknya.

Dapat dikatakan sebagai praktik bisnis tidak jujur antara lain dapat berupa pemberian informasi yang tidak benar atas obat yang mereka tawarkan kepada para konsumennya. Hal ini dapat diketahui dari cara pelaku usaha dalam mempromosikan obat-obat yang mereka jual baik secara langsung maupun tidak langsung. Promosi secara langsung dilakukan oleh pelaku usaha secara lisan kepada konsumen, sedangkan promosi yang tidak langsung pelaku usaha menggunakan media baik cetak maupun elektronik, seperti melalui iklan kolom di koran atau dengan website atau internet.

Pemberian informasi yang tidak benar secara langsung misalnya pelaku usaha menawarkan obat kepada konsumen dengan mengatakan bahwa obat tersebut aman untuk dikonsumsi, tidak menimbulkan efek samping sehingga obat tersebut manjur dan bagus untuk digunakan dalam jangka waktu panjang sekalipun. Padahal pelaku usaha samasekali tidak mengetahui kandungan apa yang digunakan dalam obat tersebut. Hal tersebut melanggar Pasal 7 huruf b UUPKK mengenai kewajiban pelaku usaha “memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan”. Pasal 9 ayat (1) tentang pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah :

- a. Huruf f “barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi”.

- b. Huruf j “menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek samping tanpa keterangan yang lengkap”.
- c. Huruf k “menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti”

Sedangkan penawaran atau pemberian informasi secara tidak langsung misalnya dengan melalui media cetak dalam iklan kolom pada koran/surat kabar. Iklan kolom menggunakan bahasa iklan yang singkat tetapi kata-kata yang digunakan seolah-olah sangat menjanjikan atau terlalu melebih-lebihkan. Seharusnya sesuai dengan fungsinya iklan adalah media komunikasi antara pelaku usaha dengan konsumen, dimana pelaku usaha bertujuan menggambarkan atau menawarkan barang yang diproduksinya secara riil. Namun pada kenyataannya banyak iklan kolom pada surat kabar yang menyesatkan para pembaca atau mereka masyarakat sebagai konsumennya.

Berbeda dengan iklan melalui media elektronik atau website, dalam website atau internet pelaku usaha biasanya menampilkan gambar kemasan obat-obat tersebut dan menuliskan khasiat dan harga obat, tanpa menuliskan efek samping dari penggunaan obat tersebut. Selain itu ditambah pula gambar model yang menggunakan obat tersebut dengan tujuan menambah keyakinan kepada konsumen bahwa obat tersebut benar-benar berkhasiat. Tidak hanya itu, untuk proses transaksi pembelian obat para pelaku usaha mencantumkan nomor telepon pelaku usaha yang dapat dihubungi dan nomor rekening pelaku usaha untuk transaksi.

Di kota Yogyakarta sendiri banyak website-website penjualan crystal x tersebut, contohnya :

1. <https://areajo.wordpress.com/2017/12/12/jual-crystal-x-asli-nasa-di-yogyakarta-bantul-sleman-klaten/>
2. <http://www.crystalxkita.com/2014/06/jual-crystal-x-asli-nasa-jogja.html>
3. <https://www.instagram.com/p/BXKpbi2jn45/>
4. <http://yurikakobulovelive.blogspot.com/2017/12/jual-crystal-x-asli-original-nasa-di.html>
5. <https://crystalxaslikewanitaan.wordpress.com/tag/penjual-crystal-x-di-jogja/>
6. <https://medium.com/@farida.azura83/jual-crystal-x-asli-nasa-depok-081294088711-773e95eeee84>
7. <http://crystalxmasterseller.blogspot.com/2015/07/crystal-x-asli-nasa.html>
8. <https://crystalxaslikewanitaan.wordpress.com/tag/penjual-crystal-x-di-jogja/>
9. <https://www.facebook.com/jualcrystalx.asli.obatkeputihan.manfaatcrystalx>
10. <http://crystalxasli.web.id/2018/03/19/apotek-jual-crystal-x-nasa-yogyakarta-yogyakarta/>

Berkaitan dengan iklan obat di website atau internet, pengawasan rutin yang dilakukan Badan POM menunjukkan bahwa praktik penjualan obat, obat tradisional, suplemen makanan, kosmetik dan makanan melalui situs internet

semakin marak. Untuk itu, produk-produk yang dipasarkan secara online menjadi salah satu fokus identifikasi pengawasan Badan POM.

Untuk mengetahui apakah konsumen mengalami kerugian atas penggunaan crystal x, penulis melakukan wawancara dengan konsumen. Berdasarkan hasil penelitian, maka didapat 15 konsumen crystal x yang bersedia memberi keterangan kepada penulis.

Dari 12 konsumen yang bersedia memberi keterangannya tersebut, terdapat 3 konsumen yang mengalami kerugian setelah menggunakan crystal x. 3 konsumen tersebut terdiri dari ibu rumah tangga yang sudah memiliki anak. Mereka menjelaskan setelah menggunakan crystal x selama kurang lebih 1 (satu) bulan, salah satu konsumen menerangkan sebelumnya mengalami tumor dan menggunakan crystal x untuk solusi mengobati tumor tersebut, tetapi setelah konsultasi ke dokter tumor itu semakin menyebar sehingga menyebabkan kanker rahim. 2 (dua) konsumen lainnya menerangkan mengalami keputihan yang berkelanjutan, setelah menggunakan crystal x sempat berkurang. Namun setelahnya keputihan tersebut semakin menjadi-jadi dan berakhir mengeluarkan biaya untuk berobat ke Rumah Sakit. Walaupun sebelumnya ke- 3 konsumen tersebut mendapatkan arahan tentang tata cara penggunaan crystal x, tetapi mereka mengaku pelaku usaha tidak menjelaskan adanya efek samping yang ditimbulkan dari penggunaan obat tersebut.

Jika saja konsumen mengerti bahwa salah satu perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha adalah dilarang menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti

aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek samping tanpa keterangan yang lengkap, maka penuntutan ganti rugi tersebut dapat diselesaikan secara negosiasi sehingga konsumen dapat memperoleh ganti rugi atas kerugian yang dideritanya. Selain itu, konsumen yang dirugikan tersebut tidak mengerti harus kepada siapa mereka mengadu dan memina ganti rugi. Meskipun mereka mngetahui kepada siapa mereka mengadu, mereka memilih untuk diam dan tidak mengadu dengan alasan biayanya mahal. Ini sebabnya sampai sejauh ini belum ada konsumen obat crystal x yang mengadukan kepada BPSK atau LKY ataupun Pengadilan Negeri.

Adapun aturan mengenai sanksi-sanksi yang dikenakan kepada pelaku usaha yang melanggar UUPK, yaitu:

1. Sanksi Administratif

Sanksi administratif diatur dalam Pasal 60 UUPK yang memberikan kewenangan kepada BPSK untuk menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha berupa penetapan ganti rugi paling banyak RP. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah) yang melakukan pelanggaran dalam pasal 19 ayat (2) dan (3), pasal 20, pasal 25 dan pasal 26.

2. Sanksi Pidana Pokok

Penuntutan pidana dapat dijatuhkan terhadap pelaku usaha yang melanggar pasal 8 mengenai barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan, serta pasal 9 dan pasal 10 mengenai informasi yang tidak benar dapat dikenakan sanksi pidana

penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).

3. Sanksi Pidana Tambahan

Pasal 63 UUPK memungkinkan dapat dijatuhkan hukuman tambahan terhadap sanksi pidana sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 62, hukuman tambahan tersebut berupa :

- a. Perampasan barang tertentu
- b. Pengumuman keputusan hakim
- c. Pembayaran ganti rugi
- d. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen
- e. Kewajiban penarikan barang dari peredaran
- f. Pencabutan izin usaha

Dari uraian diatas maka dapat kita pahami bentuk perlindungan hukum bagi konsumen obat, maka dapat dikelompokkan menjadi 4 perlindungan, yaitu :

1. Perlindungan secara Individu

Secara individual yang dimaksud disini adalah peran serta dari pihak yang bersangkutan yaitu konsumen itu sendiri. Oleh karena itu konsumen dituntut untuk menjadi konsumen yang cerdas dan kritis, dalam artian memiliki pengetahuan dan pengalaman mengenai segala sesuatu yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan produk barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh pelaku usaha. Dengan menjadi konsumen cerdas,

seorang konsumen dapat melindungi dirinya sendiri sebagaimana konsumen dituntut untuk dapat bersikap kritis, berani bertindak, tidak mudah tergiur sehingga dapat meminimalisir resiko-resiko yang mungkin muncul.

2. Perlindungan dari pelaku usaha

Pelaku usaha yang dimaksud ialah seperti dalam penjelasan UUPK adalah termasuk perusahaan, korporasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain.

Perlindungan bagi konsumen obat crystal x yang diberikan pelaku usaha dalam hal ini pebuat obat atau perusahaan dimulai ketika obat itu dibuat atau diproduksi. Artinya, ketika obat itu diproduksi oleh perusahaan sepatutnya tidak mencampurkan bahan-bahan berbahaya, perlindungan bagi orang muslim tidak menggunakan bahan yang mengandung babi dan mempunyai sertifikat halal dari MUI. Selain itu dalam pemberian informasi obat dicantumkan dalam kemasan/label mengenai komposisi, turan pakai, efek samping, cara pakai dan cara penyimpanan, dan juga tanggal obat itu diroduksi serta tanggal kadaluarsa obat, dan informasi lainnya. Hal itu sebagai bentuk perlindungan kepada konsumen bahwa obat yang diproduksi memenuhi standar mutu.

Kemudian perlindungan konsumen oleh pelaku usaha dalam hal ini penjual baru pelaksanaan kewajiban pelaku usaha dan mengindahkan larangan dalam UUPK. Berkaitan dengan hak informasi yang benar, jelas dan jujur kepada konsumen mengenai cara pakai, khasiat, efek samping, pemeliharaan dan lain sebagainya. Sedangkan dalam hal penjualan melalui

internet, pelaku usaha harus mempromosikan produk yang dijual dengan bahasa yang tidak mengelabui pembaca, tidak melebih-lebihkan dan tidak menutupi kekurangan dari produknya.

3. Perlindungan dari Organisasi Konsumen

BPSK sebagai lembaga bentukan pemerintah dan LKY sebagai lembaga swadaya masyarakat, sama-sama memiliki tugas untuk memberikan perlindungan bagi konsumen. Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat sesuai dengan Pasal 44 UUPK.

Informasi yang diberikan oleh Ibu Intan Nur Rahmawati S.H.,M.H., selaku Kabid Advokasi dan Layanan Masyarakat di LKY, ada 3 (tiga) tugas pokok LKY sebagai bentuk perlindungan terhadap konsumen : ⁷¹

- a. Melakukan pengawasan, artinya dalam kegiatannya LKY hanya sebatas memantau pelanggaran-pelanggaran yang terjadi yang dilakukan oleh pelaku usaha, tidak melakukan penyitaan ataupun proses hukum karena kewenangan yang terbatas. Namun ketika terjadi pelanggaran dimana LKY tidak berhak untuk memproses, LKY dapat meminta bantuan atau melaaporkan pelanggaran yang terjadi kepada PPNS Kepolisian untuk menindak lanjuti.
- b. Pendidikan Konsumen, bahwa pada kenyataannya banyak konsumen atau masyarakat yang minim akan pengetahuan mengenai

⁷¹ Hasil wawancara dengan Ibu Intan Nur Rahmawati di LKY

perlindungan konsumen, dan juga posisi konsumen yang selalu di pihak lemah. Maka kewajiban LKY memberikan pendidikan kepada masyarakat mengenai pengetahuan hak-hak konsumen dan juga agar mereka mampu bersikap kritis terhadap produk yang dibelinya.

- c. Memberikan bantuan hukum, dalam hal ini LKY membimbing atau memberikan arahan kepada konsumen yang melakukan pengaduan. Mereka diarahkan ke jalur perdamaian (mediasi) dengan didampingi oleh LKY. Apabila mediasi tidak berhasil LKY akan membantu dengan memberikan saran-saraan, jika akan dibawa ke ranah hukum pun LKY siap untuk memberikan bantuan dan mendampingi. Hal tersebut adalah bentuk dari memperjuangkan hak konsumen.

Selain hal tersebut diatas, bahwa LKY juga membentuk beberapa organisasi kemasyarakatan yang dikelola oleh masyarakat kecil. Dimana organisasi tersebut sebagai wadah penyelesaian masalah yang dialami oleh konsumen. Meskipun demikian organisasi tersebut tetap diawasi atau melakukan komunikasi dengan LKY dan memberikan informasi-informasi terkait pelanggaran yang terjadi.

Tanggung jawab Badan POM dalam pengawasan obat-obatan yang beredar terkait dengan rumusan masalah penulis yaitu bagaimana tanggung jawab BPOM dalam pengawasan obat-obatan yang beredar, berdasarkan uraian panjang diatas dapat diketahui bahwa BPOM bertanggung jawab penuh atas segala macam obat yang beredar dipasaran. Dapat dibuktikan dengan adanya pengawasan yang ketat yang dilakukan sebelum obat beredar di pasaran dan setelah obat beredar dipasaran dan sudah dipastikan aman saat digunakan oleh konsumen.

Dalam pemberian izin edar suatu produk pun BPOM memiliki regulasi yang dinamis dimana setiap tahun standar untuk pelulusan obat-obatan, dimana peraturan tersebut akan berkembang setiap tahunnya dan akan semakin ketat.

Jika ada konsumen yang mengalami kerugian setelah mengonsumsi obat tertentu, BPOM menyediakan Unit Layanan Informasi dan Pengaduan (ULPK) yang bisa konsumen gunakan untuk melakukan pengaduan mengenai kerugian yang dialami setelah mengonsumsi suatu obat. Setelah adanya pengadun yang masuk, tim Inspeksi BPOM akan langsung menindak lanjuti aduan tersebut dengan memeriksa terlebih dahulu industri obat tersebut, memeriksa sarana dan Daftar Informasi Produk (DIP).

Setelah dilakukannya pengawasan sebelum dan sesudah produk beredar di pasaran, BPOM juga tidak lepas tangan begitu saja. BPOM masih akan terus mengawasi obat yang beredar setiap tahunnya. BPOM akan memeriksa apakah masa izin edar obat tersebut masih aman atau sudah lewat batas jangka waktu izin edar yang ditetapkan, yakni 3 tahun. Selain itu BPOM juga memeriksa dengan rinci apakah produk tersebut melakukan perubahan pada label, bahan baku, dan nama karena BPOM juga yang menerima suatu obat tersebut dengan nama, label dan komposisi yang di daftarkan.

Apabila ada produsen obat yang melanggar, maka BPOM akan melakukan tindakan dengan memberi peringatan tertulis sebanyak 3 (tiga) kali, apabila tidak merubah yang salah maka akan dilakukan penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi, pembekuan bahkan pembatalan surat persetujuan ataupun penarikan

produk dari peredaran dan pemusnahan. Sesuai dengan Pasal 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.23.3561 tentang Izin Edar Produk Obat :

- 1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa :
 - a. Peringatan tertulis sebanyak 3 (tiga) kali;
 - b. Penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi;
 - c. Pembekuan dan/atau pembatalan Surat Persetujuan;
 - d. Penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan.
- 2) Selain dapat dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat pula dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. Proses Penegakan dan Perlindungan Hukum Atas Beredarnya Obat-Obatan di Masyarakat

Menurut Ibu Reny, BPOM melakukan pengawasan secara menyeluruh terhadap obat yang beredar di masyarakat. Apabila terdapat sengketa atas kerugian yang dirasakan konsumen setelah mengkonsumsi obat tertentu, setelah melapor ke ULPK di BPOM, pihak gabungan tim pengawas dan tim penindakan dari BPOM yang akan menindaklanjutinya. Namun penyelesaian sengketa diantara pelaku usaha dan konsumen akan diselesaikan sendiri oleh kedua belah pihak sesuai dengan standar operasional (SOP) yang dimiliki oleh industri pelaku usaha. Selebihnya langkah penyelesaian sengketa dilakukan sesuai dengan UUPK.

Menurut Menteri Perindustrian dan Perdagangan Surat Keputusan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 tanggal 10 Desember 2001, yang dimaksud dengan sengketa konsumen adalah sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen yang menuntut ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan atau menderita kerugian akibat mengkonsumsi barang atau memanfaatkan jasa.⁷²

Undang-undang No. 8 Tahun 1990 menyediakan fasilitas penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan dan di luar pengadilan, yaitu :⁷³

1. Penyelesaian di luar pengadilan :
 - a. Penyelesaian secara damai oleh para pihak sendiri

Sebagaimana yang dimaksud pasal 45 ayat (2) UUPK, tidak menutup kemungkinan penyelesaian sengketa konsumen dilakukan secara damai oleh para pihak yang bersangkutan yaitu konsumen dan pelaku usaha, tanpa melalui pengadilan atau badan penyelesai sengketa konsumen maupun lembaga swadaya msayarakat. Bahkan ada dalam pennjelasan pasal tersebut dikemukakan bahwa setiap tahap diusahakan untuk menggunakan penyelesaian damai oleh kedua belah pihak yang bersengketa.

- b. Penyelesaian melalui Lembaga Swadaya Masyarakat (LKY)

Apabila para pihak yang bersangkutan yaitu konsumen dan pelaku usaha tidak dapat menyelesaikan sengketanya sendiri, maka dapt meminta bantuan kepada lembaga swada masyarakat (LKY). LKY

⁷² Abdul Halim Barkattulah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis...* Op.cit. 109

⁷³ *Ibid.* Hlm. 117

sendiri menyelesaikan sengketa konsumen dengan dengan jalan melakukan mediasi para pihak yang bersengketa. Keputusan yang terjadi adalah sesuai dengan keputusan para pihak dan tidak dapat dipaksakan. Namun apabila salah satu pihak mengingkari perjanjian yang sudah ada dalam putusan mediasi maka itu merupakan perbuatan wanprestasi, dan akan diproses melalui keperdataan di pengadilan.

Adapun tahapan penanganan kasus pengaduan melalui LKY yaitu:⁷⁴

- 1) Memeriksa Pengaduan
 - 2) Mengumpulkan data-data yang diperlukan
 - 3) Menentukan strategi penanganan pengaduan
 - 4) Memproses
 - 5) Menindaklanjuti hasil pengaduan
 - 6) Mengadakan pengecekan lapangan
 - 7) Melakukan upaya advokasi apabila diperlukan
- c. Penyelesaian melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

BPSK adalah salah satu badan yang dibentuk oleh pemerintah untuk menyelesaikan sengketa konsumen diluar pengadilan. Melalui BPSK penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan secara cepat, mudah dan murah. Cepat karena undang-undang menentukan dalam tenggang waktu 21 hari kerja BPSK wajib memberikan putusan. Mudah karena

⁷⁴ Hasil wawancara dengan Ibu Intan Nur Rahmawati di LKY

prosedur administratif dan proses pengambilan keputusan yang sederhana. Murah karena biaya perkara yang terjangkau bahkan gratis.

Dalam penyelesaian sengketa melalui BPSK terdapat 3 (tiga) metode penyelesaian, yakni:⁷⁵

1. Konsiliasi

Pasal 1 angka 9 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 telah menjelaskan tentang apa itu konsiliasi. Penyelesaian konsumen dengan cara konsiliasio dilakukan sendiri oleh para pihak ysng bersengketa.

2. Mediasi

Pasal 1 angka 10 kepurusan menteri tersebut juga telah menjelaskan pengertian mediasi. Penyelesaian sengketa konsumen dengan cara mediasi dilakukan sendiri oleh para pihak yang bersengketa dengan didampingi oleh majelis yang bertindak aktif sebagai mediator. Hasil putusannya sama seperti hasil konsiliasi yang dituangkan dalam perjanjian tertulis

3. Arbitrase

Berbeda dengan konsiliasi dan mediasi. Arbitrase dalam pasal 1 angka 11 adalah proses poenyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan dimana para pihak yang bersengketa menyerahkan sepenuhnya penyelesaian sengketa kepada BPSK. Dalam arbitrase, badan atau

⁷⁵ Ahmadi Miru, *Op.cit.* hlm. 157

majelis yang dibentuk bersifat aktif dalam mendamaikan pihak-pihak yang bersengketa jika tidak tercapai kata sepakat diantara mereka. Putusan arbitrase ini hampir sama dengan putusan pengadilan namun bedanya dalam putusan arbitrase tidak mempunyai kekuatan eksekutorial, apabila akan mengeksekusi harus dimintakan ke Pengadilan Negeri.

2. Penyelesaian Sengketa Melalui Pengadilan

Menurut pasal 48 UUPK, penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku.

a. Pengajuan Gugatan

Dalam hukum acara perdata yang kini masih berlaku dikenal asas hakim bersifat menunggu atau pasif. Artinya, bahwa inisiatif perkara datang dari pihak-pihak yang berkepentingan. Siapa yang berhak mengajukan sengketa konsumen ke pengadilan, Pasal 46 UUPK menentukan sebagai berikut :

1. Gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh :
 - a. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
 - b. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
 - c. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas

bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya.

- d. Pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.
2. Gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) huruf b, huruf c, atau huruf d diajukan kepada peradilan umum.
3. Ketentuan lebih lanjut mengenai kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) huruf d diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Dalam sengketa konsumen pihak yang digugat adalah produsen, yaitu segala pihak yang ikut serta dalam penyediaan dan peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen. Jadi, sangat dimungkinkan terdiri dari beberapa orang atau pihak yang berbeda. Dalam hal seperti ini jika tergugat lebih dari 1 (satu), dapat dipilih si tempat tinggal salah satu tergugat sebagai tempat mengajukan gugatan.

Sebagaimana dalam pasal 1865 KUHPerdara, setiap orang yang mendalihkan bahwa ia mempunyai suatu hak guna meneguhkan haknya sendiri maupun membantahh suatu hak orang lain, menunjuk pada suatu peristiwa, diwajibkan membuktikan adanya hak atau peristiwa tersebut.

Menurut pasal 1865 KUHPerdara, alat bukti yang dapat diajukan adalah :

- 1) Surat
- 2) Saksi
- 3) Persangkaan
- 4) Pengakuan
- 5) Sumpah

Dalam pasal 28 UUPK disebutkan bahwa pembuktian terhadap ada atau tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti kerugian merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha (produsen). Ini merupakan cara dalam menuntut tanggung jawab dari produsen yang disebut dengan prinsip *strict liability* atau tanggung jawab mutlak. Pelaku usaha tergugat langsung dibebani tanggung jawab, sedangkan kesalahan tidak dipersalahkan. Karena itu pembuktian dari pihak konsumen penggugat tidak diperlukan.

Meski begitu yang terjadi adalah bahwa produsen akan membuktikan bahwa ia tidak bersalah dengan mengambil tindakan-tindakan yang diperlukan guna menjaga keamanan dan keselamatan konsumen. Bahkan, pelaku usaha akan melakukan yang berkaitan dengan pengamanan proses produksi sehingga menghasilkan produk yang baik dan sehat dan membuktikan bahwa ia tidak pantas dibebani tanggung jawab.

Berdasarkan uraian panjang diatas mengenai permasalahan perlindungan dan penegakan hukum atas beredarnya obat terkait dengan rumusan masalah penulis yaitu bagaimana proses penegakan hukum atas beredarnya obat-obatan yang

memiliki kandungan berbahaya yang luput dari pengawasan BPOM adalah bahwa konsumen dalam memenuhi kebutuhan hidupnya yakni berupa barang dan/atau jasa secara yuridis normatif telah memperoleh suatu jaminan kepastian hukum menyangkut hak dasar konsumen itu sendiri. Hal ini terbukti dengan dikeluarkannya UUPK, UU Kesehatan dan Peraturan mengenai Obat yang dikeluarkan oleh BPOM RI serta peraturan lainnya. Secara yuridis empiris, perlindungan konsumen dari BPOM dikatakan sudah maksimal, dapat dibuktikan dengan adanya pengawasan yang secara menyeluruh terhadap obat, kosmetik dan produk pangan yang akan dan telah beredar di pasaran.

Apabila terdapat produk beredar yang luput dari pengawasan BPOM, maka jabatan dari Kepala BPOM dan staf lainnya akan terancam untuk diberhentikan. Namun dari segi peraturan terlihat belum maksimal, hal tersebut dapat dibuktikan dengan sanksi-sanksi yang begitu ringan bagi pelaku usaha, bahkan putusan instansi terkait sebagian tidak dapat melakukan eksekusi dan tentunya akan memperpanjang waktu apabila harus meminta bantuan Pengadilan Negeri untuk melakukan eksekusi terhadap putusan tersebut.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Tanggung jawab bagi konsumen obat organ kewanitaan Crystal X yang diberikan oleh BPOM sudah berjalan dengan adanya pengawasan ketat sebelum obat tersebut beredar di masyarakat dan setelah beredar di masyarakat. BPOM juga bertanggung jawab kepada konsumen yang dirugikan dengan memberikan pelayanan pengaduan. Setelah adanya pengaduan, BPOM akan menindaklanjuti laporan tersebut dengan pengkajian terlebih dahulu. Kemudian pelaku usaha akan diberikan peringatan maksimal 3 (tiga) kali, apabila pelaku usaha tidak memenuhi peringatan tersebut maka BPOM akan langsung menuju perusahaan industri dari obat tersebut bersama tim gabungan yakni tim Dinas Kesehatan, Dinas Ketertiban, Dinas Perizinan dan Polresta.
2. Proses penegakan hukum yang dilakukan apabila obat yang beredar di masyarakat terbukti mengandung bahan berbahaya, BPOM bersama dengan tim gabungan lainnya akan menindaklanjuti mengenai obat tersebut dengan melakukan penarikan produk, penahanan produk bahkan pembekuan izin edar produk. Apabila obat yang di laporkan tersebut tidak terbukti mengandung bahan berbahaya, maka BPOM akan melakukan sosialisasi kepada masyarakat mengenai obat tersebut secara keseluruhan agar masyarakat tidak salah dalam penggunaan obat tersebut

secara keseluruhan agar masyarakat tidak salah dalam penggunaan obat tersebut dan produsen tidak dirugikan dengan adanya laporan yang buruk mengenai produknya. BPOM sudah berusaha semaksimal mungkin untuk mengawasi obat yang beredar di masyarakat agar tidak ada obat yang terlewatkan dari pengawasan BPOM, tetapi tidak dengan pelaku usaha. Disisi lain pelaku usaha yang menjualkan obat tersebut tidak dengan jujur menginformasikan mengenai bahan dan kandungan apa saja yang ada dalam Crystal X tersebut.

B. Saran

1. Bagi Pelaku Usaha

Pelaku usaha sebaiknya tidak mementingkan keuntungan untuk diri sendiri, tetapi juga harus mengutamakan kesehatan dan keselamatan konsumennya dalam menggunakan produk yang mereka jual. Pelaku usaha hendaknya berjualan dengan benar, jujur dan terbuka mengenai produk yang dijualnya tanpa harus menutup-nutupi hal terkecil sekalipun.

2. Bagi Konsumen

Dalam hal apapun, konsumen haruslah menjadi konsumen yang cerdas dan kritis untuk mendapatkan hak-haknya dengan baik. Cerdas dalam memilih barang dan/atau jasa, tidak langsung mudah tergiur dengan apa yang ditawarkan oleh pelaku usaha. Apabila konsumen mengetahui ada hal yang menyimpangi UUPK dari produk dan/atau jasa yang ditawarkan pelaku usaha jangan segan atau takut untuk segera melaporkan kepada yang berwenang seperti BPSK, YLKI dan sebagainya. Sesungguhnya konsumen dilindungi penuh oleh UUPK dan terdapat

banyak lembaga yang akan membantu menyelesaikan permasalahan dengan cepat, murah dan sederhana.

3. Bagi Pemerintah

Pemerintah dalam hal ini BPSK dan LKY khususnya di Yogyakarta sangat diharapkan mampu melaksanakan tugasnya dengan optimal dan dapat dikenal oleh masyarakat sebagai konsumen, Karena hingga saat ini banyak masyarakat yang tidak berani bahkan tidak mengetahui adanya BPSK dan LKY sebagai tempat pengaduan atau melaporkan pelanggaran yang terjadi atau yang dialami oleh masyarakat.

Selain itu pemerintah dalam hal ini Badan POM RI khususnya di Yogyakarta sangat diharapkan mampu melaksanakan tugasnya dengan lebih maksimal dan optimal agar mampu melakukan pengawasan yang lebih intens terhadap obat yang beredar di masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

- A. Abdurahman, *Kamus Ekonomi-Perdagangan*, Gramedia, Jakarta, 1986.
- Adrianus Meliala, *Praktik Bisnis Curang*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1993.
- Alo Liliweri, *Dasar-Dasar Komunikasi Periklanan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996.
- Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media Jakarta, 2001.
- _____, *Perlindungan Hukum Konsumen*, dalam Makalah pada Diklat Mahkamah Agung, Batu Malang, 2001.
- _____, *Konsumen dan Hukum : Tinjauan Sosial Ekonomi dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Cetakan Pertama, Jakarta, 2008.
- Dr. Abdul Halim Barkatullah, S.Ag., S.H., M.Hum., *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusamedia, Bandung, 2008.
- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Cetakan Ketiga, Jakarta, 2003.
- H. Simatupang, *Aspek Hukum Periklanan Dalam Perspektif Perlindungan Konsumen*, Cetakan Pertama, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006.
- Kansil, C.S.T dan Christine S.T. Kansil, *Pokok-Pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*, Cetakan Keenam, Sinar Grafika, Jakarta 2000.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Edisi Revisi, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004.
- _____, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Edisi Revisi, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006.
- N.H.T. Siahaan, *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Cetakan Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005.
- _____, *Hukum Konsumen*, Panta Rei, Cetakan Pertama, Jakarta, 2005.

Philip Kotler, *Manajemen Pemasaran: Analisis, Perencanaan dan Pengendalian*, Jilid II, Edisi Kelima, Erlangga, 2004.

Rhenald Kasali, *Manajemen Periklanan Konsep dan Aplikasinya di Indonesia*, Pustaka Utama Grafika, Jakarta, 1992.

Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000.

_____, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Edisi Revisi, Grafindo, Jakarta, 2006.

Sofyan Assauri, *Manajemen Pemasaran, Dasar, Konsep dan Strategi*, Rajawali Press, Jakarta, 1990.

Subekti, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, Cetakan XXII, Intermasa, Jakarta, 2003.

Sudikno Mertokusumo, *Mengenai Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 1986.

Theo Hujibers, *Filsafat Hukum*, Kanisius, Jakarta, 1990.

Yusuf Shofie, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korupsi*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2002.

_____, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003.

Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Prenada Media Group, Cetakan Pertama, Jakarta, 2013.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6355/Dirjen/SK/69

<http://farmasi-istn.blogspot.com/2008/01/pengertian-obat.html>

https://www.facebook.com/permalink.php?id=325056124263539&story_fbid=334531243316027

<http://www.hukumonline.com/berita/baca/lt599158a3083ae/tingkatkan-efektivitas-pengawasan--begini-bunyi-perpres-bpom>

LAMPIRAN



PEMERINTAH KOTA YOGYAKARTA
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PERIZINAN
 Jl. Kenari No. 56 Yogyakarta 55165 Telepon 555241, 515865, 562682
 Fax (0274) 555241
 E-MAIL : pmperizinan@jogjakota.go.id
 HOTLINE SMS : 081227625000 HOT LINE EMAIL : upik@jogjakota.go.id
 WEBSITE : www.pmperizinan.jogjakota.go.id

SURAT IZIN

NOMOR : 070/2380
5832/34

Membaca Surat : Dari Surat Izin / Rekomendasi dari Kepala Badan Kesbangpol DIY
 Nomor : 074/11316/Kesbangpol/2018 Tanggal : 27 November 2018

Mengingat : 1. Peraturan Gubernur Daerah Istimewa Yogyakarta Nomor : 18 Tahun 2009 tentang Pedoman Pelayanan Perizinan, Rekomendasi Pelaksanaan Survei, Penelitian, Pendataan, Pengembangan, Pengkajian dan Studi Lapangan di Daerah Istimewa Yogyakarta.
 2. Peraturan Daerah Kota Yogyakarta Nomor 5 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Yogyakarta;
 3. Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 29 Tahun 2007 tentang Pemberian Izin Penelitian, Praktek Kerja Lapangan dan Kuliah Kerja Nyata di Wilayah Kota Yogyakarta;
 4. Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 77 Tahun 2016 tentang Susunan Organisasi, Kedudukan, Tugas Fungsi dan Tata Kerja Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Kota Yogyakarta;
 5. Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 14 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Perizinan pada Pemerintah Kota Yogyakarta;
 6. Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 42 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 29 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Perizinan dan Non Perizinan Pada Pemerintah Kota Yogyakarta;

Dijijinkan Kepada : Nama : Aulia Putri Andhini
 No. Mhs/ NIM : 14410545
 Pekerjaan : Mahasiswa Fak. Hukum - UII Yogyakarta
 Alamat : Jl. Taman Siswa No. 158 Yogyakarta
 Penanggungjawab : Nurjihad, S.H., M.H
 Keperluan : Melakukan Penelitian dengan Judul Proposal : Pertanggung Jawaban Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat-obatan (Studi Kasus Crystal X)

Lokasi/Responden : Kota Yogyakarta
 Waktu : 06 Desember 2018 s/d 06 Maret 2019
 Lampiran : Proposal dan Daftar Pertanyaan

Dengan Ketentuan : 1. Wajib Memberikan Laporan hasil Penelitian berupa CD kepada Walikota Yogyakarta (Cq. Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Kota Yogyakarta)
 2. Wajib Menjaga Tata tertib dan menaati ketentuan-ketentuan yang berlaku setempat
 3. Izin ini tidak disalahgunakan untuk tujuan tertentu yang dapat mengganggu kestabilan pemerintahan dan hanya diperlukan untuk keperluan ilmiah
 4. Surat izin ini sewaktu-waktu dapat dibatalkan apabila tidak dipenuhinya ketentuan-ketentuan tersebut diatas



Kemudian diharap para Pejabat Pemerintah setempat dapat memberikan bantuan seperlunya

Tanda Tangan
 Pemegang Izin

Aulia Putri Andhini

Dikeluarkan di : Yogyakarta
 Pada Tanggal : 06 Desember 2018

An. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Perizinan
 Sekretaris

Dra. CHRISTY DEWAYANI, MM
 NIP. 196304081986032019

Tembusan Kepada :

1. Walikota Yogyakarta (kebersihan)



BADAN POM

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN di YOGYAKARTA

Jalan Tompeyan I, Tegalrejo, Yogyakarta 55244

Telp. (0274) 561038, Telp./Fax. (0274) 519052 / ULPK Telp./Fax. (0274) 552250

e-mail : bpom_yogyakarta@pom.go.id / bbpomjg@yahoo.co.id ; website : www.pom.go.id

SURAT KETERANGAN

NO: KP.07.105.01.19.0782

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta menerangkan bahwa:

Nama	: Aulia Putri Andhini
NIM	: 14410545
Fakultas	: Hukum
Universitas	: Universitas Islam Indonesia

Telah selesai melaksanakan kegiatan wawancara dalam rangka penyusunan skripsi dengan judul "Pertanggungjawaban Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat-obatan (Studi Kasus Crystal X)" pada tanggal 4 Januari 2019 di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta dengan narasumber Reny Mailia, SKM, M.Sc.

Demikian, untuk diketahui dan dipergunakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Yogyakarta

Pada tanggal : 17 Januari 2019

Kepala Balai Besar POM di Yogyakarta,



Dra. Rusyawati, Apt., M.Kes.Epid.