

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN
HEMOSTATIK**

(Studi: Korban Medisio di Yogyakarta)

SKRIPSI



Oleh:

RIKA GITA QUINNA DEWI

15410099

PROGRAM STUDI S1 ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

2019

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN
HEMOSTATIK**

(Studi: Korban Medisio Di Yogyakarta)

SKIRPSI



Oleh:

RIKA GITA QUINNA DEWI

No. Mahasiswa: 15410099

PROGRAM STUDI S1 ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

2019

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN
HEMOSTATIK**

(Studi: Korban Medisio Di Yogyakarta)

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Guna Memperoleh

Gelar Sarjana (Strata-1) Pada Fakultas Hukum



PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

2019

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN
HEMOSTATIK**

(Studi: Korban Medisio Di Yogyakarta)

Telah diperiksa dan Disetujui oleh Dosen Pembimbing Tugas Akhir untuk Diajukan
ke Depan Tim Penguji dalam Ujian Tugas Akhir/Pendadaran Pada Tanggal 14

Februari 2019



Yogyakarta, 18 Januari 2019

Dosen Pembimbing,

(Ery Arifudin S.H.,M.H.)

NIP/NIK: 904100104

HALAMAN PENGESAHAN TUGAS AKHIR

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN
HEMOSTATIK**

(Studi: Korban Medisio Di Yogyakarta)

Telah Dipertahankan di Hadapan Tim Penguji dalam Ujian Tugas Akhir/Pendadaran
pada tanggal 14 Februari 2019 dan Dinyatakan LULUS

Yogyakarta, 22 Februari 2019

Tim Penguji

1. Ketua : Ery Arifudin, S.H., M.H.
2. Anggota : Inda Rahadian, S.H., M.H
3. Anggota : Bagya Agung Prabowo, S.H., M.Hum.

Tanda Tangan

Mengetahui:

Universitas Islam Indonesia Yogyakarta
Fakultas Hukum

Dekan

(Dr. Abdul Jamil S.H., M.H)

NIK. 904100102



**SURAT PERNYATAAN TELAH MELAKUKAN REVISI/ PERBAIKAN
TUGAS AKHIR
BISMILLAHIRRAHMANIRRAHIM**

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya:

Nama : Rika Gita Quinna Dewi

Nim : 15410099

Ujian Tanggal : 14 Februari 2019

Telah melakukan dan menyelesaikan revisi/ perbaikan Tugas akhir saya sebagaimana yang disyaratkan oleh Tim Penguji Tugas Akhir.

Perbaikan Tugas Akhir tersebut telah diselesaikan dan disetujui oleh dosen Penguji dan Dosen Pembimbing Tugas Akhir

Yogyakarta, 22 Februari 2019

Saya

Rika Gita Quinna Dewi

Menyetujui:

Telah melakukan revisi/perbaikan Tugas Akhir

1. Inda Rahardian S.H., MH. (.....)

2. Bagya Agung Prabowo S.H., H.Hum (.....)

Mengetahui :

Dosen Pembimbing Tugas Akhir

Ery Arifudin S.H., M.H

SURAT PERNYATAAN

Orisinalitas Karya Tulis Ilmiah/Tugas Akhir Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia

Yang bertandatangan di bawah ini, saya:

Nama : Rika Gita Quinna Dewi

Nomor Mahasiswa : 15410099

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

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN HEMOSTATIK (Studi: Korban Medisio Di Yogyakarta)

Karya ilmiah ini akan saya ajukan kepada Tim Penguji dalam Ujian Pendarasan yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia. Sehubungan dengan hal tersebut, dengan ini saya menyatakan:

1. Bahwa karya tulis ilmiah ini adalah benar-benar hasil karya saya sendiri yang dalam penyusunan tunduk dan patuh terhadap kaidah, etika dan norma-norma penulisan sebuah karya ilmiah sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
2. Bahwa saya menjamin hasil yang dapat dikategorikan sebagai melakukan perbuatan karya ilmiah ini benar-benar Asli (orisinal), bebas dari unsur-unsur “penjiplakan karya ilmiah (plagiarisme)”;

Bahwa meskipun secara prinsip hak milik atas karya ilmiah ini ada pada saya, namun demi kepentingan-kepentingan yang bersifat akademik dan pengembangannya, saya memberikan kewenangan kepada Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia dan perpustakaan di lingkungan Universitas Islam Indonesia untuk mempergunakan karya tulis ilmiah ini.

Selanjutnya berkaitan dengan hal di atas (terutama pernyataan butir nomor 1 dan nomor 2), saya sanggup menerima sanksi baik administratif, akademik, bahkan sanksi pidana, jika saya terbukti secara kuat dan meyakinkan telah melakukan perbuatan yang menyimpang dari pernyataan tersebut. Saya juga akan bersifat kooperatif untuk hadir, menjawab, membuktikan, melakukan terhadap pembelaan kewajiban saya, di depan "Majelis" atau "Tim" Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang ditunjuk oleh pimpinan fakultas, apabila tanda-tanda plagiat disinyalir terjadi pada karya ilmiah saya ini oleh pihak Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.

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

Dibuat di Yogyakarta

Pada Tanggal 17 Januari 2019

Yang membuat pernyataan



CURRICULUM VITAE

1. Nama Lengkap : Rika Gita Quinna Dewi
2. Tempat Lahir : Kebumen
3. Tanggal Lahir : 4 Juni 1997
4. Jenis Kelamin : Perempuan
5. Golongan Darah : B
6. Alamat Asal : Dukuh Zamrud Blok R 10 no. 15, Kota Legenda
Bekasi timur.
7. Alamat Terakhir : Gang Golo Indah 2 no. 999 Kos Puter i DW
8. Identitas Orang Tua/Wali
 - a. Nama Ayah : Kuntadi S.H., M.H.
Pekerjaan Ayah : PNS MA-RI
 - b. Nama Ibu : Dra. Yuni Aningsih
Pekerjaan Ibu : Ibu Rumah Tangga
9. Alamat Wali/Orang tua : Dukuh Zamrud Blok R 10 no. 15, Kota Legenda,
Bekasi timur
10. Riwayat Pendidikan
 - a. SD : SD Al-Muslim
 - b. SLTP : SMP Negeri 1 Bekasi
 - c. SLTA : SMA Muhammadiyah 1 Yogyakarta
11. Organisasi : 1. Anggota IPM 2. Lem FH UII staf Pergerakan
Hubungan Luar Lembaga (PHLL) 3. Takmir Al-Azhar
FH UII
12. Hobby : travelling, membaca, berenang

Yogyakarta, 17 Januari 2019

Yang Bersangkutan

(RIKA GITA QUINNA DEWI)

HALAMAN MOTTO

“Maka sesungguhnya bersama kesulitan itu ada kemudahan.

Sesungguhnya bersama kesulitan itu ada kemudahan”

(Q.S Al Insyirah ayat 5-6)

”So be patient. Indeed, the promise of Allah is Truth”

(Q.S Ar-Rum ayat 60)

“To get success, your courage must be greater than your fear .”



HALAMAN PERSEMBAHAN



Skripsi ini ku persembahkan kepada

Allah SWT,

Rasulullah Muhammad SAW,

Teruntuk papa dan mamaku tercinta,

Kakaku serta adikku tersayang,

Keluargaku

Sahabat-sahabatku,

Yang selalu menemani, mendukung dan membimbing untuk mejadi lebih baik

Almamaterku

KATA PENGANTAR



Puji serta syukur kehadirat Allah SWT, yang mana telah melimpahkan rahmat dan karunianya sehingga penulis mampu menyelesaikan skripsi yang berjudul: **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN HEMOSTATIK (Studi: Korban Medisio Di Yogyakarta)** Penyelesaian tulisan ini merupakan upaya penulis, yang tidak luput dari bantuan berbagai pihak dalam segala bentuknya. Oleh karenanya tanpa bermaksud mengurangi penghargaan dan rasa terima kasih kepada semua pihak, penulis secara khusus menghaturkan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang yang senantiasa memberikan rahmat dalam segala hal kepada penulis.
2. Kedua orang tua tercinta, yaitu papa Kuntadi, S.H., M.H., dan mama tercinta Dra. Yuni Aningsih Terimakasih telah memberikan kasih sayang, bimbingan dan dukungan secara moril dan materil serta selalu doa untuk keberhasilan dan kebahagiaan Ananda. Semoga Allah SWT yang membalas semua yang telah papa dan mama berikan kepada Ananda.
3. Kakak dan adik tersayang penulis yaitu Ricky Agung Dhewangga dan Rico Fahmi Nabih Surya Dewandana yang selalu memberikan kasih sayang dukungan dan tawa canda yang mewarnai langkah-langkah penulis dan selalu mendengarkan keluh kesah penulis.

4. Terimakasih kepada Bapak Fathul Wahid selaku rector Universitas Islam Indonesia Dr. Abdul Jamil, S.H, M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia
5. Terimakasih kepada Bapak Ery Arifudin S.H.,M.H. selaku Dosen Pembimbing Skripsi yang telah bersedia meluangkan waktunya dan dengan penuh kesabaran memberikan bimbingan juga pengarahan kepada penulis agar dapat menyelesaikan skripsi ini.
6. Terimakasih kepada seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia atas ilmu yang diajarkan kepada penulis.
7. Terimakasih kepada BPSK kota Yogyakarta, BPOM kota Yogyakarta, Dokter serta Narasumber lain yang telah mengizinkan penulis untuk mengambil informasi yang dibutuhkan oleh penulis.
8. Terimakasih kepada sahabat penulis ciwi-ciwi yang selalu memberi motivasi agar penulis menjadi orang yang lebih baik lagi dan tidak berpuas diri: Choirul Wulan Diesya, Nida Farahdina Albab, Tia Novia Wilantika.
9. Terimakasih kepada Sahabat-sahabat penulis yang selalu menemani dari semseter I, Kurnia Dwi Jayanti, Normalita Dwi Jayanti, Rizky Rachmadewi, dan Lervony Fridella yang selalu memberikan support kepada penulis.
10. Terimakasih kepada No Wacana-Wacana Grup yang meluangkan waktu, doa, kesabaran, ilmu dan pengalaman, sehingga membuat hari-hari lebih semangat dan penuh berkah, selalu memberikan motivasi dan selalu mengajak jalan-jalan disaat

penulis merasa jenuh, Alma Peddyandra, Wulan Diesya, Nida Albab, M fadhil Yudhanata, serta Wisnu Aryo.

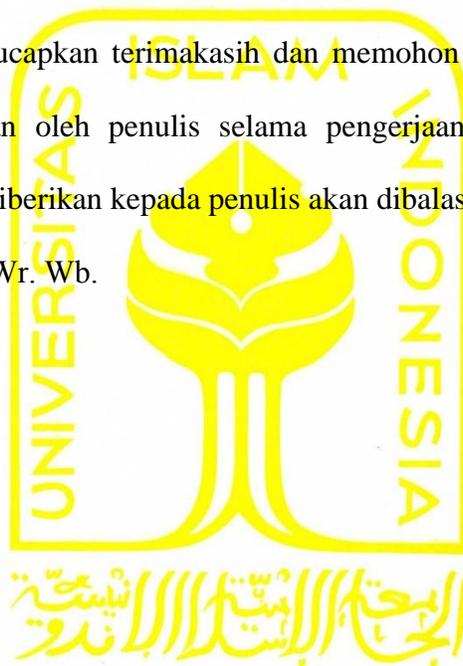
11. Terimakasih kepada Calvin, Cindi yang selalu menyediakan waktu untuk mendengarkan keluh kesah penulis, memberi masukan dan saran serta selalu memberikan semangat kepada penulis agar tidak mudah menyerah.
12. Terimakasih kepada teman-teman sma penulis khususnya untuk Kemoceng yang selalu memberikan semangat dan mendengarkan keluh kesah penulis.
13. Terimakasih kepada teman-teman Kos Puteri DW, mba sari, mba pipit, mba gusti, mba risma dll yang selalu memberikan semangat, membimbing serta membantu mencari data untuk skripsi hingga sekedar mendengarkan keluh kesah penulis.
14. Terimakasih kepada orang-orang terdekat penulis yang selalu mendengarkan keluh kesah penulis serta selalu memberikan semangat kepada penulis agar tidak mudah menyerah.
15. Terimakasih kepada Teman-teman KKN Unit 76 Desa Kebon Kecamatan Bayat Kabupaten Klaten, Dinda, mba Zalfa, Alfi, Dhila, Vigur, Eko, dan Randi yang selalu mendukung dan mengingatkan, selalu memberikan semangat dan motivasi kepada saya.
16. Terimakasih kepada keluarga besar Takmir Al-Azhar FH UII atas segala supportnya
17. Terimakasih Kepada teman-teman kelas B angkatan 2015, Siska, Ella, Fidila, Dhyka, Syahdan, Agung, Reza, Nasta, Rizky, Resa, Redi, Feisal, Try, Raditya dan teman-teman lainnya

Dan Terimakasih kepada segenap pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu dalam lembaran ini. Insyah Allah penulis tidak akan melupakan jasa-jasa kalian semua.

Tiada kemampuan penulis untuk membalas semua bantuan dan pertolongan yang telah diberikan, semoga mendapatkan balasan pahala dari Allah SWT. Amin. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat untuk diri penulis sendiri dan untuk menambah wawasan dan pengetahuan bagi pihak-pihak yang berkepentingan, serta bagi bangsa dan negara.

Penulis mengucapkan terimakasih dan memohon maaf kepada semua pihak yang telah direpotkan oleh penulis selama pengerjaan tugas akhir ini. Semoga kebaikan yang telah diberikan kepada penulis akan dibalas oleh Allah SWT.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.



Yogyakarta, 17 Januari 2019

Rika Gita Quinna Dewi

NIM: 15410099

DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	i
Halaman Pengajuan.....	ii
Halaman Persetujuan.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN TUGAS AKHIR.....	Error! Bookmark not defined.
SURAT PERNYATAAN TELAH MELAKUKAN REVISI/ PERBAIKAN TUGAS AKHIR	vi
SURAT PERNYATAAN	Error! Bookmark not defined.
CURRICULUM VITAE.....	viii
HALAMAN MOTTO.....	x
HALAMAN PERSEMBAHAN	xi
KATA PENGANTAR	xii
DAFTAR ISI.....	xvi
ABSTRAK.....	xix
BAB I.....	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah:.....	7
C. Tujuan Penelitian	7
D. Orisinalitas Penelitian	7
E. Tinjauan Pustaka.....	9
1. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen.....	9
2. Tinjauan Yuridis tentang Perlindungan Konsumen	19
3. Kerangka Teori untuk menjawab pertanyaan Penelitian	23
F. Manfaat Penelitian	26
G. Definisi Operasional	26
H. Metode Penelitian	27
1. Jenis Penelitian.....	27

2.	Pendekatan Penelitian	27
3.	Objek Penelitian.....	27
4.	Subyek Penelitian.....	28
5.	Bahan hukum	28
6.	Teknik Pengumpulan Data.....	30
7.	Analisis Data.....	30
I.	Sistematika Penulisan	30
BAB II TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN		
PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN HEMOSTATIK (STUDI: KORBAN MEDISIO)		
.....		
		32
A.	Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen.....	32
1.	Konsumen	32
2.	Produsen, Pelaku Usaha.....	35
3.	Tahapan- Tahapan Transaksi Antara Produsen dan Konsumen.....	35
4.	Hukum Perlindungan Konsumen	38
5.	Hak Dan Kewajiban Konsumen.....	39
6.	Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha	48
7.	Peranan Pemerintah dalam Melindungi Konsumen	52
8.	Perbuatan Yang Dilarang	54
B.	Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab Perlindungan Konsumen	60
1.	Pengertian Prinsip Tanggung Jawab	60
2.	Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab	62
3.	Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	70
C.	Tinjauan Umum Mengenai Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)	73
D.	Tinjauan Umum Mengenai Penyelesaian Sengketa Konsumen.....	77
1.	Penyelesaian Sengketa Konsumen Di Luar Pengadilan.....	77
2.	Penyelesaian Sengketa Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (Bpsk).....	78
E.	Kajian Mengenai Obat	81
1.	Pengertian Obat.....	81

2.	Kajian mengenai Policresulen.....	85
3.	Kajian Mengenai Antiseptik dan Hemostatik	87
F.	Perlindungan Konsumen Dalam Islam	88
1.	Prinsip Dasar Konsumen Dalam Islam	89
2.	Hak-Hak Konsumen Perspektif Islam.....	91
BAB III PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN HEMOSTATIK.....		94
(Studi: Korban Medisio Di Yogyakarta).....		94
A.	Peran BPOM dalam mengawasi obat Medisio.....	94
1.	Peran BPOM Sebelum Beredar.....	97
2.	Peranan BPOM Selama Beredar	100
B.	Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi konsumen Medisio	108
1.	Perlindungan Hukum pada Transaksi Konsumen	118
2.	Bentuk Pertanggungjawaban Pelaku Usaha.....	120
3.	Upaya Hukum Konsumen atas Kerugian yang Dialami	124
BAB IV PENUTUP		128
A.	Kesimpulan:	128
B.	Saran	129
DAFTAR PUSTAKA		132

ABSTRAK

Studi ini bertujuan untuk mengetahui dan memahami perlindungan hukum bagi pengguna obat antiseptic dan hemostatic (studi: korban medisio di Yogyakarta). Hal tersebut dilatarbelakangi kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai perlindungan konsumen sehingga menyebabkan masyarakat tidak mengetahui kemana mereka harus melakukan aduan apabila mengalami kerugian akibat mengkonsumsi suatu produk. Rumusan Masalah yang diajukan adalah Bagaimana peranan BPOM dalam mengawasi obat Medisio dan Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi konsumen Medisio. Penelitian yang digunakan menggunakan pendekatan sosiologis/empiris. Jenis data yang digunakan adalah bahan data prime, data hukum sekunder, dan data hukum tersier. Metode pengumpulan data menggunakan wawancara, studi pustaka dan studi dokumen. Data yang terkumpul kemudian dianalisa melalui analisis data kualitatif. Dari hasil analisis tersebut di atas, penelitian menyimpulkan bahwa peran BPOM dalam mengawasi obat Medisio belum berjalan maksimal, hal ini dapat dilihat dari kurangnya dalam pengawasan pre-market dan post market. Pada pengawasan pre-market BPOM lemah pada proses pemantauan serta evaluasi. Sedangkan pada post-market yaitu pada tahap pengawasan distribusi mengenai konsistensi keamanan melalui monitoring efek samping obat (MESO). Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi konsumen Medisio belum berjalan secara maksimal. Hal ini dikarenakan konsumen yang dirugikan belum memperoleh hak-haknya secara penuh sebagaimana yang dijelaskan dalam Pasal 4 UUPK. Selain itu pelaku usaha tidak menjalankan kewajibannya sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 7 UUPK.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Korban obat antiseptic dan hemostatic, korban medisio.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Seiring dengan perkembangan perekonomian yang pesat telah menghasilkan berbagai jenis barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Barang dan/atau jasa tersebut umumnya dapat berupa barang sejenis maupun barang yang bersifat komplementer antara satu dengan yang lainnya. Bervariasinya barang dan/ jasa tersebut dapat berasal dari produksi dalam negeri (*domestic*) maupun luar negeri. Dengan berkembangnya perekonomian mendorong keinginan masyarakat untuk membeli suatu barang dan/atau jasa. Masyarakat sebagai pelaku konsumen ingin agar mendapat perlindungan atas barang dan/atau jasa yang dikonsumsi.

Sejak tanggal 20 April 1999, Indonesia memiliki instrumen hukum yang secara intensif dan komprehensif mengatur tentang perlindungan konsumen yaitu dengan diterbitkan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen¹. Undang-Undang ini mulai berlaku setelah setahun disahkan, tepatnya pada tanggal 20 April 2000.² Pengaturan perlindungan konsumen tersebut dilakukan untuk melindungi seluruh

¹ Rahmadi Usman, *Hukum Ekonomi Dalam Dinamika*, Djambatan, Jakarta, 2000, hlm. 195.

² Az.Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, cet 2, Diadit Media, Jakarta, 2002, hlm. 46.

kepentingan, khususnya konsumen dan juga kepentingan seluruh pelaku usaha, menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses dan informasi, serta menjamin kepastian hukum, memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktek curang yang dilakukan oleh pelaku usaha, selain itu juga untuk meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.³

Undang-Undang Perlindungan Konsumen atau biasa disingkat UUPK merupakan suatu produk yang dibuat pemerintah dengan tujuan untuk menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum sebagaimana dijelaskan dalam pasal 3 ayat (4). Selain itu, Undang-Undang Perlindungan Konsumen merupakan penjabaran lebih detail dari hak asasi manusia, khususnya dibidang ekonomi. Undang-Undang Perlindungan Konsumen banyak menggunakan istilah konsumen, 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.⁴

Perlindungan konsumen memiliki beberapa asas, antara lain beraskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, keselamatan konsumen serta kepastian hukum⁵. Dalam implementasinya, konsumen memiliki beberapa hak, antara lain hak atas kenyamanan, keamanan, dan

³ Husni syawali, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 7.

⁴ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁵ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan, selain itu konsumen juga memiliki hak-hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Oleh karena itu, pemerintah bertanggungjawab sepenuhnya untuk dapat menjamin diperolehnya hak-hak konsumen tersebut.

Perlindungan terhadap konsumen dipandang semakin penting dan mendapat perhatian luas oleh masyarakat, mengingat dewasa ini terdapat banyak kasus yang merugikan konsumen. Masyarakat atau konsumen yang menjadi korban terkadang tidak mengerti kemana mereka harus mengadukan keluhan apabila mereka mengalami kerugian. Dengan demikian, peran pemerintah sangatlah penting dalam melindungi konsumen.

Pada akhir tahun 2017, terdapat kejadian yang menghebohkan masyarakat yaitu penarikan kembali Medisio dari peredaran. Padahal seperti yang masyarakat ketahui beberapa tahun belakangan ini obat tersebut dipasarkan secara bebas. Kejadian ini sedikit banyak menimbulkan pertanyaan dari masyarakat serta kalangan profesi kesehatan. Kejadian ini dapat dikaji kembali dengan anggapan mengenai keamanan produk dan regulator dari pemerintah yang dianggap tidak cermat dalam mengevaluasi produk sebelum mengeluarkan Nomor Izin Edar.

Penggunaan Medisio untuk mengobati sariawan menjadi salah satu pilihan bagi masyarakat Indonesia. Alasan masyarakat Indonesia menggunakan Medisio adalah karena multiguna, selain dapat cepat menyembuhkan sariawan, Medisio juga dapat mengatasi bau mulut, luka bedah, luka terpotong, luka bakar dan luka akibat terjatuh, membersihkan organ intim kewanitaan, mengatasi keputihan⁶. Para konsumen (pengguna Medisio) hanya akan merasa sedikit sakit akan tetapi beberapa saat kemudian mereka tidak merasakan sakit lagi dikarenakan sariawan mereka ketutup sehingga tidak lagi terasa perih.

Medisio merupakan cairan obat luar kandungannya berupa policresulen.⁷ yang BPOM RI bersama ahli farmakologi dari universitas dan klinisi dari asosiasi profesi terkait telah melakukan pengkajian aspek keamanan obat yang mengandung policresulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat dan diputuskan tidak boleh digunakan sebagai *hemostatik* dan antiseptik pada saat pembedahan serta penggunaan pada kulit (*dermatologi*); telinga, hidung dan tenggorokan (THT); sariawan (*stomatitis aftosa*); dan gigi (*odontologi*).⁸

⁶ <https://www.farmasi-id.com/medisio-concentrate/> diakses terakhir pada Sabtu, 21 Oktober 2018 pukul 09.00.

⁷ <https://www.farmasi-id.com/medisio-concentrate/> diakses terakhir pada hari Sabtu 21 Oktober 2018 pukul 07.00.

⁸ <http://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/klarifikasi/80/PENJELASAN-BPOM-RI--TERKAIT-ISU-KEAMANAN-OBAT-MENGANDUNG-POLICRESULEN-CAIRAN-OBAT-LUAR-KONSENTRAT.html> diakses terakhir pada hari Jum'at 23 Maret 2018 pukul 18.55.

Sejak dua tahun terakhir, BPOM RI telah menerima 38 laporan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat yang mengandung policresulen untuk pengobatan sariawan, diantaranya efek samping serius yaitu sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (*noma like lesion*).⁹ Salah satu kasus yang paling serius, menyebabkan seorang pria meninggal dunia akibat meneteskan obat dengan cairan policresulen ke sariawannya.¹⁰ Pria tersebut awalnya mengeluh sariawan dibibir bagian dalam dan menyebabkan kebengkakan pada mulut, kemudian pria tersebut meneteskan obat dengan cairan Policresulen tersebut dibagian sariawannya. Namun, sariawannya semakin membesar sehingga harus dibawa ke rumah sakit. Setelah dirawat beberapa hari di rumah sakit bengkaknya berkurang akan tetapi sariawan yang dialami pria tersebut semakin besar dan menyebabkan lubang. Dari hasil pemeriksaan yang dilakukan pihak rumah sakit pria tersebut mengalami *sepsis*, hal tersebut disebabkan karena kandungan obat tersebut yaitu policresulen.¹¹ Oleh karena itu, para korban menginginkan agar dapat mengajukan klaim atas kondisi yang semakin memburuk hingga menyebabkan meninggal dunia setelah menggunakan produk tersebut.

⁹ <http://health.liputan6.com/read/3291089/alasan-bpom-minta-produsen-tarik-albothyl-dari-peredaran> diakses terakhir pada hari Jum'at 23 Maret 2018 pukul 19.00.

¹⁰ <https://www.liputan6.com/health/read/3290067/kicauan-dokter-gigi-terkait-bahaya-policresulen-ini-pernah-viral> diakses terakhir pada Sabtu 21 oktober 2018 pukul 09.30.

¹¹ <http://www.google.co.id/amp/m.tribunnews.com/amp/kesehatan/2018/02/16/penjelasan-lengkap-dokter-gigi-widya-seputar-bahayanya-menggunakan-albothyl-untuk0obati-sariawan> diakses terakhir pada Jumat 30 Maret 2018 pukul 10.00.

Aspek pertama dari perlindungan konsumen adalah persoalan tentang tanggung jawab produsen atas kerugian sebagai akibat yang ditimbulkan oleh produknya. Dengan singkat persoalan itu lazim disebut dengan tanggung jawab produk (*product liability*). Secara historis tanggungjawab produsen (*product liability*) lahir karena adanya ketidakseimbangan kedudukan dan tanggung jawab antara produsen dan konsumen. Oleh karenanya itu masalah tanggung jawab produsen (*product liability*) telah mendapat perhatian yang semakin meningkat dari berbagai kalangan baik kalangan industri, industri asuransi, konsumen, pedagang, pemerintah dan para ahli hukum.

Berdasarkan Pasal 4 UUPK dijelaskan bahwa konsumen beberapa hak yang hendak dilindungi antara lain hak atas keyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan jasa; hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang; hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan. Selanjutnya konsumen juga memiliki hak untuk memperoleh kompensasi atau ganti rugi. Akan tetapi banyak konsumen yang kurang paham masyarakat mengenai Undang-Undang Perlindungan Konsumen, sehingga konsumen tersebut harus mengadu kemana apabila mendapat kerugian akibat mengkonsumsi suatu barang.

Berdasarkan kasus diatas, konsumen tidak cukup dilindungi hanya berdasarkan kebijakan komplementer memberikan informasi tetapi juga harus ditindaklanjuti dengan kebijakan kompensatoris meminimalkan resiko yang

harus ditanggung konsumen. Misalnya dengan mencegah produk berbahaya untuk tidak mencapai pasar sebelum lulus pengujian oleh suatu lembaga perizinan pemerintah atau menarik dari peredaran produk yang berbahaya yang sudah terlanjur beredar di pasaran. Dengan demikian, terdapat ketidaksesuaian antara das solen dengan das sein sehingga penulis tertarik untuk meneliti lebih lanjut dengan judul **Perlindungan Hukum Bagi Pengguna Obat Antiseptik dan Hemostatik**

(Studi: Korban Medisio di Yogyakarta)

B. Rumusan Masalah:

1. Bagaimana peranan BPOM dalam mengawasi obat Medisio?
2. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi konsumen Medisio?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian diatas dan rumusan masalah yang telah ditetapkan, maka tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui peranan BPOM dalam mengawasi obat Medisio
2. Untuk mengetahui perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi konsumen Medisio

D. Orisinalitas Penelitian

Sehubungan dengan rencana Penelitian ini akan saya ajukan, dengan ini saya menyatakan:

1. Bahwa rencana penelitian ini adalah benar-benar hasil karya saya sendiri yang dalam penyusunannya tunduk dan patuh terhadap kaidah, etika, dan norma-norma penulisan sebuah karya tulis ilmiah sesuai dengan ketentuan yang berlaku
2. Penulis menerangkan bahwa objek yang diteliti sudah pernah diteliti sebelumnya
3. Penelitian terhadap objek yang sama, sudah pernah diteliti dengan judul “Ganti Rugi Sebagai Perlindungan Hukum bagi Konsumen Akibat Produk Cacat” yang telah diteliti oleh Fabian Fadhly, selanjutnya penelitian juga telah dilakukan oleh 5. Yuni Aroyani Muslichah, dengan judul “Perlindungan Konsumen dalam Pemberian Ganti Rugi Studi Komparatif Hukum Islam dan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Pasal 19 ayat (1) dan (2)”. Penelitian yang akan penulis lakukan berbeda dengan penelitian yang telah dilakukan sebelumnya oleh Fabian Fadhly dan Yuni Aroyani Muslichah. Perbedaan tersebut terletak pada objek penelitian. Objek dari penelitian yang dilakukan oleh Fabian Fadhly dan Yuni Aroyani Muslichah dalam pemberian ganti rugi atas produk cacat dapat berupa uang serta penggantian barang sejenis atau semisal, sedangkan objek dari penelitian yang akan dilakukan oleh penulis dalam pemberian ganti rugi tidak hanya berupa uang, akan tetapi juga dapat berupa perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai.

E. Tinjauan Pustaka

1. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen

a. Definisi Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah istilah yang sering digunakan untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri. Berdasarkan Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹²

b. Cakupan Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen memiliki cakupan yang luas meliputi perlindungan terhadap konsumen barang dan/atau jasa. Perlindungan tersebut juga bermula dari tahapan pra kegiatan untuk mendapatkan barang dan/atau jasa hingga akibat dari penggunaan atau pemakaian barang dan/atau jasa tersebut.

¹² Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 9.

c. Asas-Asas Perlindungan Konsumen

Ketentuan dalam Pasal 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1997 dijelaskan mengenai asas-asas dalam perlindungan konsumen, antara lain:

(1) Asas Manfaat

Asas ini dimaksudkan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan¹³.

(2) Asas keadilan

Asas ini dimaksudkan agar masyarakat dapat berpartisipasi secara maksimal serta memberikan kesempatan bagi para pelaku usaha dan konsumen agar dapat memperoleh hak dan melakukan kewajibannya secara adil.¹⁴

(3) Asas keseimbangan

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan bagi pemerintah, pelaku usaha dan konsumen dalam arti spiritual maupun materiil.¹⁵

(4) Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

¹³ *Ibid.*, hlm. 31.

¹⁴ *Ibid.*, hlm. 32.

¹⁵ *Ibid.*

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan, keselamatan konsumen dalam pemakaian, pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

(5) Asas kepastian Hukum

Asas ini dimaksudkan agar konsumen maupun pelaku usaha menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen serta negara menjamin kepastian hukumnya.¹⁶

d. Tujuan Perlindungan Konsumen

Tujuan yang hendak dicapai oleh Undang-Undang Perlindungan Konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 3 antara lain:

- (1) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- (2) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi 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;
- (5) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;

¹⁶ *Ibid.*, hlm. 33.

- (6) Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

e. **Hak-Hak Konsumen**

Ketentuan dalam pasal 4 Undang-Undang Perlindungan

Konsumen disebutkan sejumlah hak konsumen yang hendak dilindungi oleh hukum, antara lain:

- (1) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- (2) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- (3) Hak atas informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- (4) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- (5) Hak untuk mendapat advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- (6) Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- (7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- (8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- (9) Hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan mengandung pengertian bahwa konsumen berhak untuk memperoleh produk yang aman, dan memberikan keselamatan.

Oleh karena itu konsumen harus dilindungi dari segala bahaya yang dapat mengancam kesehatan, jiwa dan harta benda akibat menggunakan atau mengonsumsi suatu produk.

f. Kewajiban Konsumen

Selain memiliki hak, konsumen juga memiliki kewajiban harus dipenuhi terlebih dahulu sebelum mendapatkan haknya, hal tersebut sebagaimana disebutkan dalam Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- (1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan serta keselamatan;
- (2) Beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- (3) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati;
- (4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

g. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pelaku usaha sudah sepatutnya mengerti dan memahami hak dan kewajiban yang dimiliki dalam menjalankan usahanya, sehingga tidak lagi ada pihak yang merasa dirugikan akibat kelalaian dan iktikad tidak baik yang sering pelaku usaha lakukan. Hak dan kewajiban terhadap pelaku usaha sebagaimana yang diamanatkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen bertujuan agar dalam menjalankan kegiatan usahanya, para pelaku usaha harus selalu

mengingat tanggungjawab yang dibebankan kepadanya atas segala produk yang dihasilkan, diedarkan dan juga diperdagangkan.¹⁷

Hak yang dibebankan oleh Undang-Undang Perlindungan Konsumen kepada pelaku usaha sebagaimana disebutkan pada Pasal 6 antara lain:

- (1) Hak untuk menerima pembayaran sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- (2) Hak memperoleh perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beriktikad tidak baik;
- (3) Hak melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- (4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- (5) Hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak pelaku usaha sebagaimana disebutkan pada Pasal 6 Undang-Undang Perlindungan Konsumen dimaksudkan agar konsumen dapat memahami hak-hak produsen sehingga diharapkan konsumen tidak merugikan pelaku usaha.

Kewajiban pelaku usaha disebutkan dalam Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu:

- (1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- (2) Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa

¹⁷ Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015, hlm.59.

- serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- (3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
 - (4) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
 - (5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
 - (6) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
 - (7) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

h. Tahapan-Tahapan Transaksi Antara Produsen dan Konsumen

Tahapan-tahapan transaksi dapat dibedakan menjadi 3 tahap, yaitu tahap pratransaksi, tahap transaksi serta tahap purna transaksi

a) Tahap Pratransaksi

Tahap pratransaksi adalah tahap sebelum adanya perjanjian atau transaksi konsumen yaitu keadaan atau peristiwa-peristiwa yang terjadi sebelum konsumen memutuskan untuk membeli dan menggunakan produk yang diadarkan. Pada tahap ini konsumen mencoba mencari informasi mengenai kebutuhannya antara lain mengenai syarat-syarat yang

perlu dipenuhi, harga, komposisi, kegunaan, keunggulan dibanding produk lain, cara pemakaian dan sebagainya.¹⁸ Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa yang terpenting bagi konsumen pada tahapan ini adalah konsumen memperoleh informasi atau keterangan yang benar, jelas dan jujur dari pelaku usaha yang beriktikad baik serta bertanggungjawab atas barang dan/atau jasa tersebut.

b) Tahap Transaksi

Tahap transaksi merupakan suatu proses peralihan kepemilikan barang dan/atau pemanfaatan jasa tertentu dari pelaku usaha kepada konsumen. Dalam menjalankan transaksi, masyarakat harus dibiasakan memberi atau menerima tanda bukti pembelian berupa secarik kertas yang didalamnya ditulis mengenai jenis barang yang dibeli, harga serta keterangan lain yang diperlukan. Hal ini dimaksudkan untuk menghindari kemungkinan terjadinya perselisihan dikemudian hari. sehingga dengan adanya pemberian atau

¹⁸ Janus Sibadalok, *Op. Cit.*, hlm. 69.

penerimaan bukti dapat menguntungkan pihak pelaku usaha maupun konsumen.¹⁹

c) Tahap Purnatransaksi

Tahap purnatransaksi adalah tahapan pemakaian, penggunaan dan/atau pemanfaatan atas suatu barang dan/atau jasa yang telah beralih kepemilikannya atau pemanfaatannya dari pelaku usaha kepada konsumen. Pada tahapan ini yang penting untuk diperhatikan adalah mengenai penafsiran informasi dari suatu barang dan/atau jasa yang disediakan pelaku usaha sama seperti yang dikehendaki oleh konsumen. Sebaliknya, apabila informasi produk yang diperoleh konsumen tidak sesuai dengan kenyataan pemakaian, pemanfaatan dan akan menimbulkan masalah antara pelaku usaha dengan konsumen.

Perbedaan mengenai informasi kualitas serta kegunaan dari produk yang diperoleh sebelumnya dengan kenyataan setelah pemakaian atau penggunaan dapat berupa produk tidak sesuai atau cocok dengan kegunaan dan manfaat yang diharapkan konsumen,

¹⁹ Janus Sibadalok, *Op. Cit.*, hlm. 72

produk menimbulkan gangguan kesehatan, keamanan dan keselamatan pada konsumen serta kualitas produk tidak sesuai dengan harga yang dibayarkan.

i. Pengertian Klaim

Klaim adalah tuntutan atas suatu fakta bahwa seorang berhak atas sesuatu. Selain itu klaim juga mengandung pengertian segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan baik secara langsung atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat produksi, pengolahan, komposisi atau faktor lainnya.²⁰

j. Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

1) Pengertian BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau biasa disebut dengan BPOM merupakan suatu lembaga unit pengaduan konsumen yang memiliki tugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia.²¹

2) Tugas dan Fungsi

BPOM sebagai lembaga atau unit pelayanan pengaduan konsumen memiliki beberapa tugas dan

²⁰ Peraturan Kepala BPOM No 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Pada Label dan Iklan Pangan Olahan

²¹ Eli Wuria *Op. Cit.*, hlm. 119

fungsi yaitu memberikan pelayanan informasi kepada konsumen, menerima aduan dari konsumen yang merasa dirugikan oleh jasa atau barang yang diterima dari pelaku usaha, mengolah serta meneruskan informasi yang telah diperoleh dari konsumen serta memantau pemecahan masalah antara konsumen dengan pelaku usaha dan menyampaikan hasilnya kepada kedua belah pihak²²

3) Sifat BPOM

BPOM merupakan salah satu unit pelayanan pengaduan konsumen yang bersifat independen, dimana lembaga ini tidak berpihak kepada salah satu pihak baik produsen sebagai pengedar barang dan/atau jasa, pemerintah, maupun masyarakat sebagai konsumen dari barang dan/atau jasa yang digunakan.²³

2. Tinjauan Yuridis tentang Perlindungan Konsumen

a. Perlindungan konsumen di dunia:

Negara-negara di Amerika dan Eropa sangat memperhatikan mengenai Perlindung konsumen, hal ini dibuktikan dengan adanya sebuah resolusi yang dikeluarkan

²² *Ibid.*, hlm. 121

²³ *Ibid.*

Perserikatan Bangsa-Bangsa yaitu Resolusi PBB No.39/248 pada tanggal 9 April Tahun 1985. Dalam resolusi tersebut dijelaskan mengenai kepentingan konsumen yang harus dilindungi antara lain:

- (1) Perlindungan konsumen dari bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya;
- (2) Promosi serta perlindungan social ekonomi konsumen;
- (3) Tersedianya informasi bagi para konsumen ;
- (4) Pendidikan konsumen;
- (5) Ganti rugi yang efektif
- (6) Kebebasan untuk membentuk/ mendirikan organisasi konsumen.²⁴

b. Perlindungan konsumen di Indonesia

1) Undang-Undang Dasar 1945

Hukum Perlindungan Konsumen memiliki landasan hukum yaitu pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 alinea ke-4 yang berbunyi:

Kemudian daripada itu untuk membentuk suatu Pemerintahan Negera Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia.

Perlindungan hukum pada segenap bangsa itu tentunya dilakukan bagi seluruh bangsa tanpa terkecuali. Baik laki-laki atau perempuan, orang kaya atau orang miskin, pengusaha atau konsumen, pemerintah atau rakyat biasa.

²⁴ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cet.6., sinar grafika, Jakarta, 2017, hlm. 5.

Landasan hukum lainnya termuat dalam Pasal 27 ayat (2)

Undang-Undang Dasar 1945. Pasal tersebut berbunyi:

Tiap warga Negara berhak atas penghidupan yang layak bagi kemanusiaan.

Pasal tersebut mengandung makna apabila kehidupan seseorang terganggu atau diganggu oleh pihak lain maka pemerintah dapat secara langsung turun tangan untuk melindungi dan/atau mencegah terjadinya gangguan tersebut. Hal ini dikarenakan penghidupan yang layak bagi manusia merupakan hak bagi semua orang tanpa terkecuali.

2) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-undang No. 8 Tahun 1999 sebagai dasar hukum perlindungan konsumen di Indonesia, tidak mengatur secara eksplisit mengenai klaim konsumen yang menjadi korban akibat pemakaian obat. Undang-Undang Perlindungan Konsumen hanya mengatur mengenai hak-hak konsumen untuk didengar pendapat dan keluhan atas barang dan/atau jasa yang digunakan juga hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

3) Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.

Ketentuan mengenai pembinaan dalam peraturan ini disebutkan dalam Pasal 2 yang berbunyi:

Pemerintah bertanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

Hal yang berkaitan dengan pengawasan juga diatur dalam peraturan ini, ketentuan mengenai pengawasan disebutkan dalam Pasal 7 yang berbunyi:

Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen dan penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya dilaksanakan oleh pemerintah, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen masyarakat.

4) Peraturan perundang-undangan lainnya

Peraturan perundang-undangan yang memuat kaidah menyangkut hukum konsumen terdapat dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata/KUHPerdata terutama dalam buku kedua, ketiga, dan keempat. Kemudian dalam Kitab Undang-undang Hukum Dagang/KUHD buku kesatu dan buku kedua.²⁵

²⁵Susanti *Op. Cit.*, hlm. 70.

Selain itu di dalam hukum adat mengatur pula prinsip-prinsip yang dapat dijadikan dasar perlindungan konsumen.²⁶

3. Kerangka Teori untuk menjawab pertanyaan Penelitian

a. Pengawasan serta Pembinaan Perlindungan Konsumen oleh Pemerintah (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau biasa disebut dengan BPOM merupakan suatu lembaga unit pengaduan konsumen yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia. Berdasarkan ketentuan Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan penyelenggaraan Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa Pemerintah memiliki tanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Selanjutnya dalam pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan penyelenggaraan Perlindungan Konsumen dijelaskan mengenai pengawasan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan oleh pemerintah, masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.

²⁶ *Ibid.*, hlm. 71

Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga menjelaskan tentang pengawasan yakni dalam Pasal 30. Ketentuan dalam Pasal 30 disebutkan bahwa

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemerintah, masyarakat, serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdapat perbuatan yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, maka Menteri dan/atau menteri teknis dapat mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat pula disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

b. Pertanggungjawaban Privat (keperdataan)

Pertanggungjawaban produsen atau yang biasa disebut pelaku usaha diatur dalam Pasal 19 sampai dengan Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Ketentuan dalam 19 ayat (1) dan (2) disebutkan sebagai berikut:

- (1) Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang dan/atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ketentuan pada Pasal 19 tersebut dimaksudkan apabila apabila konsumen menderita kerugian berupa kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan juga kesehatan akibat mengonsumsi produk yang diperdagangkan, maka produsen selaku pelaku usaha wajib memberikan penggantian kerugian baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang, perawatan maupun pemberian santunan.²⁷

c. Strict Liability atau Absolute Liability (Tanggung Jawab Mutlak)

Produsen atau pelaku usaha selalu bertanggung jawab tanpa memandang ada atau tidak suatu kesalahan, tanpa melihat siapa yang bersalah.²⁸ Pada prinsip ini produsen langsung bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan oleh produknya yang cacat. Dengan penerapan prinsip tanggung jawab mutlak ini, maka produsen berkewajiban untuk

²⁷ Janus Sibadalok, *Op. Cit.*, hlm. 95.

²⁸ Ridwan Khairandy, *Pokok-pokok Hukum Dagang Indonesia*, FH UII Press, Yogyakarta, 2014, hlm. 382.

mengganti kerugian yang diderita oleh konsumen karena mengonsumsi produk yang cacat. Hal tersebut termasuk dalam resiko usaha.oleh karena itu, produsen harus lebih berhati-hati dalam menjaga keselamatan serta keamanan pemakaian produk terhadap konsumen.

F. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini dibagi menjadi dua kategori yaitu manfaat secara akademik dan secara praktis. Penjelasan nya adalah sebagai berikut:

1. Manfaat penelitian secara akademik dimaknai bahwa penelitian ini bermanfaat untuk menambah pengetahuan tentang perlindungan konsumen.
2. Manfaat penelitian secara praktis dimaknai bahwa penelitian ini bermanfaat untuk memberikan informasi kepada pelaku usaha agar memperhatikan serta memenuhi hak-hak konsumen dan melakukan kewajibannya sebagai pelaku usaha.

G. Definisi Operasional

1. Perlindungan konsumen adalah Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.²⁹
2. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan baik secara langsung maupun secara tidak langsung menyatakan perihal

²⁹ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

karakteristik tertentu suatu atas suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat, produksi, komposisi maupun factor mutu lainnya.³⁰

3. *Hemostatis* merupakan suatu proses penghentian pendarahan secara spontan pada pembuluh darah yang cedera.
4. *Antiseptik* merupakan senyawa kimia yang digunakan untuk meminimalisir timbulnya infeksi, sepsis maupun pembusukan pada jaringan hidup.

H. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang akan digunakan adalah penelitian normative diperkuat dengan wawancara.

2. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan analitis yaitu menguji apakah konsep-konsep hukum diterapkan di dalam praktik

3. Objek Penelitian

Objek dari penelitian ini adalah peranan BPOM dalam mengawasi obat medisio dan perlindungan hukum bagi konsumen

³⁰ Peraturan Kepala BPOM No. 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan.

terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi konsumen Medisio.

4. Subyek Penelitian

Subyek dalam penelitian ini adalah:

- a. korban.
- b. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
- c. Badan penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).
- d. Dokter.

5. Bahan hukum

Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari:

- a. Bahan Hukum Primer, yaitu bersifat mengikat terdiri dari:
 - 1) Undang-Undang 1945
 - 2) Pasal 4, Pasal 7, Pasal 19 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Dasar Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 - 3) Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

- 4) Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Pelindungan Konsumen
 - 5) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
 - 6) Kitab Undang-Undang Hukum Dagang
 - 7) Wawancara kepada korban.
 - 8) Wawancara kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
 - 9) Wawancara kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)
 - 10) Wawancara kepada dokter
- b. Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan hukum yang bersifat menjelaskan terhadap hukum primer berupa literatur, buku-buku, jurnal, internet, penelitian terdahulu dan sebagainya yang kaitannya dengan obyek yang diteliti
- c. Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder berupa kamus

6. Teknik Pengumpulan Data

Data primer dikumpulkan dengan cara wawancara terhadap korban, pelaku usaha, badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Badan Penyelesai Sengketa Konsumen (BPSK) serta dokter. Kemudian Data sekunder dikumpulkan dengan cara studi pustaka, yaitu pengumpulan data yang dilakukan dengan cara studi kepustakaan, peraturan perundang-undangan

7. Analisis Data

Analisis data terdiri dari data kualitatif. Analisis data kualitatif meliputi kegiatan pengklasifikasian data, editing, penyajian hasil analisis dalam bentuk narasi, dan pengambilan kesimpulan dengan menjabarkan seluruh permasalahan terkait dengan pengawasan BPOM dalam mengawasi obat Medisio serta perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi obat Medisio

I. Sistematika Penulisan

BAB I terdiri dari pendahuluan yaitu latar belakang masalah, rumusan masalah dan tujuan penelitian, orisinalitas penelitian, tinjauan pustaka, metode penelitian.

BAB II terdiri dari tinjauan umum Perlindungan Hukum Bagi Pengguna Obat Antiseptik dan Hemostatik (Studi: Korban Medisio di Yogyakarta)

BAB III dengan judul Perlindungan Hukum Bagi Pengguna Obat Antiseptik dan Hemostatik (Studi: Korban Medisio di Yogyakarta)

BAB IV berisi tentang penutup dan saran serta kesimpulan dari hasil penelitian yang dilakukan.

BAB II
TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN
PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN HEMOSTATIK (STUDI: KORBAN
MEDISIO)

A. Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen

1. Konsumen

Kata konsumen berasal dari kata dalam bahasa Inggris yakni *costumer*. Konsumen secara harfiah berarti memerlukan, membelanjakan atau menggunakan. Kamus Umum Bahasa Indonesia mendefinisikan bahwa konsumen merupakan lawan dari produsen, yaitu pemakai barang-barang hasil industri, bahan makanan dan sebagainya.³¹ Sedangkan *Black Law Dictionary* memberi definisi konsumen adalah *a person who buys goods or services for personal, family or etc with no intention for resale*.³² Selanjutnya, menurut Undang-Undang No 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada Pasal 1 ayat (2) dijelaskan 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

Pengertian konsumen berdasarkan rumusan di atas berbeda dengan rumusan yang dijelaskan dalam Pasal 1 ayat (15) Undang-Undang No 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan

³¹ Zulham, Hukum Perlindungan Konsumen, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2013, hlm. 15.

³² *Ibid.*

Persaingan Usaha Tidak Sehat atau yang biasa disebut UU LPM PUTS³³. Ketentuan dalam Pasal 1 ayat (15) UU LPM PUTS dijelaskan bahwa:

Konsumen adalah setiap pemakai dan/atau pengguna barang atau jasa, baik untuk kepentingan diri sendiri dan/atau kepentingan orang lain.

Perbedaan diantara kedua rumusan pasal tersebut terletak pada batasan yang diberikan kepada keduanya. Batasan yang ada dalam UUPK lebih rinci dibanding UU LPM PUTS. Rumusan dalam UUPK mengenai definisi konsumen memberi arti bahwa pemakaian atau penggunaan jasa tersebut bukan hanya bagi kepentingan manusia, akan tetapi juga makhluk hidup³⁴. Sedangkan rumusan dalam UU LPM PUTS memberi arti bahwa penggunaan atau pemakaian barang dan/atau jasa tersebut hanya untuk kepentingan manusia.

Inosentius Samsul memberi definisi bahwa konsumen adalah sebagai pengguna akhir dari suatu produk baik karena melakukan suatu pembelian ataupun mendapatkan secara cuma-cuma seperti pemberian, maupun hadiah.³⁵ Berbeda halnya dengan Mariam Darus Badrul Zaman yang memberi definisi bahwa konsumen adalah semua

³³ NHT Siahaan, *Hukum Konsumen Perlindungan Konsumen dan Tanggungjawab Produk*, Panta Rei, Jakarta, 2005, hlm. 23.

³⁴ *Ibid.*

³⁵ Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Universitas Indonesia, Jakarta, 2004. Hlm. 34.

individu yang menggunakan atau memanfaatkan barang dan/ atau jasa secara kongkret dan riil.³⁶

Berdasarkan beberapa pengertian konsumen yang telah dikemukakan di atas, maka konsumen dapat dibedakan menjadi 3 batasan, antara lain:³⁷

a. Konsumen Komersial (*commercial consumer*) merupakan setiap orang yang memperoleh atau mendapatkan barang dan/ atau jasa dan digunakan untuk memproduksi barang dan/ atau jasa lain dengan tujuan memperoleh keuntungan.

b. Konsumen Antara (*intermediate consumer*) merupakan setiap orang yang memperoleh barang dan/ atau jasa yang digunakan untuk diperdagangkan kembali juga dengan tujuan memperoleh keuntungan.

c. Konsumen Akhir (*ultimate consumer/ end user*) merupakan setiap orang yang memperoleh dan menggunakan barang dan/atau jasa dengan tujuan untuk memenuhi kebutuhan hidup pribadi, keluarga, orang lain maupun untuk kepentingan makhluk hidup lainnya dan tidak untuk diperdagangkan kembali maupun untuk mencari keuntungan.

³⁶ Zulham, *Op Cit.*, hlm. 16.

³⁷ *Ibid.*, hlm.17-18.

2. **Produsen, Pelaku Usaha**

Istilah produsen berasal dari bahasa Belanda yaitu *producent* yang artinya penghasil. Sedangkan dalam pengertian yuridis, istilah produsen sering disebut dengan pelaku usaha.

Pengertian mengenai pelaku usaha dapat ditemukan pada Pasal 1 ayat (3) UUPK dan pada Pasal 1 ayat (5) UU LPM PUTS. Berdasarkan Pasal 1 ayat (3) UUPK dijelaskan bahwa pelaku usaha adalah:

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan maupun badan usaha baik berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama berdasarkan perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha berbagai bidang ekonomi.

Pasal 1 ayat (5) UU LPM PUTS memberikan pengertian tentang pelaku usaha yang tidak berbeda dengan yang ada pada Pasal 1 ayat (3) UUPK.³⁸ Kedua pasal tersebut memberikan batasan yang sangat luas. Selain itu kedua pasal tersebut juga memberikan pengertian bahwa pelaku usaha tidak hanya terbatas kepada pemilik perusahaan yang terdaftar sebagai badan hukum, akan tetapi pemilik perusahaan kecil juga termasuk seperti halnya pemilik toko³⁹.

3. **Tahapan- Tahapan Transaksi Antara Produsen dan Konsumen**

Tahapan-tahapan transaksi dapat dibedakan menjadi 3 tahap, yaitu tahap pratransaksi, tahap transaksi serta tahap purna transaksi.

³⁸NHT Siahaan, *Op. Cit.*, hlm. 26.

³⁹*Ibid.*

a. Tahap Pratransaksi

Tahap pratransaksi adalah tahap sebelum adanya perjanjian atau transaksi konsumen yaitu keadaan atau peristiwa-peristiwa yang terjadi sebelum konsumen memutuskan untuk membeli dan menggunakan produk yang diedarkan. Pada tahap ini konsumen mencoba mencari informasi mengenai kebutuhannya antara lain mengenai syarat-syarat yang perlu dipenuhi, harga, komposisi, kegunaan, keunggulan dibanding produk lain, cara pemakaian dan sebagainya.⁴⁰ Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa yang terpenting bagi konsumen pada tahapan ini adalah konsumen memperoleh informasi atau keterangan yang benar, jelas dan jujur dari pelaku usaha yang beriktikad baik serta bertanggungjawab atas barang dan/atau jasa tersebut.

b. Tahap Transaksi

Tahap transaksi merupakan suatu proses peralihan pemilikan barang dan/atau pemanfaatan jasa tertentu dari pelaku usaha kepada konsumen. Dalam menjalankan transaksi, masyarakat harus dibiasakan memberi atau menerima tanda bukti pembelian berupa secarik kertas yang didalamnya ditulis

⁴⁰ Janus Sibadalok, *Op. Cit.*, hlm. 69

mengenai jenis barang yang dibeli, harga serta keterangan lain yang diperlukan. Hal ini dimaksudkan untuk menghindari kemungkinan terjadinya perselisihan dikemudian hari. sehingga dengan adanya pemberian atau penerimaan bukti dapat menguntungkan pihak pelaku usaha maupun konsumen.⁴¹

c. Tahap Purnatransaksi

Tahap purnatransaksi adalah tahapan pemakaian, penggunaan dan/atau pemanfaatan atas suatu barang dan/atau jasa yang telah beralih kepemilikannya atau pemanfaatannya dari pelaku usaha kepada konsumen. Pada tahapan ini yang penting untuk diperhatikan adalah mengenai penafsiran informasi dari suatu barang dan/atau jasa yang disediakan pelaku usaha sama seperti yang dikehendaki oleh konsumen. Sebaliknya, apabila informasi produk yang diperoleh konsumen tidak sesuai dengan kenyataan pemakaian, pemanfaatan akan menimbulkan masalah antara pelaku usaha dengan konsumen. Perbedaan mengenai informasi kualitas dan kegunaan produk yang diperoleh sebelumnya dengan kenyataan setelah pemakaian dapat berupa produk tidak cocok dengan kegunaan dan manfaat yang diharapkan konsumen,

⁴¹ Janus Sibadalok, *Op. Cit.*, hlm. 72.

produk menimbulkan gangguan kesehatan, keamanan dan keselamatan pada konsumen serta kualitas produk tidak sesuai dengan harga yang dibayarkan.

4. Hukum Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan suatu istilah yang sering digunakan untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya. *Bussines English Dictionary* memberi definisi bahwa perlindungan konsumen adalah *protecting consumer against unfair or illegal traders*.⁴² Selanjutnya, Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 1 ayat (1) memberi definisi bahwa:

perlindungan konsumen merupakan suatu upaya untuk menjamin adanya kepastian hukum dan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.

Kepastian hukum dalam pasal di atas meliputi kepastian bentuk, kepastian rumusan, kepastian sanksi, kepastian isi, kepastian penegakan. Sedangkan perlindungan konsumen dalam islam mengacu kepada konsep halal dan haram, selain itu bertujuan untuk mengabdikan dan merealisasikan tujuan yang dikehendaki Allah SWT.⁴³

⁴² Zulham, *Op.Cit.*, hlm. 21.

⁴³ *Ibid.*, hlm. 25.

5. Hak Dan Kewajiban Konsumen

Hak adalah kewenangan yang diberikan oleh hukum kepada subyek hukum.⁴⁴ Satjipto Rahardjo mengemukakan bahwa hak adalah suatu kekuasaan yang diberikan oleh hukum kepada seseorang dengan maksud melindungi kepentingan orang tersebut.⁴⁵ Sedangkan Van Apeldoorn mengemukakan bahwa hak adalah kekuasaan yang diberikan oleh hukum kepada seseorang maupun badan hukum dan tantangannya berupa kewajiban orang lain untuk mengakui kekuasaan tersebut.⁴⁶

Dikenal dua teori atau ajaran yang Menjelaskan mengenai keberadaan hak dalam kepustakaan ilmu hukum yaitu *Belagen Theory* (teori kepentingan) yang menyatakan bahwa hak itu penting bagi seseorang yang dilindungi oleh hukum.⁴⁷ Selanjutnya adalah *Wilsmatch Theory* (Teori Kehendak) yang menyatakan bahwa suatu kehendak harus dilengkapi kekuatan yang diberi tata tertib oleh hukum kepada seseorang.⁴⁸

Janus Sidabalok mengemukakan bahwa terdapat tiga macam hak berdasarkan sumber pemenuhannya, antara lain:⁴⁹

(1) Hak manusia karena kodratnya, yaitu merupakan hak yang diperoleh sejak kita lahir, misalnya seperti hak untuk hidup, hak memperoleh pendidikan. Hak ini tidak dapat diintervensi oleh

⁴⁴ H. Zaeni Asyhadie dan Arief Rahman, *Pengantar Ilmu Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2014, hlm.74.

⁴⁵ *Ibid.*, hlm. 75.

⁴⁶ *Ibid.*

⁴⁷ *Ibid.*, hlm. 76.

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hlm. 35.

siapapun termasuk negara, bahkan negara berkewajiban menjamin pemenuhannya. Hak ini biasa disebut Hak Asasi Manusia (HAM)

(2) Hak yang lahir dari hukum, yaitu hak yang diberikan oleh Negara kepada warga negaranya. Hak ini sering disebut dengan hak hukum. Misalnya adalah hak untuk memberi suara dalam pemilu. Hak untuk mendapatkan jaminan keamanan dan keselamatan bagi konsumen.

(3) Hak yang lahir karena hubungan kontraktual, yaitu hak yang didasarkan pada suatu perjanjian atau kontrak antara satu orang dengan orang lain. Misalnya dalam peristiwa jual beli. Hak pembeli adalah menerima barang, sedangkan hak penjual adalah menerima pembayaran dengan nilai tukar yang telah disepakati.

a. Hak Konsumen Perspektif Internasional

Jhon F. Kennedy mengemukakan empat hak konsumen yang harus dilindungi, yaitu:⁵⁰

1) Hak atas keamanan (the right to safety)

Tujuan utama dari konsumen dalam mengkonsumsi suatu barang dan/ atau jasa ialah memperoleh manfaat dari barang dan atau jasa yang dikonsumsinya tersebut.

Hak ini ditujukan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen atas pemasaran barang dan/ atau jasa yang dapat membahayakan kesehatan serta keselamatan jiwa dan harta benda konsumen. Pada posisi ini, tanggungjawab, intervensi serta peranan pemerintah

⁵⁰ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, cetakan kedua, Edisi Revisi, Grasindo, Jakarta, 2004, hlm. 19-20.

sangat diperlukan dalam rangka menjamin keamanan serta keselamatan konsumen.⁵¹

2) Hak memilih (the right to definite choices in selecting product)

Konsumen berhak menentukan pilihannya dalam mengkonsumsi suatu produk. Ia tidak boleh mendapat tekanan dari pihak luar maupun pihak manapun sehingga ia tidak lagi bebas untuk membeli atau tidak membeli suatu produk.

3) Hak memperoleh informasi (the right to be informed about product)

Hak ini merupakan hak yang fundamental bagi konsumen. Setiap keterangan atau informasi mengenai barang dan jasa yang ditawarkan kepadanya harus diberikan secara benar, jujur dan lengkap. Informasi tersebut dapat diberikan secara langsung maupun tidak langsung.

4) Hak untuk didengar (the right to be heard)

Hak ini dimaksudkan untuk menjamin konsumen bahwa pemerintah maupun pelaku usaha agar

⁵¹ <http://www.jurnalhukum.com/pengertian-konsumen/> diakses pada Sabtu, 21 Oktober 2018 pukul 12.00.

mendengarkan setiap keluhan dan saran dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa yang dipasarkan produsen.

Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) melalui resolusinya Nomor A/Res/39/248 tanggal 9 April 1985 tentang Perlindungan Konsumen (*Guidelines for Consumers Protection*) merumuskan enam kepentingan konsumen yang hendak dilindungi, antara lain:⁵²

- (1) Perlindungan konsumen dari bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya;
- (2) Promosi serta perlindungan social ekonomi konsumen;
- (3) Tersedianya informasi yang memadai bagi para konsumen;
- (4) Pendidikan konsumen;
- (5) Hak memperoleh ganti rugi yang efektif;
- (6) Kebebasan untuk membentuk atau mendirikan organisasi konsumen.

Organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *International Organization of Consumers Union* (IOUC) menambahkan empat hak konsumen yang hendak dilindungi, antara lain:⁵³

- (1) Hak mendapatkan kebutuhan hidup;
- (2) Hak memperoleh ganti rugi atau kompensasi;
- (3) Hak memperoleh pendidikan konsumen;
- (4) Hak mendapatkan lingkungan hidup yang bersih dan sehat.

⁵² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op. Cit.*, hlm. 5.

Tidak semua organisasi konsumen menerima tambahan sebagaimana disebutkan di atas. Misalnya sebagaimana yang dilakukan oleh YLKI. YLKI memutuskan untuk menambahkan satu hak lagi sebagai pelengkap yaitu hak memperoleh lingkungan hidup yang baik dan sehat. Hak konsumen atas lingkungan yang baik dan sehat diatur dalam Pasal 22 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan serta Pasal 5 ayat (1) Undang-Undang No. 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan lingkungan hidup⁵⁴ Ketentuan dalam Pasal 5 ayat (1) UU No.23 Tahun 1997 disebutkan bahwa “setiap orang mempunyai hak yang sama atas lingkungan hidup yang baik dan sehat.”⁵⁵

b. Hak dan Kewajiban Konsumen berdasarkan UUPK

Ketentuan dalam pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen disebutkan sejumlah hak konsumen yang hendak dilindungi oleh hukum, antara lain:⁵⁶

- (1) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- (2) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- (3) Hak atas informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;

⁵⁴ Shidarta, *Op. Cit.*, hlm.30.

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ Abdul R. Saliman, *Esensi Hukum Bisnis Indonesia Teori dan Kasus*, Edisi Kedua, Prenada Media, Jakarta, 2005, hlm. 163.

- (4) Hak untuk didengar pendapat dan keluhan atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- (5) Hak untuk mendapat avokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- (6) Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- (7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- (8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- (9) Hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan mengandung pengertian bahwa konsumen berhak memperoleh keamanan atas barang dan/ jasa yang dikonsumsi. Tujuan utama konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa adalah memperoleh manfaat dari barang dan/ atau jasa yang dikonsumsi. Perolehan manfaat dari barang dan/ jasa yang dikonsumsi tidak boleh membahayakan dan mengancam keselamatan jiwa dan harta benda konsumen sehingga konsumen tidak dirugikan baik secara jasmani maupun rohani.⁵⁷ Dengan demikian, setiap produk, baik dari segi komposisi bahan, konstruksi, maupun kualitas harus diarahkan untuk menjamin dan mempertinggi rasa kenyamanan, keamanan serta keselamatan konsumen.

⁵⁷ *Ibid.*, hlm. 22.

Hak untuk memilih mengandung pengertian bahwa konsumen berhak bebas menentukan pilihannya. Ia tidak boleh memperoleh tekanan dari pihak luar maupun pihak manapun sehingga ia tidak lagi bebas menentukan pilihannya untuk membeli atau tidak membeli. Kebebasan memilih ini berate tidak ada unsur paksaan maupun tipu daya dari pelaku usaha kepada konsumen.⁵⁸

Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengandung pengertian bahwa setiap produk barang dan/ atau jasa yang ditawarkan kepada konsumen harus disertai informasi yang benar, jelas dan jujur sehingga tidak membodohi dan mengelabui konsumen. Informasi inilah yang menjadi landasan konsumen dalam memilih barang dan/ atau jasa yang akan dikonsumsinya. Informasi dapat disampaikan melalui berbagai cara, baik secara langsung maupun tidak langsung misalnya iklan. Informasi yang diberikan kepada konsumen juga harus diberika secara sama bagi semua konsumen tanpa diskriminatif (memandang warna kulit, ras, suku, agama)

Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya mengandung pengertian bahwa pendapat dan keluhannya akan didengar baik secara kolektif maupun individual mengenai keputusan maupun kebijaksanaan yang akan berakibat kepada dirinya. Hal ini juga

⁵⁸ *Ibid.*

termasuk mengenai adanya cacat barang, baik yang terlihat maupun tersembunyi.⁵⁹

Konsumen berhak mendapat atau memperoleh advokasi, perlindungan hukum serta penyelesaian sengketa mengingat bahwa konsumen berada dalam kedudukan yang lebih rendah dibanding produsen. Jika permintaan konsumen atas ganti rugi yang diajukan konsumen dirasa tidak mendapat tanggapan yang layak dari pihak terkait dalam hubungan hukum dengannya, maka konsumen berhak memperoleh penyelesaian hukum. Dengan kata lain, konsumen berhak menuntut pertanggungjawaban hukum dari pihak yang dipandang merugikan akibat menggunakan atau mengkonsumsi produk tersebut.

Hak untuk memperoleh pembinaan dan pendidikan konsumen mengandung pengertian bahwa pelaku produsen (pelaku usaha) wajib memberikan informasi yang benar dan mendidik sehingga konsumen semakin dewasa dalam bertindak dalam memenuhi kebutuhannya. Pembinaan dan pendidikan tersebut dapat berupa bagaimana cara mengkonsumsi suatu produk yang akan bermanfaat bagi konsumen, bukan berupaya untuk mengeksploitasi konsumen.⁶⁰

⁵⁹ Kelik Wardiono, *Hukum Perlindungan Konsumen Aspek Substansi Hukum, Struktur Hukum dan Kultur Hukum dalam UU No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Ombak, Yogyakarta, 2014, hlm. 56.

⁶⁰ Janus Sidabalok, *Op. Cit.*, hlm.34.

Hak untuk diberlakukan secara benar, jujur serta tidak diskriminatif mengandung pengertian bahwa dalam memperoleh pelayanan, konsumen berhak untuk dilayani secara sama seperti konsumen lainnya. pelayanan dilakukan tanpa adanya perbedaan baik berdasarkan ukuran apapun misalnya agama, suku, budaya, asal daerah, tingkat pendidikan, status social dan lain sebagainya.

Hak memperoleh kompensasi dan gantirugi mengandung pengertian apabila ia merasakan kualitas, kuantitas barang dan/ atau jasa yang dikonsumsinya tidak sesuai dengan nilai tukar yang diberrikan, maka ia berhak memperoleh ganti kerugian yang pantas.⁶¹ Jenis dan jumlah ganti kerugian harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta atas kesepakatan kedua belah pihak.

c. Kewajiban Konsumen

Selain memiliki hak, konsumen juga memiliki kewajiban harus dipenuhi terlebih dahulu sebelum mendapatkan haknya, hal tersebut sebagaimana disebutkan dalam Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu:⁶²

- (1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan serta keselamatan;
- (2) Beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;

⁶¹ Shidarta, *Op. Cit.*, hlm. 29.

⁶² Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000, hlm. 30.

- (3) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati;
- (4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Adanya kewajiban konsumen membaca atau mengikuti prosedur penggunaan atau pemakaian barang dan/ jasa demi keamanan dan keselamatan merupakan hal penting. Kewajiban ini memberi konsekuensi pelaku usaha tidak bertanggungjawab apabila konsumen yang bersangkutan menderita kerugian akibat mengabaikan kewajiban tersebut.⁶³

6. Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha

Undang-Undang memberikan sejumlah hak dan membebaskan sejumlah kewajiban serta larangan kepada pelaku usaha dalam rangka menjalankan usahanya. Pengaturan mengenai hak, kewajiban serta larangan tersebut bertujuan untuk menciptakan hubungan yang sehat antara konsumen serta pelaku usaha, selain itu juga menciptakan iklim usaha yang kondusif.⁶⁴

Konsumen selain mengetahui hak dan kewajibannya sudah semestinya mengetahui hak dan kewajiban pelaku usaha, sehingga konsumen dapat menempatkan kedudukannya secara proporsional.

⁶³ Ahmad Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2014, hlm 48.

⁶⁴ Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hlm. 71.

Berdasarkan pasal 6 UUPK disebutkan bahwa hak pelaku usaha antara lain:⁶⁵

- 1) hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 2) hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- 3) hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- 4) hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 5) hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya

Hak pelaku usaha untuk menerima pembayaran sesuai dengan nilai tukar yang disepakati menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak dapat meminta atau menuntut lebih banyak pembayaran apabila barang dan jasa yang diberikan kepada konsumen kurang memadai atau kondisi barang dan/ atau jasa tersebut rendah. Karena dalam praktik yang biasa terjadi ialah apabila suatu barang dan/ atau jasa yang kualitasnya lebih rendah dibanding barang dan/ atau jasa serupa, maka para pihak akan menyepakati dengan harga yang lebih murah daripada harga dipasaran.⁶⁶

Hak pelaku usaha lainnya merupakan hak yang berkaitan dengan pemerintah dan/ atau Badan Penyelesai Sengketa Konsumen.

⁶⁵ Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Komsumen*, Kencana, Depok, 2018, hlm. 56.

⁶⁶ Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung, 2010, hlm. 40.

Hak mendapat perlindungan hukum mengandung pengertian bahwa produsen berhak memperoleh perlindungan hukum apabila konsumen tidak beritikad baik dalam bertransaksi dan menimbulkan kerugian bagi pelaku usaha.⁶⁷ Selanjutnya hak rehabilitasi mengandung pengertian bahwa pelaku usaha berhak memperoleh rehabilitasi nama baik (dipulihkan nama baiknya) apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian yang diderita konsumen bukan karena pelaku usaha.

Sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan sebelumnya, maka kepada pelaku usaha dibebankan pula kewajiban.

Kewajiban tersebut diatur dalam Pasal 7 UUPK, antara lain:⁶⁸

- 1) beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- 2) memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- 3) memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4) menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- 5) memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- 6) memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 7) memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian

⁶⁷ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit.*, hlm. 50.

⁶⁸ Rosmawati, *Op. Cit.*, hlm. 56.

Kewajiban pelaku usaha beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usaha merupakan salah satu asas yang dikenal dalam hukum perjanjian. Ketentuan mengenai iktikad baik ini disebutkan dalam pasal 1338 ayat (3) KUHPerdara bahwa perjanjian harus dilaksanakan dengan iktikad baik. Berbeda dengan yang terjadi di negeri Belanda, Arrest Hooge Raad memberikan peranan tertinggi terhadap iktikad baik yaitu pada tahap pra perjanjian, bahkan kesesatan juga ditempatkan dibawah iktikad baik bukan lagi pada teori kehendak. Dalam UUPK pelaku usaha diwajibkan untuk beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, sedangkan konsumen diwajibkan untuk beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/ jasa.⁶⁹ Kewajiban pelaku usaha untuk beriktikad baik dimulai sejak perancangan barang sampai tahap purna penjualan, sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beriktikad baik dala melakukan transaksi pembelian barang dan/ atau jasa.⁷⁰ Kewajiban ini mengandung pengertian bahwa pelaku usaha dalam melakukan kegiatan usahanya harus secara hati-hati, mematuhi aturan yang ada serta dengan penuh tanggungjawab

Bersumber dari adanya iktikad baik dari pelaku usaha, maka pelaku usaha tersebut akan melaksanakan kewajiban-kewajibannya

⁶⁹ Kelik Wardiono, *Op. Cit.*, hlm. 61.

⁷⁰ *Ibid.*

sebagaimana dijelaskan dalam UUPK. Pada hakekatnya kewajiban-kewajiban yang diwajibkan dalam UUPK merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang "ditargetkan" untuk menciptakan tanggungjawab pada diri pelaku usaha.⁷¹

Kewajiban pelaku usaha memperlakukan atau melayani konsumen secara benar, jujur dan tidak diskriminatif mengandung pengertian bahwa pelaku usaha dalam memperlakukan konsumen harus sama tidak boleh membedakan warna kulit, agama, jenis kelamin, maupun tingkat pendidikannya.

7. Peranan Pemerintah dalam Melindungi Konsumen

Tanggung jawab pemerintah dalam melakukan pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen dimaksudkan agar konsumen memperoleh hak-haknya, selain itu pembinaan tersebut merupakan bagian yang penting dalam upaya membangun kegiatan usaha yang positif serta dinamis, sehingga dengan demikian hak-hak konsumen dapat diperhatikan oleh pelaku usaha.

a. Pembinaan

Ketentuan dalam Pasal 29 ayat (1) UUPK disebutkan bahwa "Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang

⁷¹ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Teoretis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusa Media, Bandung, 2008, hlm 39.

menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.” Selanjutnya dalam penjelasan umum Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa pembinaan perlindungan konsumen yang dilakukan oleh pemerintah adalah sebagai upaya untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban masing-masing pihak sesuai dengan asas keadilan serta keseimbangan kepentingan.

Tugas pembinaan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan oleh menteri atau menteri teknis terkait. Menteri ini bertugas untuk melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen.

b. Pengawasan

Ketentuan dalam pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan penyelenggaraan Perlindungan Konsumen dijelaskan mengenai pengawasan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan oleh pemerintah, masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Selanjutnya,

Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga menjelaskan tentang pengawasan yakni dalam Pasal 30. Ketentuan dalam Pasal 30 disebutkan bahwa:

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemerintah, masyarakat, serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait
- (3) Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdapat perbuatan yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, maka Menteri dan/atau menteri teknis dapat mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat pula disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

8. Perbuatan Yang Dilarang

Ketentuan dalam Pasal 8 UUPK mengatur mengenai larangan pelaku usaha pada umumnya, antara lain:⁷²

⁷² Elsi Kartika Sari dan Advendi Simangunsong, *Hukum Dalam Ekonomi*, Edisi Kedua, Grasindo, Jakarta, 2007, hlm. 163.

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

a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan;

b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dijelaskan dalam label atau etiket barang tersebut;

c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang 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 yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;

g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;

h. tidak mengikuti 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 di pasang/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 ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran

Kelayakan produk merupakan “standar minimum” yang harus dimiliki atau dipenuhi oleh suatu barang dan/ atau jasa tertentu sebelum dipasarkan atau diperdagangkan untuk selanjutnya dikonsumsi masyarakat luas.⁷³ Selain persyaratan standar mengenai produk yang relatif umum (*universal*), kadangkala suatu produk barang dan/ atau jasa tersebut mengklaim bahwa barang dan/ atau jasa tersebut memiliki suatu khasiat atau keistimewaan tertentu. Oleh karena itu, pelaku usaha yang menghasilkan barang dan/ atau jasa tersebut hendaknya memberikan informasi yang sebenar-benarnya dan sejujurnya atas barang dan/ atau jasa yang diperdagangkan. Pelaku usaha juga sudah semestinya tidak hanya memberikan informasi mengenai kelebihan atas produk tersebut, akan tetapi juga juga kekurangan dari produk tersebut.⁷⁴

Ketentuan dalam Pasal 9 UUPK disebutkan bahwa:

(1) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklan-kan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah :

- a. 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 aksesoris tertentu;
- d. barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi;

⁷³ Abdul Halim Barkatullah, *Op. Cit.*, hlm. 41.

⁷⁴ *Ibid.*, hlm. 42.

- 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 yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tanpa keterangan 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.

Ketentuan dalam Pasal 10 UUPK disebutkan bahwa Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/ atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan. Mengiklankan maupun 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.

Ketentuan dalam pasal 11 UUPK disebutkan bahwa pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral maupun lelang, dilarang mengelabui 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 berniat 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.

Ketentuan Pasal 12 UUPK dijelaskan bahwa pelaku usaha dilarang untuk menawarkan atau mengiklankan barang dan/ atau jasa dengan tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, apabila pelaku usaha tidak bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan jumlah dan waktu yang ditawarkan. Ketentuan pasal 13 UUPK dijelaskan mengenai larangan pelaku usaha dalam mempromosikan barang dan/ atau jasa dengan pemberian hadiah. Selanjutnya, ketentuan Pasal 14 UUPK dijelaskan mengenai larangan pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/ atau jasa dengan memberikan hadiah melalui undian.

Ketentuan dalam Pasal 15 UUPK dijelaskan bahwa pelaku usaha dalam melakukan menawarkan barang dilarang menggunakan cara pemaksaan yang dapat merugikan konsumen. Selanjutnya dalam Pasal 16 UUPK dijelaskan mengenai larangan pelaku usaha melalui pesanan.

Ketentuan dalam Pasal 17 UUPK disebutkan mengenai larangan pelaku usaha periklanan dalam memproduksi iklan, antara lain:

- (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).

Sebagai bentuk perjanjian yang tunduk pada buku III KUHPerdata terutama bab II dan IV memberikan konsekuensi bahwa perjanjian “periklanan” tidak boleh menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku antara lain asas kepatutan, asas kesesuaian, asas ketertiban umum serta kebiasaan yang berlaku dalam masyarakat. Salah satu peraturan yang harus ditaati pelaku usaha periklanan adalah yang diatur dalam UUPK. Dengan demikian sudah semestinya pelaku usaha mematuhi ketentuan Pasal 9 sampai dengan Pasal 17 UUPK.

B. Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Prinsip Tanggung Jawab

Tanggung jawab produk adalah suatu konsepsi hukum yang tujuannya untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Sedangkan yang dimaksud dengan cacat produk atau produk yang cacat adalah sebagai berikut:⁷⁵

Setiap produk yang tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya baik karena kesengajaan maupun karena kealpaan dalam proses maupun disebabkan hal lain yang terjadi dalam peredarannya, atau tidak menyediakan syarat-syarat keamanan bagi manusia atau harta benda mereka dalam penggunaannya, sebagaimana diharapkan orang.

Berdasarkan pengertian diatas dapat dilihat mengenai batasan pihak yang bertanggungjawab adalah pelaku usaha pembuat produk tersebut. Selanjutnya, suatu produk dapat dikatakan cacat apabila tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya dikarena beberapa sebab, antara lain:⁷⁶

- 1) Cacat produk atau cacat manufaktur;
- 2) Cacat desain;
- 3) Cacat peringatan.

Cacat produk atau manufaktur merupakan suatu keadaan produk yang umumnya berada dibawah tingkat harapan konsumen. Selain itu dapat pula cacat desain yaitu cacat yang sedemikian rupa

⁷⁵ A.Z. Nasution, *Op. Cit.*, hlm 248.

⁷⁶ *Ibid.*, hlm. 249

sehingga dapat membahayakan kesehatan tubuh konsumen serta membahayakan harta benda konsumen. Sedangkan, yang dimaksud dengan cacat peringatan adalah cacat karena suatu produk tidak dilengkapi dengan peringatan-peringatan atau instruksi penggunaan.⁷⁷ Suatu produk yang tidak disertai dengan peringatan atau instruksi penggunaan termasuk produk cacat yang tanggungjawabnya dibebankan pada produsen dari produk tersebut. Akan tetapi dengan syarat-syarat tertentu beban tanggungjawab itu dapat pula dipikul oleh pelaku usaha lainnya seperti importir produk, distributor maupun pedagang eceran.⁷⁸

Produk secara umum dapat diartikan sebagai barang yang secara nyata dapat dilihat, dipegang (*tangible goods*) baik yang bergerak maupun yang tidak bergerak. Akan tetapi dalam kaitannya dengan masalah tanggungjawab produsen (*product liability*), produk tidak hanya berupa *tangible goods* tapi juga barang yang tidak dapat dipegang (*intangible goods*) seperti listrik, perlengkapan tetap pada real estate (misalnya rumah).⁷⁹ Selanjutnya, pengertian produk tersebut bukan hanya semata-mata untuk produk yang sudah jadi secara keseluruhan, akan tetapi juga termasuk komponen serta suku cadang.

⁷⁷ *Ibid.*

⁷⁸ Abdul Halim Barkatullah, *Op. Cit.*, hlm. 50.

⁷⁹ Husni Syawali, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 44.

Dengan demikian, yang dimaksud dengan product liability ialah tanggung jawab secara hukum dari seseorang maupun badan yang memproduksi atau mengasihkan atau bergerak dalam suatu proses yang menghasilkan produk suatu produk, serta dari orang maupun badan yang menjual atau mendistribusikan produk tersebut.⁸⁰ Apabila dilihat dari *Convention on the Law Applicable Product Liability (The Hauge Convention)*, *Product Liability* dipeluas terhadap orang atau badan yang terlibat dalam rangkaian komersial mengenai persiapan maupun penyebaran produk.⁸¹

Berdasarkan pengertian diatas, dapat dilihat bahwa tanggungjawab tersebut sehubungan dengan produk yang cacat sehingga menyebabkan kerugian bagi konsumen, baik kerugian jasmani, kematian maupun harta benda.

2. Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab

a. Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Kesalahan (Liability Based On Fault)

Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan diatur dalam KUHPperdata, khususnya Pasal 1365, 1366, dan 1367, Prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini mengandung pengertian bahwa

⁸⁰ *Ibid.*, hlm. 46.

⁸¹ *Ibid.*

seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawaban hukum apabila terdapat unsur kesalahan yang dilakukannya.⁸²

Pasal 1365 KUHPerdara atau yang biasa dikenal dengan pasal mengenai perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, antara lain:⁸³

- 1) Adanya perbuatan;
- 2) Adanya unsur kesalahan;
- 3) Adanya unsur kerugian yang diderita;
- 4) Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Ketentuan diatas sejalan dengan asas *audi et alterm partem* atau asas kedudukan yang sama antara semua pihak yang berperkara. Dalam hal ini, hakim harus memberikan para pihak beban yang seimbang dan patut, sehingga para pihak memiliki kesempatan yang sama untuk memenangkan perkara tersebut.

Teori pertanggungjawaban berdasarkan kelalaian (*negligence*) merupakan suatu tanggungjawab yang didasarkan pada adanya unsur kesalahan dan hubungan kontraktual (*privaty of contract*). Tanggungjawab ini bersifat subjektif karena tanggungjawab ini ditetntukan oleh perilaku produsen.⁸⁴ Menurut black law dictionary teori *negligence* yaitu *the failure to exercise the standard of care that*

⁸² Shidarta, *Op. Cit.*, hlm 73.

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ Inosentius Samsul, *Op. Cit.*, hlm. 46.

*reasonably prudent person would have exercised in a similar situation.*⁸⁵

Berdasarkan teori ini, negligence dapat dijadikan dasar gugatan apabila memenuhi syarat-syarat berikut antara lain:⁸⁶

- 1) Suatu tingkah laku yang dapat menimbulkan kerugian dan tidak sesuai dengan sikap hati-hati pada umumnya.
 - 2) Harus dibuktikan bahwa tergugat lalai dalam kewajibannya berhati-hati terhadap penggugat.
 - 3) Kelakuan tersebut merupakan penyebab nyata (proximate cause) dari kerugian yang timbul.
- Selain faktor kesalahan dan kelalaian produsen, tuntutan

gantirugi juga dapat diajukan dengan bukti-bukti lain, yaitu:⁸⁷

- 1) Pihak tergugat merupakan produsen yang benar-benar memiliki kewajiban untuk melakukan tindakan yang dapat menghindari terjadinya kerugian konsumen.
- 2) Produsen tidak melaksanakan kewajibannya untuk menjamin kualitas produk sesuai dengan standar aman untuk dikonsumsi.
- 3) Konsumen menderita kerugian
- 4) Produsen merupakan factor yang mengakibatkan adanya kerugian bagi konsumen.

b. Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Wanprestasi (Breach of Warranty)

Tanggung jawab produsen berdasarkan wanprestasi merupakan bagian dari tanggungjawab berdasarkan kontrak (*Contractual Liability*). Dengan demikian, apabila suatu produk rusak kemudian mengakibatkan kerugian, hal pertama yang dapat dilakukan konsumen

⁸⁵ Bryan A. Garner, *Black Law Dictionary*, West Publishing St. Paul Minnesota, eight edition, 2004, hlm. 1061.

⁸⁶ Ahmad Miru & Sutarman Yodo, *Op. Cit.*, hlm. 148.

⁸⁷ Inosentius Samsum, *Op. Cit.*, hlm. 47.

adalah melihat isi dari kontrak tersebut, baik kontrak secara tertulis maupun tidak tertulis.

Teori ini memberikan keuntungan bagi konsumen, hal ini dikarenakan penerapan kewajiban yang bersifat mutlak (*strict obligation*) yaitu kewajiban yang tidak didasarkan pada upaya yang telah dilakukan oleh produsen untuk memenuhi janjinya. Hal ini berarti apabila produsen telah memenuhi janjinya akan tetapi konsumen tetap mengalami kerugian, maka konsumen tetap bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi.⁸⁸ Akan tetapi, teori ini memiliki kelemahan dalam hal perlindungan hukum bagi kepentingan konsumen, yaitu mengenai pembatasan waktu gugatan, persyaratan pemberitahuan, kemungkinan adanya bantahan (*disclaimer*) serta mengenai persyaratan hubungan kontrak, baik hubungan kontrak secara vertical maupun horizontal.⁸⁹

Gugatan berdasarkan breach of warranty/ wanprestasi dapat diterima meskipun tanpa adanya hubungan kontrak dengan pertimbangan bahwa dalam praktik, proses distribusi serta iklan langsung ditujukan kepada masyarakat melalui media masa. Dengan

⁸⁸ Abdul Halim Barkatullah, *Op. Cit.*, hlm. 61.

⁸⁹ Zulham, *Op. Cit.*, hlm. 93.

melakukan tindakan tersebut tidak perlu lagi adanya hubungan kontrak yang mengikat antara produsen dan konsumen.⁹⁰

Kewajiban membayar ganti rugi dalam tanggung jawab berdasarkan wanprestasi merupakan konsekuensi dari penerapan klausula dalam suatu perjanjian, yang merupakan ketentuan hukum bagi para pihak untuk secara sukarela mengikatkan diri dalam perjanjian tersebut.

Tanggung jawab berdasarkan wanprestasi dibagi menjadi 2, antara lain:

- 1) Tanggung Jawab berdasarkan jaminan produk yang tertulis (*express warranty*)
- 2) Tanggung jawab berdasarkan jaminan produk tidak tertulis (*implied warranty*)

c. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (Strict Product Liability)
Hubungan hukum antara produsen dan konsumen merupakan suatu hubungan yang dilakukan terus menerus atau berkesinambungan. Hal ini dikarenakan kedua belah pihak mengendaki dan memiliki tingkat ketergantungan yang cukup tinggi.⁹¹ Hubungan

⁹⁰ Ahmad Miru & Sutarman Yodo, Op. Cit., hlm 148

⁹¹ Sudaryatmo, *Masalah Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996, hlm. 23.

tersebut dimulai sejak proses produksi, distribusi, pemasaran dan penawaran hingga pada akibat mengkonsumsi produk tersebut.⁹²

Tanggung jawab mutlak (*strict liability*) dalam hukum perlindungan konsumen dirasa sangat penting untuk diterapkan karena beberapa alasan, antara lain:⁹³

- 1) Di antara korban atau konsumen di satu pihak dan produsen di pihak lainnya, seharusnya beban risiko ditanggung oleh pihak yang memproduksi atau mengeluarkan barang-barang yang cacat dan berbahaya tersebut;
- 2) Dengan menempatkan atau mengedarkan barang dipasaran, berate produsen menjamin bahwa barang tersebut aman dan pantas untuk digunakan, dan apabila terbukti tidak demikian, maka produsen tersebut harus bertanggung jawab;
- 3) Pada dasarnya tanpa menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak, produsen yang melakukan kesalahan tersebut dapat dituntut melalui proses penuntutan beruntun, yakni konsumen kepada pedagang eceran, pedagang eceran kepada grosir, grosir kepada distributor, distributor kepada agen, dan agen kepada produsen. Penerapan *strict liability* dimaksudkan untuk menghilangkan proses yang panjang ini.

Prinsip tanggung jawab mutlak merupakan prinsip tanggung jawab yang tidak didasarkan kesalahan produsen yaitu menerapkan tanggung jawab kepada produsen atas produk yang cacat dan tanpa beban bagi konsumen untuk membuktikan kesalahan tersebut.⁹⁴ Pada dasarnya prinsip tanggung jawab mutlak digunakan untuk menjerat pelaku usaha khususnya produsen yang memasarkan produk tersebut dan merugikan konsumen. Selanjutnya asas tersebut lebih dikenal

⁹² Basu Swastia, *Manajemen Modern*, Liberty, Yogyakarta, 1997, hlm.25.

⁹³ Husni Syawali, Ed, *Op. Cit.*, hlm. 54.

⁹⁴ Inosentius Samsul, *Op. Cit.*, hlm 92-96.

dengan asas *product liability* yaitu asas yang mewajibkan produsen untuk bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen akibat mengkonsumsi atau menggunakan produk yang dipasarkan.⁹⁵

Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan pengaturan mengenai tanggung jawab produk serta tanggung jawab professional yang disebutkan dalam Pasal 7 hingga 17, 19, 23 dan 28. Pasal 19 secara tegas mengatur mengenai *product liability* dan *professional liability*. Ketentuan dalam Pasal 19 UUPK disebutkan bahwa:

- 1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- 2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- 4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- 5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Ketentuan Pasal 19 tersebut meliputi pemberian ganti rugi atas kerusakan, pencemaran serta kerugian konsumen. Dalam hal ini

⁹⁵ Shidarta, *Op. Cit.*, hlm. 78

kerugian yang dimaksud adalah kerugian materiil. Dengan demikian produk yang cacat bukan merupakan satu-satunya dasar pertanggungjawaban bagi pelaku usaha, sehingga sudah seharusnya pelaku usaha bertanggung jawab atas segala kerugian yang dialami konsumen.

Pihak korban atau konsumen yang akan menuntut kompensasi atau ganti rugi pada dasarnya diharuskan menunjukkan tiga hal antara lain:⁹⁶

- 1) Produk tersebut telah cacat sewaktu dilakukan penyerahan;
- 2) Cacat tersebut menimbulkan atau turut menimbulkan kerugian maupun kecelakaan;
- 3) Terdapat kerugian.

Terkait dengan batas waktu pembayaran ganti rugi menurut UUPK dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi.⁹⁷ Batas waktu tersebut tidak termasuk untuk menjalani proses pembuktian, akan tetapi memberikan kesempatan bagi konsumen untuk melakukan pembayaran maupun mencari solusi lain termasuk menyelesaikan sengketa melalui jalur *litigasi*.

Produsen dapat dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen baik seluruhnya maupun sebagian. Hal ini

⁹⁶ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm. 69.

⁹⁷ Pasal 23 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

dikarenakan UUPK memberikan pengecualian atas tanggung jawab produsen antara lain:⁹⁸

- 1) Produk tersebut tidak dibuat oleh produsen untuk diperdagangkan maupun diedarkan;
- 2) Cacat barang tersebut muncul dikemudian hari;
- 3) Cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
- 4) Kelalaian yang dilakukan oleh konsumen;
- 5) Lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Terkait dengan pembuktian mengenai ada atau tidaknya unsur kesalahan UUPK menganut sistem pembuktian terbalik. Dalam pembuktian ini dibebankan dan merupakan tanggung jawab pelaku usaha.⁹⁹ Dengan demikian, apabila produsen tidak mampu membuktikan ketidakbersalahannya maka dengan sendirinya dianggap bersalah sehingga bertanggung jawab untuk membayar ganti rugi yang ditimbulkan oleh produknya.¹⁰⁰

3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

a. Pertanggungjawaban Publik

Produsen sebagai pelaku usaha memiliki tugas serta kewajiban untuk menciptakan serta menjaga iklim usaha yang sehat yang dapat menunjang pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan. Hal ini merupakan bentuk tanggung jawab publik yang diemban oleh

⁹⁸ Pasal 27 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁹⁹ Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹⁰⁰ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit.*, hlm. 170.

pelaku usaha. Oleh karena itu kepada pelaku usaha dibebankan tanggungjawab dalam melakukan tugas dan kewajibannya harus sesuai dengan norma-norma hukum, kepatutan serta menjunjung tinggi kebiasaan yang berlaku di dunia usaha.

Atas setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha maka kepadanya diberikan sanksi hukum, baik berupa sanksi administrasi maupun sanksi pidana. Pemberian sanksi ini digunakan sebagai salah satu alat untuk mengembalikan keadaan pada keadaan semula, selain itu juga sebagai alat preventif bagi pelaku lainnya agar tidak mengulang kembali perbuatan yang sama.

Bentuk pertanggung jawaban administrasi dalam UUPK diatur dalam Pasal 60. Ketentuan dalam pasal tersebut disebutkan bahwa sanksi administrative berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah) terhadap pelanggaran atas ketentuan Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25 serta Pasal 26.¹⁰¹

Bentukpertanggung jawaban pidana dalam UUPK diatur dalam Pasal 61 sampai Pasal 63. Ketentuan dalam pasal 62 disebutkan bahwa pertanggung bjawaban pidana dapat dilakukan terhadap:

(1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2),

¹⁰¹ Pasal 60 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

- (2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Selanjutnya, dalam Pasal 63 UUPK disebutkan bahwa penjatuhan hukuman tambahan dapat berupa:

- 1) perampasan barang tertentu;
- 2) pengumuman keputusan hakim;
- 3) pembayaran ganti rugi;
- 4) perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- 5) kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- 6) pencabutan izin usaha.

b. Pertanggungjawaban Privat

Pertanggungjawaban produsen atau yang biasa disebut pelaku usaha diatur dalam Pasal 19 sampai dengan Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Ketentuan dalam Pasal 19 disebutkan sebagai berikut:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Ketentuan pada Pasal 19 tersebut dimaksudkan apabila konsumen menderita kerugian berupa kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial serta kesehatan akibat mengonsumsi produk yang diperdagangkan, maka produsen selaku pelaku usaha berkewajiban memberikan penggantian kerugian baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang, perawatan maupun pemberian santunan.¹⁰² Pemberian ganti rugi yang dilakukan pelaku usaha dilakukan dalam jangka waktu paling lama tujuh hari setelah tanggal transaksi dilakukan.

C. Tinjauan Umum Mengenai Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau biasa disebut dengan BPOM merupakan suatu lembaga unit pengaduan konsumen yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia.¹⁰³ Dasar hukum organisasi BPOM ditetapkan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan Badan

¹⁰² Janus Sidabalok, *Op. Cit.*, hlm. 95.

¹⁰³ Eli Wuria *Op. Cit.*, hlm. 119

Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BPOM sebagai lembaga atau unit pelayanan pengaduan konsumen memiliki tugas yaitu BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Berdasarkan ketentuan Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan penyelenggaraan Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa Pemerintah memiliki tanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Selanjutnya dalam pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan penyelenggaraan Perlindungan Konsumen dijelaskan mengenai pengawasan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan oleh pemerintah, masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Dalam hal ini, BPOM bertugas untuk mewakili pemerintah untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan dalam rangka penyelenggaraan perlindungan konsumen.

Selanjutnya, Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga menjelaskan tentang pengawasan yakni dalam Pasal 30. Ketentuan dalam Pasal 30 disebutkan bahwa:

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemerintah, masyarakat, serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdapat perbuatan yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, maka Menteri dan/atau menteri teknis dapat mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat pula disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

BPOM juga memiliki beberapa fungsi yaitu memberikan pelayanan informasi kepada konsumen, menerima aduan dari konsumen yang merasa dirugikan oleh jasa atau barang yang diterima dari pelaku usaha, mengolah serta meneruskan informasi yang telah diperoleh dari konsumen serta memantau pemecahan masalah antara konsumen dengan pelaku usaha dan menyampaikan hasilnya kepada kedua belah pihak.¹⁰⁴ BPOM merupakan salah satu unit pelayanan pengaduan konsumen yang bersifat independen,

¹⁰⁴ Eli Wuria, *Op.Cit.*, hlm. 121.

dimana lembaga ini tidak berpihak kepada salah satu pihak baik produsen sebagai pengedar barang dan/atau jasa, pemerintah, maupun masyarakat sebagai konsumen dari barang dan/atau jasa yang digunakan¹⁰⁵

BPOM dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan diberikan kewenangan untuk:¹⁰⁶

- 1) menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 2) melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- 3) pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sistem pengawasan obat dan makanan sebagaimana yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu system yang komprehensif. Pengawasan tersebut mencakup pengawasan *pre-market* serta *post-market*, system tersebut terdiri atas:¹⁰⁷

1. Standardisasi

Pada sistem ini mencakup proses penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan.

2. Penilaian (*pre-market evaluation*)

Pengawasan ini sering disebut pengawasan sebelum beredar. Pengawasan ini dilakukan sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

3. Pengawasan Setelah Beredar (*post-market control*)

Pengawasan Selama Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar. Pengawasan ini bertujuan untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan

¹⁰⁵ *Ibid.*

¹⁰⁶ <http://standarpangan.pom.go.id/dokumen/qms/dokumen-level-a/Manual-Organisasi-Sistem-Manajemen-Mutu.pdf> diakses terakhir pada 28 November 2018.

¹⁰⁷ *Ibid.*

mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum berupa pemberian sanksi administratif seperti larangan untuk diedarkan, penarikan kembali dari peredaran, pencabutan izin edar, penyitaan untuk dimusnahkan.

4. Pengujian Laboratorium

Pada proses ini produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat serta mutu tertentu.

5. Penindakan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

Penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun intelijen, dan penyidikan. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat diberikan sanksi berupa sanksi pidana dan denda sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

6. Pembinaan:

a. Pembinaan/Bimbingan Teknis/Asistensi Regulasi kepada Pelaku Usaha

Upaya yang diberikan untuk mendukung pelaku usaha agar dapat memenuhi ketentuan standar yang harus dipenuhi untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu melalui pendampingan regulatory, bimbingan teknis, dan fasilitasi pelaku usaha.

b. Pemberdayaan Masyarakat

Merupakan penguatan kerja sama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah dalam menjalin suatu kerja sama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi yang baik.

D. Tinjauan Umum Mengenai Penyelesaian Sengketa Konsumen

1. Penyelesaian Sengketa Konsumen Di Luar Pengadilan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen memungkinkan penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, hal ini diatur dalam Pasal 45 ayat (1) jo Pasal 23 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan dilakukan untuk mencapai kesepakatan mengenai besar dan jumlah ganti rugi yang akan diberikan kepada orang yang mengalami kerugian, selain itu juga untuk menjamin agar tindakan

tersebut tidak terulang kembali.¹⁰⁸ Penyelesaian sengketa diluar pengadilan dapat dilakukan dengan jalan negosiasi, konsultasi, konsiliasi, mediasi, maupun arbitrase.¹⁰⁹ Penyelesaian sengketa dengan cara ini dimaksudkan agar persoalan yang terjadi antara produsen dan konsumen dapat segera ditemukan jalan keluarnya atau penyelesaiannya.

Penyelesaian sengketa melalui mediasi, konsiliasi, maupun penilaian ahli membutuhkan adanya pihak ketiga yang ikut membantu pihak yang bersengketa untuk menemukan jalan penyelesaian di antara mereka. Pihak ketiga yang dimaksud dalam hal ini adalah pihak yang netral, dan tidak memihak kepada salah satu pihak yang bersengketa. Dengan demikian, baik negosiator, konsultan, konsiliator, mediator maupun arbiter tidak memberikan putusan atas sengketa akan tetapi harus berusaha mencapai adanya suatu kesepakatan atau perdamaian dalam menyelesaikan sengketa konsumen.¹¹⁰

2. Penyelesaian Sengketa Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (Bpsk)

BPSK merupakan sebuah lembaga yang memeriksa dan memutus sengketa konsumen, dan bekerja seolah-olah sebagai sebuah pengadilan. Badan ini berkedudukan di Daerah Tingkat II Kabupaten/

¹⁰⁸ Pasal 47 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹⁰⁹ Janus Sidabalok, *Op. Cit.*, hlm. 131.

¹¹⁰ *Ibid.*

Kota.¹¹¹ BPSK bekerja berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres)

Nomor 90 Tahun 2001 dengan susunan sebagai berikut:¹¹²

- 1) Seorang ketua merangkap anggota;
- 2) Seorang wakil anggota merangkap anggota;
- 3) 9 sampai dengan 15 anggota.

Anggota BPSK terdiri dari unsur-unsur pemerintahan, konsumen serta pelaku usaha. Masing-masing unsur diwakili paling sedikit 3 orang dan paling banyak 5 orang. Selanjutnya, anggota BPSK ditetapkan oleh Menteri Perindustrian dan Perdagangan.

Tugas dan wewenang BPSK dalam melakukan penyelesaian sengketa diatur pada Pasal 52 Undang-Undang Perlindungan Konsumen sebagai berikut:

- 1) melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- 2) memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- 3) melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- 4) melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam Undang-undang ini;
- 5) menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- 6) melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- 7) memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- 8) memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap Undang-undang ini;

¹¹¹ Pasal 49 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹¹² Pasal 50 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- 9) meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
- 10) mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- 11) memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- 12) memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- 13) menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undang-undang ini.

Konsumen dapat mengajukan tuntutan ganti rugi ke BPSK apabila produsen atau pelaku usaha tidak mau menyelesaikan tuntutan ganti rugi tersebut atau tidak ada penyelesaian di antara mereka, hal ini sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 23 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Penyelesaian sengketa melalui BPSK dimulai dengan adanya permohonan pengaduan dari korban baik dalam bentuk lisan maupun tertulis tentang peristiwa yang menimbulkan kerugian kepada konsumen. Pihak yang dapat mengajukan gugatan atau permohonan ganti kerugian adalah konsumen tersebut atau ahli warisnya.¹¹³

Berdasarkan permohonan tersebut, BPSK membentuk sebuah majelis yang sekurang-kurangnya terdiri dari 3 orang dimana 1 orang diantaranya menjadi ketua majelis dan dibantu oleh seorang

¹¹³ Janus Sidabalok, *Op. Cit.*, hlm. 132.

panitera¹¹⁴. Selanjutnya pada tahap pemeriksaan dilakukan sama seperti persidangan dalam peradilan umum yakni terdapat pemeriksaan saksi, pemeriksaan ahli serta pemeriksaan bukti-bukti. Setelah dilakukan proses pemeriksaan, kemudian majelis menetapkan putusan ada atau tidaknya kerugian pada konsumen yang harus diganti oleh produsen.¹¹⁵ Putusan tersebut kemudian di-*fiat executie* ke pengadilan negeri tempat konsumen yang dirugikan agar dapat dilaksanakan.¹¹⁶ Akan tetapi, apabila pihak yang bersengketa tidak puas dengan hasil putusan BPSK dapat mengajukan keberatan dengan jangka waktu paling lambat 14 hari setelah pemberitahuan putusan tersebut dan dalam jangka waktu 21 hari sejak diterimanya keberatan, maka pengadilan negeri wajib mengeluarkan keputusan atas keberatan tersebut.¹¹⁷

E. Kajian Mengenai Obat

1. Pengertian Obat

Menurut Ansel, obat merupakan suatu zat yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, serta mengobati atau

¹¹⁴ Pasal 54 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹¹⁵ Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hlm. 132.

¹¹⁶ Pasal 57 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹¹⁷ Pasal 56 ayat (2) dan Pasal 58 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

mencegah penyakit pada manusia maupun hewan. Obat dalam arti luas ialah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup¹¹⁸

Menurut PerMenKes 917/Menkes/Per/x/1993, obat adalah sediaan atau paduan-paduaan secara fisiologi maupun patologi dalam rangka penetapan diagnose, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, serta peningkatan kesehatan. Sedangkan menurut Pasal 1 ayat (8) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, disebutkan bahwa obat merupakan suatu bahan atau perpaduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi maupun keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi bagi manusia.

Paenggolongan obat menurut Undang-Undang dapat dibagi menjadi 3 golongan, antara lain:

- 1) Obat bebas;
- 2) Obat keras;
- 3) Obat psikotropika .

Obat bebas merupakan obat yang dapat digunakan tanpa resep dokter (disebut

¹¹⁸ <https://idtesis.com/pengertian-obat-berbagai-ahli/> diakses terakhir pada jum'at 30 November 2018 pukul 12.00.

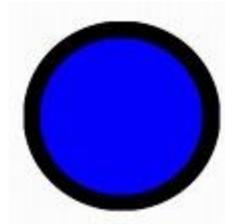
obat *OTC = Over The Counter*), obat ini terdiri atas obat bebas serta obat bebas terbatas. Dengan demikian, obat bebas tersebut merupakan obat yang dapat dibeli bebas di apotek, bahkan di warung, tanpa harus menggunakan resep dokter. Obat ini ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam. Obat bebas ini digunakan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Misalnya : vitamin/multi vitamin



Gambar logo obat bebas

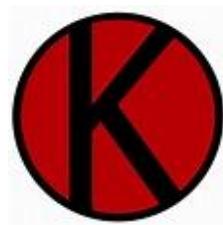
Obat bebas terbatas (dulu disebut daftar W) merupakan obat-obatan yang dalam jumlah tertentu dapat dibeli di apotek, tanpa resep dokter. Obat ini memakai tanda lingkaran biru bergaris tepi hitam. Contohnya, obat anti mabuk (*Antimo*), anti flu (*Noza*). Pada kemasan obat seperti ini biasanya tertera peringatan yang bertanda kotak kecil berdasar warna gelap atau kotak putih bergaris tepi hitam, dengan tulisan sebagai berikut: P.No.1: *Awas! Obat keras. Bacalah aturan pemakaiannya.* P.No.2: *Awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar dari badan.* P.No.3: *Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan* P.No.4:

Awas! Obat keras. Hanya untuk dibakar. P.No.5: Awas! Obat keras.
Obat wasir, jangan ditelan.¹¹⁹



gambar logo obat bebas terbatas

Obat keras (daftar G = *geverlijk* = berbahaya): Obat keras merupakan semua obat yang memiliki takaran dosis minimum (DM), diberi tanda khusus lingkaran bulat merah garis tepi hitam dan huruf K menyentuh garis tepinya, semua obat baru kecuali ada ketetapan pemerintah bahwa obat itu tidak membahayakan, dan semua sediaan parenteral/injeksi/infus intravena.¹²⁰



Gambar logo obat keras

¹¹⁹ <http://repository.usu.ac.id/bitstream/handle/123456789/31277/Chapter%20II.pdf;sequence=4> diakses terakhir pada jumat 30 November 2018 pukul 18.50.

¹²⁰ <http://pengertianahli.id/2014/01/pengertian-obat-dan-penggolongan-obat.html> diakses terakhir pada Jumat 30 November 2018 pukul 19.00.

2. Kajian mengenai Policresulen

Policresulen merupakan obat yang digunakan sebagai hemostatik topikal dan antiseptik. Obat ini umumnya diindikasikan untuk obat pembersihan dan membantu regenerasi jaringan pada luka bakar, mengurangi pembengkakan (*inflamasi*) kronis, luka pada kulit (*lesi decubitus*), *ulkus crural*, *condyloma acuminata*/ kutil kelamin, dan untuk sariawan (*stomatitis aphthosa*). Policresulen juga dapat digunakan untuk mengobati infeksi yang disebabkan bakteri vaginosis, vaginal kandidiasis, dan trikomoniasis.¹²¹

Policresulen merupakan senyawa asam organik yang tentu diperoleh dari sebuah proses kondensasi formalin dan juga senyawa *meta-cresolsulfonis acid*. Policresulen ini tentunya dapat diaplikasikan pada penyakit sariawan sehingga menyebabkan jaringan sariawan menjadi mati. Inilah kondisi dimana Policresulen bisa menyebabkan rasa pedih dan juga perih. Lalu, rasa pedih dan juga perih tersebut bisa hilang dengan sendirinya sehingga rasa sakit sariawan tidak akan terasa lagi.

Policresulen memiliki dua efek samping yang pada umumnya terjadi antara lain pertama, efek samping ringan dan kedua, efek samping lainnya. Efek samping yang relatif ringan dapat berupa ketidaknyamanan lokal ringan yang biasanya terjadi pada awal

¹²¹ <https://www.farmasiana.com/policresulen/policresulen/> diakses terakhir pada Jumat 30 November 2018, pukul 19.30.

pengobatan. Efek samping ini biasanya akan hilang jika pengobatan dihentikan. Selanjutnya efek samping lainnya dapat berupa sensasi terbakar di vagina, infeksi jamur pada vagina (*Candida*), gatal pada *vulva*, permukaan *mukosa* mengelupas, reaksi alergi, dan gatal-gatal (*urtikaria*).¹²²

Meskipun policresulen memiliki efek samping, akan tetapi policresulen memberikan banyak manfaat antara lain Policresulen dapat digunakan sebagai pengobatan erosi *serviks* (*vagina dan vaginitis serviks, servicitis, dan vaginitis bacterial*); sebagai senyawa *hemostatic* (menghentikan perdarahan) dan *antiseptic* (membunuh kuman dan mencegah infeksi) lokal yang dapat diaplikasikan pada kulit dengan cara diencerkan (larutan yang mengandung bahan aktif 0,36% hingga 7,20%) maupun tanpa diencerkan (gel 2%). Policresulen juga dapat digunakan untuk membersihkan luka yang terinfeksi atau meradang, terutama pada area urogenital; sebagai disinfektan; pengobatan gangguan ginekologi, kulit, serta membran mukosa; pengobatan mukositis oral serta pembengkakan gusi.¹²³

Sifat kerja policresulen adalah sebagai berikut:¹²⁴

¹²² *Ibid.*

¹²³ http://ik.pom.go.id/v2014/katalog/POLIKRESULEN_edit%20Final.pdf diakses terakhir pada Jum'at 30 November 2018, pukul 21.00.

¹²⁴ Wardhany II, Wimardhani YS, Soegyanto AI "Oral mucosal burn caused by topical application of 36% policresulen solution – a case series", *Journal International Medical Dental Resolution* 9, special issues, 2016, hlm. 387-391.

- 1) Mengontrol perdarahan dengan cara menyempitkan pembuluh darah melalui kontraksi otot-otot pembuluh darah.
- 2) Menyebabkan kematian jaringan, menggumpalkan jaringan mati / rusak lalu membuatnya menjadi terkelupas.
- 3) Merangsang aliran darah jaringan yang membantu regenerasi dan pembentukan sel-sel baru.¹²⁵
- 4) Efek antimikroba untuk melawan infeksi.
- 5) Bersifat sangat asam dengan pH 0,6, sehingga dapat menyebabkan cedera kimiawi dari kulit dalam (mukosa) mulut kita berupa erosi, peradangan, luka (ulserasi), dan pengelupasan bila salah digunakan. Pada sariawan, kondisinya bisa menjadi lebih lebar dan parah

3. Kajian Mengenai Antiseptik dan Hemostatik

Hemostatis merupakan suatu proses penghentian pendarahan secara spontan pada pembuluh darah yang cedera.¹²⁶ Pada proses tersebut terdapat faktor-faktor yang berperan antara lain pembuluh darah, trombosit serta *fibrin*. Obat hemostatik dibagi menjadi dua jenis yaitu obat hemostatic local serta obat *hemostatic* sistemik.¹²⁷

Antiseptik merupakan senyawa kimia yang digunakan untuk meminimalisir timbulnya infeksi, sepsis maupun pembusukan pada jaringan hidup. *Antiseptic* bekerja dengan cara membunuhm mencegah, serta menghambat pertumbuhan bakteri serta mikroorganisme jahat.¹²⁸ *Antiseptik* banyak digunakan untuk

¹²⁵ Simamora H, Lestari PA, Bangun K, Sudjatmiko G. "Curettage and polycresulen tampon as a modality treatment in management of verucca." Jurnal Plastic Recontruction Journal edisi no. 1 vol. 5, 2012, hlm. 460.

¹²⁶ Sulistia Gan Gunawan, Farmakologi dan Terapi, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2009, hlm. 804.

¹²⁷ *Ibid.*

¹²⁸ <http://www.definisimenurutparaahli.com/pengertian-antiseptik-dan-contohnya/> diakses terakhir pada Jum'at 30 November 2018, pukul 22.00.

membersihkan luka pada tubuh bagian luar seperti kulit, membran mukosa seperti bibir serta alat kelamin.

F. Perlindungan Konsumen Dalam Islam

Konsumen dalam ekonomi islam bukan hanya semata-mata untuk mengkonsumsi kebendaan yang didasarkan pada rasional¹²⁹ semata, akan tetapi juga berdasarkan kerohanian, sosial serta lingkungan.¹³⁰ Muhammad dan Alimin memberi definisi konsumen dari sudut pandang islam, yaitu setiap orang, kelompok maupun badan hukum pemakai atau pengguna dari suatu barang dan/ atau jasa karena haknya yang sah baik, dan digunakan baik untuk konsumsi akhir maupun untuk suatu proses produksi.¹³¹ Berdasarkan definisi tersebut, dapat dilihat bahwa konsumen dalam hukum ekonomi islam tidak hanya terbatas pada orang perorangan saja, akan tetapi juga mencakup badan hukum seperti perusahaan, yayasan dan lain sebagainya. Selanjutnya dalam hukum ekonomi islam tidak membedakan antara konsumen komersial, konsumen antara maupun konsumen akhir.¹³²

Produsen dalam islam berkaitan erat dengan pekerjaan, yaitu aktivitas yang dilakukan seseorang dengan mengeluarkan potensinya untuk mencapai tujuan tertentu. Dengan demikian, produksi dalam islam bukan hanya untuk

¹²⁹ Azhari Akmal Tarigan, dkk, *Dasar-dasar Ekonomi Islam*, Cita Pustaka, Bandung, 2006, hlm. 279.

¹³⁰ Muhammad Muflih, *Perilaku Konsumen dalam Perspektif Ilmu Ekonomi Islam*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm. 16.

¹³¹ Muhammad dan Alimin, *Etika dan Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam*. BPFE, Yogyakarta, 2004, hlm. 129.

¹³² *Ibid.*, hlm. 131.

eningkatkan kesejahteraan duniawi, akan tetapi juga untuk meningkatkan moral manusia sbagai sarana untuk mencapai tujuan tertentu.

1. Prinsip Dasar Konsumen Dalam Islam

Konsumen dalam ekonomi islam dikendalikan oleh lima prinsip dasar yaitu:¹³³

- 1) Prinsip kebenaran;
- 2) Prinsip kebersihan;
- 3) Prinsip kesederhanaan;
- 4) Prinsip kemaslahatan;
- 5) Prinsip moralitas atau akhlak.

Prinsip kebenaran, pada hakekatnya prinsip ini ditujukan agar konsumen dapat menggunakan barang dan/atau jasa yang dihalalkan oleh islam dalam segala aspek, baik dari segi zat, proses produksi, distribusi, hingga tujuan mengkonsumsi barang dan/atau jasa tersebut.¹³⁴ Dengan demikian, dalam ekonomi islam suatu barang dan/atau jasa yang halal dari segi zatnya dapat berubah menjadi haram apabila cara memproduksi dan tujuan mengonsumsinya melanggar ketentuan syara. Contohnya daging kambing pada dasarnya halal akan tetapi dapat menjadi haram pabila cara penyembelihannya tidak sesuai dengan syariat islam.

Prinsip kebersihan, pada dasarnya prinsip ini mengajarkan konsumen agar mengkonsumsi barang dan/ataau jasa yang bersih,

¹³³ Zulham, *Op. Cit.*, hlm.10-11.

¹³⁴ Qs.Al- A'raaf (7) ayat 157.

baik, tidak kotor serta bercampur najis. Karena apabila mengonsumsi suatu barang dan/ atau jasa yang haram, kotor hanya akan membawa kemudharatan bagi konsumen.

Prinsip kesederhanaan, pada dasarnya prinsip ini mengajarkan agar konsumen dalam mengonsumsi barang dan/ atau jasa harus dilakukan secara proporsional, tidak berlebih-lebihan serta mampu mengekang hawa nafsu dari pemborosan.¹³⁵ Islam menganjurkan agar prinsip kesederhanaan agar terciptanya keadilan dan kesetaraan di antara umat manusia.

Prinsip kemaslahatan, pada dasarnya Islam membolehkan konsumen untuk menggunakan barang dan/ atau jasa selama barang tersebut memberikan kebaikan. Selain itu, Islam juga membolehkan konsumen untuk mengonsumsi barang dan/ atau jasa dalam keadaan darurat atau kondisi terpaksa, selama tidak melebihi batas.¹³⁶

Prinsip Moralitas, pada dasarnya prinsip ini mengajarkan untuk menyebut nama Allah sebelum dan setelah melakukan sesuatu agar merasakan kehadiran ilahi pada setiap saat memenuhi kebutuhan fisiknya. Hal ini penting karena Islam menghendaki perpaduan nilai-nilai hidup material dan spiritual yang seimbang.¹³⁷

¹³⁵ QS. Al-An'aam (6) ayat 141.

¹³⁶ QS. Al-Baqarah (2) ayat 173.

¹³⁷ Eko Suprayitno, *Ekonomi Islam*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2005, hlm. 94.

2. Hak-Hak Konsumen Perspektif Islam

Seluruh ajaran islam yang berkaitan dengan perdagangan maupun perekonomian pada dasarnya berorientasi pada perlindungan terhadap hak-hak pelaku usaha serta perlindungan hak-hak konsumen. Hal ini dikarenakan islam menghendaki adanya unsur kejujuran, keadilan serta adanya transparansi dalam praktik perdagangan. Terkait dengan hak-hak konsumen, maka islam memberika ruang bagi konsumen dan juga pelaku usaha untuk mempertahankan hak-haknya yang dikenal dengan istilah *khiyar*. *Khiyar* merupakan hak yang ditetapkan bagi pelaku usaha serta konsumen apabila terjadi ijab qabul antara produsen dan konsumen sehingga masing-masing pihak memiliki hak untuk mempertahankan maupun membatalkan akad tersebut. *Khiyar* dalam praktek terbagi menjadi beberapa jenis antara lain:¹³⁸

- a. Khiyar Majelis
- b. Khiyar Syarat
- c. Khiyar Aibi
- d. Khiyar Tadlis
- e. Khiyar al- Ghabn al-Fahisy (Khiyar al-Mustarsil)
- f. Khiyar Ru' yah
- g. Khiyar Ta'yin

Khiyar Majelis merupakan hak yang ditetapkan bagi pelaku usaha serta konsumen apabila terjadi ijab qabul antara produsen dan konsumen sehingga masing-masing pihak memiliki hak untuk

¹³⁸Zulham, *Op.Cit.*, hlm. 58-62.

mempertahankan maupun membatalkan akad tersebut selama masih dalam satu majelis¹³⁹. Apabila kedua belah pihak sudah berpisah maka khiyar ini sudah tidak berlaku lagi. Kecuali, sebelumnya telah ada kesepakatan bahwa kedua belah pihak tidak menggunakan khiyar ini.

Khiyar Syarat merupakan khiyar dengan ketentuan selama jangka waktu yang jelas. Dalam jangka waktu tertentu apabila pembeli menginginkan ia bisa melaksanakan jual beli atau membatalkannya. Hal ini sebagaimana yang dijelaskan dalam Hadist riwayat Ibnu Umar bahwa Rasulullah pernah bersabda yang artinya:

“masing-masing dari dua orang yang berjual beli tidak ada jual beli bagi keduanya hingga keduanya berpisah, kecuali jual beli dengan khiyar” (HR. Ibnu Umar)¹⁴⁰

Khiyar Aibi menurut fiqih ulama merupakan keadaan yang membolehkan salah seorang yang akad memilih hak untuk membatalkan akad atau menjadikannya apabila ditemukan aib (kecacatan) dari salah satu yang dijadikan alat tukar-menukar yang tidak diketahui pemilikannya waktu akad. Uqabah bin Amir menyatakan bahwa Rasulullah pernah bersabda yang artinya:

“seorang muslim adalah saudara muslim yang lain. Tidaklah halal bagi seorang muslim untuk menjual barang bagi saudaranya yang

¹³⁹ *Ibid.*, hlm. 58.

¹⁴⁰ Yusuf As-Sabatin, *Bisnis Islam dan Kritik atas Praktik Bisnis Ala Kapitalis*, Al-Azhar Press, Bogor, 2009, hlm. 308.

mengandung kecacatan, kecuali jika menjelaskanya terlebih dahulu.”

(H.R. Ahmad, Ibnu Majah dan Tabrani)¹⁴¹

Khiyar Tadlis yaitu apabila penjual mengelabui pembeli sehingga menaikkan harga barang, maka hal tersebut haram baginya. Dalam hal ini pembeli memiliki waktu selama tiga hari untuk mengembalikan barang tersebut.¹⁴²

Khiyar al-Ghabn al-Fahisy, khiyar ini dapat menjadi hak pelaku usaha maupun hak pembeli dalam kondisi tertentu. *Khiyar Ru'yah* terjadi apabila pelaku usaha menjual barang dagangan yang tidak ada dalam majelis, sehingga apabila pembeli kemudian melihat barang dagangan tersebut dan tidak memiliki hasrat untuk membeli maka pembeli dapat membatalkan diri dari akad jual beli tersebut. Sedangkan *Khiyar Ta'yin* merupakan hak yang diberikan kepada konsumen untuk memilih barang yang dia inginkan dari sejumlah barang yang dijual.¹⁴³

¹⁴¹ Sayyid Sabiq, *Fiqih Sunah*, Al-I'tishom, Jakarta, 2010, hlm.318.

¹⁴² Zulham, *Op. Cit.*, hlm 60.

¹⁴³ *Ibid.*, hlm. 62.

BAB III

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PENGGUNA OBAT ANTISEPTIK DAN HEMOSTATIK

(Studi: Korban Medisio Di Yogyakarta)

A. Peran BPOM dalam mengawasi obat Medisio

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau biasa disebut dengan BPOM merupakan suatu lembaga unit pengaduan konsumen yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia. BPOM dalam menjalankan tugasnya didasarkan pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan peraturan di atas BPOM memiliki tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat serta makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Obat serta makanan tersebut terdiri dari obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan juga pangan olahan.

Selain melaksanakan tugas diatas, BPOM juga memiliki beberapa fungsi untuk menunjang pelaksanaan tugasnya. Beberapa fungsi yang dimiliki BPOM antara lain penyuluhan dan pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan; melakukan penerapan norma standar,

prosedur dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar; melakukan pengawasan sebelum dan selama beredar; melakukan koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat maupun daerah; melakukan pelaksanaan penindakan apabila terjadi pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan serta fugsi lainnya.

Berdasarkan ketentuan Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan penyelenggaraan Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa Pemerintah memiliki tanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Selanjutnya dalam pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan penyelenggaraan Perlindungan Konsumen dijelaskan mengenai pengawasan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan oleh pemerintah, masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga menjelaskan tentang pengawasan yakni dalam Pasal 30. Ketentuan dalam Pasal 30 disebutkan bahwa

(1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh

pemerintah, masyarakat, serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.

- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdapat perbuatan yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, maka Menteri dan/atau menteri teknis dapat mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat serta lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat pula disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pada akhir tahun 2017 terdapat kejadian yang menghebohkan masyarakat yaitu penarikan kembali obat Medisio oleh bpom dari peredaran. Padahal seperti yang masyarakat ketahui sebelumnya ini obat tersebut dipasarkan secara bebas dan banyak digunakan oleh masyarakat. Tidak hanya digunakan oleh masyarakat biasa, akan tetapi juga di pasarkan di apotek yang memiliki apoteker. Kejadian ini sedikit banyak menimbulkan pertanyaan dari masyarakat serta kalangan profesi kesehatan mengenai peranan BPOM dalam rangka pengawasan terhadap obat medisio hingga dapat beredar secara luas selama 3 tahun.

Obat medisio dapat dijadikan sebagai salah satu pilihan masyarakat Indonesia untuk mengobati sariawan. Alasan masyarakat Indonesia menggunakan Medisio antara lain karena multiguna. Selain dapat cepat

menyembuhkan sariwan, obat Medisio juga dapat mengatasi, bau mulut, serta mengatasi keputihan.¹⁴⁴ Selain itu terdapat faktor lainnya yang memicu masyarakat untuk menggunakan medisio, yaitu rekomendasi keluarga, rekomendasi teman, serta iklan. Akan tetapi menurut korban yang penulis wawancarai factor dominan yang menyebabkan masyarakat banyak menggunakan medisio adalah karena iklan.¹⁴⁵

BPOM sebagai lembaga unit pengaduan konsumen yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia memiliki dua peranan dalam mengawasi peredaran obat. Pertama, Pengawasan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standara serta persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Kedua, pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.¹⁴⁶

1. Peran BPOM Sebelum Beredar

BPOM berperan aktif dalam mengatur serta mengawasi peredaran obat serta makanan yang ada di Indonesia salah satunya adalah obat Medisio. Pengawasan tersebut dilakukan baik sebelum

¹⁴⁴ Wawancara dengan Noviana Kusuma Wati, Korban Obat Medisio, di Yogyakarta, 17 Desember 2018.

¹⁴⁵ Wawancara dengan Noviana Kusuma Wati, Korban Obat Medisio, di Yogyakarta, 17 Desember 2018.

¹⁴⁶ BPOM, Manual Organisasi BPOM, Percetakan BPOM, Jakarta, 2018, hlm.3-4.

perizinan maupun setelah perizinan.¹⁴⁷ Pengawasan sebelum perizinan atau biasa dikenal dengan *pre market* merupakan tindakan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar serta persyaratan keamanan, manfaat serta mutu yang ditetapkan. Pengawasan perizinan pada tahap ini dilakukan oleh kementerian kesehatan. Pengawasan setelah perizinan biasa dikenal dengan *post market*. Pengawasan pada tahap ini dilakukan oleh BPOM serta Kementerian Kesehatan.¹⁴⁸ Berdasarkan pengawasan pre-market yang telah dilakukan oleh BPOM dan Kementerian Kesehatan, ditetapkan bahwa obat Medisio merupakan obat yang memiliki izin edar. Pengawasan sebelum beredar atau *pre market* dilakukan dalam dua tahapan yaitu pertama tahap pengembangan dan kedua tahap pendaftaran.

a. Tahap Pengembangan

Pada tahap pengembangan dilakukan proses uji klinik yang pelaksanaannya harus sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor 9 Tahun 2014 tentang tata laksana persetujuan uji klinik. Uji Klinik merupakan suatu kegiatan penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia disertai dengan adanya intervensi Produk Uji, untuk

¹⁴⁷ Wawancara dengan Opsa Lena, Staf Informasi dan Komunikasi BPOM Yogyakarta, di Yogyakarta, 20 Desember 2018.

¹⁴⁸ Wawancara dengan Opsa Lena, Staf Informasi dan Komunikasi BPOM Yogyakarta, di Yogyakarta, 20 Desember 2018.

menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme serta ekskresi dan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.¹⁴⁹ Berdasarkan penelitian yang terjadi di lapangan, dapat dikatakan bahwa bpom lemah dalam melakukan uji klinik pada tahap pengembangan ini. Hal ini terjadi pada proses pemantauan serta audit.¹⁵⁰

b. tahapan pendaftaran

Pada tahap pendaftaran perlu dilakukan adanya evaluasi produk serta inspeksi sarana produksi yang pelaksanaannya harus sesuai dengan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Registrasi Obat.

Pada kenyataan di lapangan, peran BPOM pada pengawasan sebelum beredar atau *pre-market* obat Medisio dapat dikatakan lemah. Hal ini dilihat pada proses pemantauan serta audit uji klinik terhadap

¹⁴⁹ Pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM Nomor 9 Tahun 2014 tentang Tata Laksana Uji Klinik.

¹⁵⁰ Wawancara dengan Opsa Lena, *Op. Cit.*

obat Medisio pada tahap pengembangan belum maksimal, sehingga data serta hasil yang dilaporkan dari uji klinik tersebut tidak dapat memberi jaminan bahwa data tersebut akurat dan terpercaya. Selanjutnya lemahnya BPOM dalam melakukan pengawasan pada tahap pendaftaran dapat dilihat pada proses evaluasi, hal ini dikarenakan setelah memperoleh izin beredar obat Medisio terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu serta keamanan, sehingga dalam hal ini pemerintah yang diwakili oleh BPOM melakukan pencabutan izin edar serta melakukan penarikan dari peredaran.

2. Peranan BPOM Selama Beredar

Pelaksanaan *Post Market* dibagi menjadi dua yakni pertama pengawasan produksi atau importasi dan kedua pengawasan distribusi. Pada pengawasan importasi dilakukan melalui sistem *Indonesia National Single Window* (INSW), selanjutnya pada pengawasan ini juga dilakukan inspeksi sarana produksi secara rutin. Dalam pengawasan distribusi dilakukan beberapa tahapan antara lain konsistensi mutu yang dilakukan dengan cara pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling; konsistensi keamanan melalui monitoring efek samping obat (MESO); serta konsistensi Informasi melalui monitoring iklan atau promosi.

Pengawasan BPOM pasca pemasaran dilakukan dengan menyelenggarakan sistem farmakovigilans. Farmakovigilans

merupakan seluruh kegiatan mengenai pendeteksian, penilaian (*assessment*), serta pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.¹⁵¹ Sistem ini bertugas untuk melakukan pemantauan, pengumpulan serta melakukan evaluasi terkait aspek keamanan untuk dapat menilai manfaat serta resiko obat yang disetujui untuk beredar. Selanjutnya, sistem Farmakovigilans memiliki beberapa tujuan antara lain melakukan pendeteksian dini efek samping obat yang belum dikenal; melakukan pendeteksian apabila terdapat peningkatan frekuensi efek samping yang belum diketahui; identifikasi faktor resiko serta kemungkinan proses terjadinya efek samping dari obat tersebut; melakukan evaluasi keamanan obat pada penggunaan jangka panjang; melakukan studi resiko pada anak, lansia serta wanita hamil; dan menganalisis rasio manfaat serta risiko. Terkait dengan pelaporan mengenai efek samping obat dapat dilakukan oleh sejawat tenaga kesehatan di sarana pelayanan kesehatan pemerintah maupun swasta misalnya dokter spesialis, dokter umum, dokter gigi, apoteker, perawat maupun bidan.

Pelaporan farmakovigilans dilakukan dengan beberapa cara antara lain: pertama, pelaporan spontan kejadian yang tidak diinginkan. Pada pelaporan ini dilakukan berdasarkan laporan baik

¹⁵¹ Pasal 1 angka 4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Hk.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 Tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.

tertulis maupun lisan dari berbagai sumber yang dapat dipertanggungjawabkan. Selanjutnya mengenai kejadian yang tidak diinginkan dapat berupa kejadian serius dan non serius. Kedua, pelaporan berkala pasca pemasaran. Pelaporan ini dilakukan setiap 6 (enam) bulan untuk 2 tahun pertama, dan kemudian setiap tahun untuk 3 tahun berikutnya setelah disetujui beredar di Indonesia. Terkait dengan obat yang wajib dilaporkan dibagi menjadi dua yaitu obat dengan zat aktif baru dan obat lain yang ditetapkan oleh kepala BPOM. Ketiga, pelaporan studi keamanan pasca pemasaran. Keempat, pelaporan mengenai publikasi atau literature ilmiah, dan kelima pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara lain.

Pengawasan post market dilakukan oleh BPOM dengan beberapa cara sebagai berikut:

a. Pembelian Obat Oleh BPOM untuk Sampling

Pembelian obat oleh BPOM untuk sampling dilakukan di beberapa apotek serta toko obat secara acak yang menjual obat Medisio. Pembelian obat tersebut bukan hanya didasarkan pada laporan masyarakat, namun sebagai kewenangan BPOM dalam melaksanakan tugasnya. Pembelian obat tersebut dilakukan menggunakan dana dari Negara.

b. Pengujian Kembali Oleh BPOM

Produk yang telah disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat serta mutu. Berdasarkan penelitian, yang terjadi di lapangan setelah dilakukan pengujian laboratorium diperoleh hasil bahwa obat Medisio tersebut tidak memenuhi syarat keamanan.

c. Hasil Uji BPOM

Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai dasar untuk menetapkan apakah suatu produk sesuai dengan komposisi yang seharusnya. Berdasarkan hasil uji laboratorium sebagaimana yang dijelaskan sebelumnya, ditetapkan hasil bahwa obat Medisio tidak memenuhi komposisi yang seharusnya agar dapat dinyatakan aman untuk digunakan.

d. Tindak Lanjut

Berdasarkan hasil uji laboratorium apabila ditemukan suatu produk yang tidak sesuai dengan komposisi yang seharusnya maka akan dilakukan penarikan kembali. kemudian akan dilakukan penegakan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif berupa larangan untuk diedarkan, penarikan kembali dari peredaran, pencabutan izin

edar, penyitaan untuk dimusnahkan. Selanjutnya, apabila pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran obat dan Makanan tersebut dapat diproses secara hukum pidana. Dari hasil penelitian yang dilakukan, ditemukan bahwa obat Medisio tidak sesuai dengan komposisi yang seharusnya agar dapat dinyatakan aman untuk digunakan, sehingga dilakukan penarikan kembali serta pencabutan izin edar sebagai bentuk penegakan hukum berupa pemberian sanksi administratif.

BPOM tidak hanya berperan untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan, akan tetapi BPOM juga berperan untuk melakukan sub-sistem pengawasan terhadap produsen serta konsumen. Sub-sistem pengawasan produsen dilakukan dengan melakukan pengawasan ke apotek serta pedagang besar farmasi (PBF) dengan melihat resep untuk mengetahui berapa jumlah obat yang dikeluarkan oleh produsen. Selanjutnya, sub-sistem pengawasan konsumen dilakukan melalui pemberdayaan masyarakat dengan melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) baik dengan tokoh masyarakat, masyarakat luas maupun dengan mahasiswa.¹⁵² Program pemberdayaan masyarakat merupakan suatu program penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka

¹⁵² Wawancara dengan Opsa Lena, Staf Informasi dan Komunikasi BPOM Yogyakarta, di Yogyakarta, 20 Desember 2018.

meningkatkan efektifitas pengawasan obat serta makanan dengan berbagai sector, baik pemerintahan maupun non pemerintahan untuk menjalin suatu kerjasama.

Terkait pengaduan konsumen kepada BPOM dapat dilakukan dengan cara konsumen tersebut datang ke kantor BPOM lalu mengisi formulir aduan. Dalam melakukan pengaduan, konsumen tersebut harus disertai identitas yang jelas seperti nama, tempat tinggal, umur dan juga disertai barang bukti. Karena apabila disertai identitas serta barang bukti maka laporan tersebut tidak akan diproses.

Terkait dengan kejadian penarikan medisio dari pasaran sebagaimana yang sudah dijelaskan diatas, BPOM memiliki peran untuk melakukan penanganan. Penanganan tersebut bermula dengan banyaknya laporan serta aduan yang masuk ke BPOM mengenai obat medisio yang digunakan untuk mengobati sariawan bukan memberikan kesembuhan, akan tetapi memperparah sariawan tersebut misalnya sariawan tersebut semakin banyak dan meluas. Laporan serta aduan tersebut baik berupa laporan lisan maupun tertulis. Setelah banyak aduan yang masuk kemudian BPOM melakukan penanganan berupa pengujian kembali obat Medisio. Pengujian tersebut dilakukan dengan melakukan penelitian mengenai komposisi yang terdapat dalam obat tersebut serta keamanan dari obat tersebut. Penelitian itu dilakukan oleh pakar kesehatan serta pakar dari berbagai

universitas.¹⁵³ Setelah dilakukan penelitian tersebut kemudian BPOM mengambil keputusan untuk menarik kembali obat Medisio dari pasaran, karena obat tersebut dinilai banyak menimbulkan bahaya apabila digunakan untuk mengobati sariawan.

Berdasarkan penelitian, dapat dilihat bahwa BPOM telah melakukan peranannya dalam rangka menjalankan tugasnya pengawasan yang bersifat preventif yaitu dengan melakukan pembinaan, penyuluhan, pemberian KIE (komunikasi, informasi dan edukasi) serta melakukan sosialisasi. Selanjutnya, pengawasan refresif yang dilakukan oleh BPOM terkait dengan kasus Medisio adalah melakukan pengujian, penyidikan, riset terhadap obat Medisio. Kemudian karena terdapat pelanggaran maka BPOM juga mengambil langkah tegas dengan melakukan penarikan kembali obat Medisio dari pasaran serta pencabutan izin edar karena.

Dalam kasus medisio sebagaimana dijelaskan di atas dapat ditarik kesimpulan bahwa peran BPOM dalam mengawasi obat Medisio belum berjalan maksimal, baik dalam pengawasan *pre-market* maupun *post market*. pada pengawasan sebelum beredar atau *pre-market* obat Medisio dapat dikatakan lemah. Hal ini dilihat pada proses pemantauan serta audit uji klinik terhadap obat Medisio pada

¹⁵³ Wawancara dengan Opsa Lena, Staf Informasi dan Komunikasi BPOM Yogyakarta, di Yogyakarta, 20 Desember 2018.

tahap pengembangan dapat dikatakan belum maksimal, sehingga data serta hasil yang dilaporkan dari uji klinik tersebut tidak dapat memberi jaminan bahwa data tersebut akurat dan terpercaya. Selanjutnya, lemahnya BPOM dalam melakukan pengawasan pada tahap pendaftaran dapat dilihat pada proses evaluasi, hal ini dikarenakan setelah memperoleh izin beredar ternyata obat Medisio terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu serta keamanan, kemudian dalam hal ini pemerintah yang diwakili oleh BPOM melakukan tindakan pemberian sanksi administrative berupa pencabutan izin edar serta melakukan penarikan dari peredaran.

Selanjutnya lemahnya BPOM dalam melakukan pengawasan pada tahap *post-market*, dapat dilihat berdasarkan penelitian yang terjadi di lapangan, setelah dilakukannya sampling atas obat yang beredar dimasyarakat, kemudian dilakukan pengujian laboratorium dan diperoleh hasil bahwa obat Medisio tersebut tidak memenuhi syarat keamanan. Selanjutnya, berdasarkan hasil uji laboratorium sebagaimana yang dijelaskan sebelumnya, ditetapkan hasil bahwa obat Medisio tidak memenuhi komposisi yang seharusnya agar dapat dinyatakan aman untuk digunakan melalui monitoring efek samping obat (MESO). Dari hasil penelitian yang dilakukan, ditemukan bahwa obat Medisio tidak sesuai dengan komposisi yang seharusnya, sehingga dilakukan penarikan kembali serta pencabutan izin edar

sebagai bentuk penegakan hukum berupa pemberian sanksi administrative. Berdasarkan tahapan-tahapan yang sudah dijelaskan diatas dapat dilihat bahwa pengawasan BPOM sangat lemah terhadap obat Medisio.

B. Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi konsumen Medisio

Dari hasil penelitian yang dilakukan, dapat diketahui bahwa obat medisio dijadikan sebagai salah satu pilihan masyarakat Indonesia untuk mengobati sariawan. Alasan masyarakat Indonesia menggunakan Medisio antara lain karena multiguna. Selain dapat cepat menyembuhkan sariwan, obat Medisio juga dapat mengatasi luka bedah, luka akibat terjatuh, pembersih organ kewanitaan, bau mulut, serta mengatasi keputihan.¹⁵⁴

Setelah dilakukan penelitan, dapat diketahui bahwa ternyata para konsumen medisio pada saat menggunakan obat tersebut tidak mengetahui mengenai kandungan serta efek samping dari obat Medisio tersebut.¹⁵⁵ Hal ini dikarenakan kurangnya pengetahuan konsumen tentang kandungan obat tesebut. Kandungan yang terdapat dalam obat Medisio yaitu Policresulen. Policresulen merupakan obat yang digunakan sebagai hemostatik topikal dan

¹⁵⁴ Wawancara dengan Dahlia Dela, Korban Obat Medisio, di Yogyakarta, 21 Desember 2018.

¹⁵⁵ *Ibid.*

antiseptic yang merupakan senyawa asam organik yang diperoleh dari sebuah proses kondensasi formalin dan juga senyawa *meta-cresolsulfonis acid*.¹⁵⁶

Policresulen memiliki dua efek samping yang pada umumnya terjadi, antara lain: pertama, efek samping ringan dan kedua, efek samping lainnya. Efek samping yang relatif ringan dapat berupa ketidaknyamanan lokal ringan hal ini biasa terjadi pada awal pengobatan. Efek samping ini biasanya akan hilang jika pengobatan dihentikan. Selanjutnya efek samping lainnya dapat berupa sensasi terbakar pada vagina, infeksi jamur pada vagina (*Candida*), gatal pada *vulva*, permukaan *mukosa* mengelupas, reaksi alergi, maupun gatal-gatal (*urtikaria*).¹⁵⁷

Efek samping yang dialami konsumen setelah mengkonsumsi obat Medisio yang mengandung policresulen adalah efek samping yang timbul dikemudian hari. Diketahui bahwa efek samping yang dialami oleh konsumen berupa sariawan yang tambah parah yaitu sariawan tersebut semakin melebar yang menyebabkan kulit terkelupas selain itu juga menyebabkan gigi menjadi terasa linu.¹⁵⁸ Selain itu efek samping lainnya yang dialami salah seorang

¹⁵⁶ <https://www.farmasiana.com/policresulen/policresulen/> diakses terakhir pada Rabu 26 Desember 2018, pukul 09.00.

¹⁵⁷ *Ibid.*

¹⁵⁸ Wawancara dengan Nia Juniawati Ma'ruf, Korban Obat Medisio, di Yogyakarta, 19 Desember 2018.

konsumen obat Medisio adalah sariawan yang semakin membesar, meluas, bahkan sariawan tersebut mengeluarkan cairan seperti nanah.¹⁵⁹

Berdasarkan efek samping yang dialami oleh konsumen obat Medisio sebagaimana telah dijelaskan di atas memberikan kerugian kepada konsumen. Kerugian tersebut dapat berupa hilangnya nafsu makan, tidak nyaman untuk beraktivitas bahkan menyebabkan salah seorang korban tidak dapat mengikuti ujian lisan dikarenakan sulit untuk berbicara akibat sariawan yang semakin parah. Hal ini seharusnya menjadi tanggung jawab pelaku usaha atas produk yang dijualnya, karena yang menghasilkan dan memproduksi obat medisio tersebut adalah pelaku usaha. Pelaku usaha bertanggungjawab terhadap barang-barang konsumen apabila:¹⁶⁰

- a. Konsumen mengalami atau menderita kerugian akibat mengkonsumsi atau menggunakan barang yang diproduksi serta diperdagangkan oleh produsen (pelaku usaha);
- b. Produk tersebut cacat dan membahayakan dalam penggunaan secara normal;
- c. Bahaya yang belum diketahui sebelumnya.

Berdasarkan penelitian, setelah menggunakan obat medisio yang kemudian mengakibatkan kerugian akibat sariawan yang tambah parah, maka

¹⁵⁹ Wawancara dengan Dahlia Della, Op. Cit.

¹⁶⁰ Faisal Santiago, *Pegantar Hukum Bisnis*, Mitra Wacana Media, Jakarta, 2012, hlm. 82.

konsumen melakukan beberapa tindakan. Tindakan tersebut antara lain: menghentikan penggunaan obat medisio; berkonsultasi ke dokter atau bidan; melakukan pengobatan alternatif dengan menggunakan air daun sirih yang direbus kemudian di oleskan pada bagian sariawan dilakukan selama beberapa hari; kumur-kumur dengan air rebusan daun sirih; selain itu juga dapat menggunakan madu dengancara dioleskan pada bagian luka sariawan.

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, dari sudut pandang kesehatan ternyata tidak merekomendasikan obat Medisio untuk digunakan sebagai obat sariawan. Hal ini dikarenakan takut terjadi kontraindikasi. Selain itu berkaitan dengan konsumen yang mengkonsumsi obat tersebut kemudian menimbulkan sariawan tambah parah maka dokter akan melihat ada atau tidaknya perbaikan selama pengobatan atau melihat munculnya alergi serta efek samping lainnya yang timbul dari obat tersebut. Karena apabila masih tidak ada perubahan selama masa pengobatan maka perlu dilakukan pemeriksaan lebih lanjut agar dapat menegakkan diagnosa, selain itu dokter juga menyarankan untuk berkonsultasi dengan dokter spesialis.¹⁶¹

Setelah mengalami kerugian, konsumen yang menjadi korban akibat obat Medisio tidak melakukan complain maupun meminta ganti rugi kepada pihak produsen. Hal ini dikarenakan kurangnya pengetahuan konsumen tentang keamanan, keselamatan maupun aturan hukum mengenai perlindungan konsumen, selanjutnya yang menjadi factor pendukung lainnya

¹⁶¹ Wawancara dengan Dwi Pujiu Hastuti, Dokter. Di Yogyakarta, 8 Januari 2019.

adalah karena rendahnya tingkat kesadaran konsumen akan hak yang dimilikinya. Masyarakat atau konsumen yang menjadi korban terkadang tidak mengerti kemana mereka harus mengadakan keluhan apabila mereka mengalami kerugian. Dengan demikian, pemerintah juga memiliki peran yang penting dalam melindungi konsumen dengan mengadakan sosialisasi tentang perlindungan konsumen. Akan tetapi ada pula konsumen yang mengetahui bahwa terdapat upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen apabila mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat namun konsumen tersebut enggan untuk melakukan upaya hukum tersebut. Hal ini dikarenakan mereka merasa apabila melakukan upaya hukum memerlukan biaya yang tidak sedikit serta membutuhkan waktu yang lama. Apabila konsumen melakukan upaya hukum, konsumen tersebut akan memperoleh ganti rugi baik berupa pengembalian uang, penggantian barang setara nilainya, perawatan kesehatan dan/ atau pemberian santunan sesuai peraturan perundang-undangan. Selain itu dengan melakukan upaya hukum tersebut akan menjadi sebuah teguran dan akan memberikan suatu efek jera kepada pelaku usaha, sehingga dikemudian hari pelaku usaha tidak akan melakukan kesalahan yang sama.¹⁶²

Terkait dengan kasus Medisio, berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan terdapat beberapa hak antara lain setiap orang

¹⁶² Wawancara dengan Ryandi Wijaya, Staf Sekretariat BPSK Yogyakarta, di Yogyakarta, 28 Desember 2018.

berhak atas kesehatan, sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 4. Selanjutnya, pada Pasal 8 disebutkan bahwa setiap orang berhak memperoleh tindakan atau pengobatan dari tenaga kesehatan. Selain itu, berkaitan dengan pengawasan dan pembinaan dijelaskan dalam ketentuan Pasal 178 dan Pasal 182. Ketentuan dalam Pasal 178 disebutkan bahwa Pemerintah dan pemerintah daerah melakukan pembinaan terhadap masyarakat dan terhadap setiap penyelenggaraan kegiatan yang berhubungan dengan kesehatan. ketentuan dalam Pasal 182 disebutkan bahwa Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan. selanjutnya Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.

Berkaitan dengan pelanggaran di bidang kesehatan, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan memberikan sanksi berupa sanksi pidana dan sanksi administratif.

Terkait dengan kasus Medisio sebagaimana yang telah dijelaskan sebelumnya, terdapat beberapa hak konsumen yang tidak dipenuhi oleh pelaku usaha antara lain: pertama, hak atas kenyamanan, keamanan serta keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa; hak atas informasi yang benar, jelas jujur mengenai kondisi barang; hak untuk didengar pendapat serta keluhan atas barang dan/ atau jasa yang dikonsumsi; hak untuk

memperoleh kompensasi serta ganti rugi. Hak-hak tersebut diatur dalam ketentuan Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Hak atas kenyamanan, keamanan serta keselamatan mengandung pengertian bahwa perolehan manfaat dari obat Medisio yang dikonsumsi tidak boleh membahayakan serta mengancam keselamatan jiwa dan harta benda konsumen sehingga konsumen tidak dirugikan baik jasmani maupun rohani. Selanjutnya hak untuk didengar pendapat serta keluhannya mengandung pengertian bahwa pendapat dan keluhannya mengenai adanya cacat barang baik terlihat maupun tersembunyi akan didengar baik dilakukan secara individu maupun kolektif. Kemudian hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas, jujur atas barang yang dikonsumsi merupakan hak yang fundamental bagi konsumen. Informasi inilah yang menjadi landasan konsumen untuk mengonsumsi barang yang akan dikonsumsinya. Dengan demikian sudah seharusnya pelaku usaha (produsen medisio) memberikan informasi yang benar mengenai kandungan, efek samping, petunjuk penggunaan obat tersebut.

UUPK memberikan sejumlah hak dan membebaskan sejumlah kewajiban dalam perlindungan konsumen, salah satunya adalah hak untuk memperoleh kompensasi serta ganti rugi sebagaimana yang dijelaskan dalam Pasal 4 angka 8. Berdasarkan pasal tersebut memberikan pengertian bahwa konsumen dapat meminta ganti rugi kepada pelaku usaha. Pihak korban atau

konsumen yang akan menuntut kompensasi atau ganti rugi pada dasarnya diharuskan untuk menunjukkan tiga hal antara lain:¹⁶³

- a. Produk tersebut telah cacat sewaktu dilakukan penyerahan;
- b. Cacat tersebut menimbulkan atau turut menimbulkan kerugian maupun kecelakaan;
- c. Adanya kerugian.

Terkait dengan batas waktu pembayaran ganti rugi menurut UUPK dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi. Batas waktu tersebut tidak termasuk untuk menjalani proses pembuktian, akan tetapi memberikan kesempatan bagi konsumen untuk melakukan pembayaran maupun mencari solusi lain termasuk menyelesaikan sengketa melalui jalur litigasi.

Kerugian yang dialami oleh konsumen akibat menggunakan suatu barang dapat dikategorikan menjadi 2 jenis yakni pertama, kerugian materiil yaitu berupa kerugian atas barang-barang yang dibeli. Kedua, kerugian immaterial yaitu berupa kerugian yang membahayakan kesehatan, dan/ atau jiwa konsumen.¹⁶⁴ Dalam kasus di atas konsumen mengalami kerugian berupa kerugian materiil dan juga immaterial.

¹⁶³ Adrian Sutedi, *Op. Cit.*, hlm. 69.

¹⁶⁴ *Ibid.*

UUPK mengatur mengenai pertanggungjawaban produsen atau pelaku usaha yang diatur dalam Pasal 19 sampai dengan pasal 28. Akan tetapi ketentuan terperinci mengenai tanggung jawab pelaku usaha diatur pada Pasal 19 UUPK sebagai berikut:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/ata jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Ketentuan pada Pasal 19 tersebut dimaksudkan apabila apabila konsumen menderita kerugian berupa kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial serta kesehatan akibat mengonsumsi produk yang diperdagangkan, maka produsen selaku pelaku usaha berkewajiban memberikan penggantian kerugian baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang yang nilainya setara, perawatan kesehatan maupun pemberian santunan perundang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁶⁵ Pemberian ganti

¹⁶⁵ Janus Sidabalok, *Op. Cit.*, hlm. 95.

rugi yang dilakukan oleh pelaku usaha dilakukan dalam jangka waktu paling lama tujuh hari setelah tanggal transaksi dilakukan.

Berdasarkan Pasal 4 UUPK konsumen memiliki hak-hak yaitu hak kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa; hak memperoleh informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang; serta hak untuk memperoleh kompensasi dan ganti rugi, akan tetapi pada kenyataannya konsumen obat Medisio tidak memperoleh hak hak yang disebut diatas. Kemudian Terkait dengan kasus Medisio sebagaimana yang telah dijelaskan sebelumnya, terdapat sejumlah kewajiban yang bebaskan kepada pelaku usaha sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 7 UUPK antara lain: pertama, kewajiban beriktikad baik dalam melakukan usahanya. Kedua, kewajiban untuk memberikan informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang. Ketiga, menjamin mutu barang yang diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku. Keempat, memberikan kompensasi, ganti rugi serta penggantian atas kerugian akibat mengkonsumsi barang yang diperdagangkan.

Selanjutnya, Terkait dengan kasus Medisio sebagaimana yang telah dijelaskan sebelumnya, terdapat sejumlah perbuatan yang dilarang kemudian dilanggar oleh pelaku usaha antara lain: pelaku usaha memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan; pelaku usaha memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam iklan atau promosi.

1. Perlindungan Hukum pada Transaksi Konsumen

a. Tahap Pratransaksi

Tahap pratransaksi adalah tahap sebelum adanya perjanjian atau transaksi konsumen yaitu keadaan atau peristiwa-peristiwa yang terjadi sebelum konsumen memutuskan untuk membeli dan menggunakan produk yang diedarkan. Pada tahap ini konsumen obat Medisio mencoba mencari informasi mengenai kebutuhannya antara lain mengenai harga, komposisi, efek samping, kegunaan, keunggulan dibanding produk lain, cara pemakaian dan sebagainya. Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa yang terpenting bagi konsumen pada tahapan ini adalah konsumen memperoleh informasi atau keterangan yang benar, jelas, jujur dan tidak disertai kebohongan dari pelaku usaha yang beriktikad baik serta bertanggungjawab atas barang yang diperdagangkannya. Sehingga konsumen tersebut tidak merasa diperdaya atau ditipu oleh pelaku usaha. Apabila dikemudian hari terbukti bahwa konsumen membeli karena paksaan, kekhilafan atau penipuan, maka konsumen memiliki hak untuk membatalkan transaksi.¹⁶⁶

b. Tahap Transaksi

¹⁶⁶ Pasal 1321 KUHperdata.

Tahap transaksi merupakan suatu proses peralihan pemilikan barang dan/atau pemanfaatan jasa tertentu dari pelaku usaha kepada konsumen. Apabila calon konsumen menerima penawaran, maka terjadilah transaksi, atau menurut bahasa hukum terjadi perjanjian. Syarat terjadinya perjanjian menurut Pasal 1320 KUH Perdata adalah:

- (1) Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya
- (2) Kecakapan untuk membuat perikatan
- (3) Ada suatu hal tertentu
- (4) Kausa yang halal

Pada tahap ini para pihak menyepakati apa yang menjadi hak dan kewajiban masing-masing pihak. Kesepakatan ini kemudian dapat dituangkan ke dalam suatu perjanjian tertulis. Keunggulan dari kesepakatan yang dibuat tertulis terletak pada pembuktiannya. Bila nantinya terjadi sengketa, maka kesepakatan yang dibuat secara tertulis lebih mudah dibuktikan dibanding kesepakatan yang tidak dibuat secara tidak tertulis.

c. Tahap Purnatransaksi

Tahap purnatransaksi dalam kasus medisio adalah tahapan pemakaian, penggunaan dan/atau pemanfaatan atas obat Medisio yang telah beralih kepemilikannya atau pemanfaatannya dari pelaku usaha

kepada konsumen. Pada tahapan ini yang penting untuk diperhatikan adalah mengenai penafsiran informasi dari suatu barang dan/atau jasa yang disediakan pelaku usaha sama seperti yang dikehendaki oleh konsumen. Sebaliknya, apabila informasi produk yang diperoleh konsumen tidak sesuai dengan kenyataan pemakaian, pemanfaatan akan menimbulkan masalah antara pelaku usaha dengan konsumen.

Beberapa hal yang sering menjadi masalah dalam tahapan ini antara lain: obat Medisio tidak cocok dengan kegunaan dan manfaat yang diharapkan konsumen. Hal ini seringkali disebabkan karena pelaku usaha melakukan tipu daya kepada konsumen; obat Medisio menimbulkan gangguan kesehatan, keamanan dan keselamatan pada konsumen. Penyebabnya adalah adanya cacat tersembunyi pada produk atau tubuh konsumen tidak cocok dengan bahan yang terkandung di dalam produk. Penyelesaian sengketa pada tahap ini dapat dilakukan melalui: pertama, penyelesaian sengketa di luar pengadilan (negosiasi, konsultasi, mediasi, arbitrase). Kedua, penyelesaian sengketa melalui BPSK.

2. Bentuk Pertanggungjawaban Pelaku Usaha

Terkait dengan kasus sebagaimana telah dijelaskan sebelumnya, maka terdapat bentuk pertanggungjawaban yang seharusnya dilakukan oleh pelaku usaha antara lain:

a. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (strict Liability)

Prinsip tanggung jawab mutlak merupakan prinsip tanggung jawab yang tidak didasarkan kesalahan produsen yaitu menerapkan tanggung jawab kepada produsen atas produk yang cacat dan tanpa beban bagi konsumen untuk membuktikan kesalahan tersebut.¹⁶⁷ Pada dasarnya prinsip tanggung jawab mutlak digunakan untuk menjerat pelaku usaha khususnya produsen yang memasarkan produk tersebut dan merugikan konsumen. Selanjutnya asas tersebut lebih dikenal dengan asas *product liability* yaitu asas yang mewajibkan produsen untuk bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen akibat mengkonsumsi atau menggunakan produk yang dipasarkan.¹⁶⁸

Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan pengaturan mengenai tanggung jawab produk disebutkan dalam Pasal 7 hingga 17, 19, 23 dan 28. Pasal 19 secara tegas mengatur mengenai *product liability*. Ketentuan dalam Pasal 19 UUPK disebutkan bahwa:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

¹⁶⁷ Inosentius Samsul, *Op. Cit.*, hlm 92-96.

¹⁶⁸ Shidarta, *Op. Cit.*, hlm. 78.

- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Ketentuan Pasal 19 tersebut meliputi pemberian ganti rugi atas kerusakan, pencemaran serta kerugian konsumen. Dalam hal ini kerugian yang dimaksud adalah kerugian materiil. Dengan demikian produk yang cacat bukan merupakan satu-satunya dasar pertanggungjawaban bagi pelaku usaha, sehingga sudah seharusnya pelaku usaha bertanggung jawab atas segala kerugian yang dialami konsumen.

Terkait dengan kasus Medisio, penulis menggunakan prinsip tanggungjawab mutlak. Hal ini dikarenakan pertanggungjawaban mutlak merupakan system tanggungjawab yang tidak berdasarkan kesalahan produsen, yaitu menerapkan tanggungjawab kepada penjual produk yang cacat tanpa ada beban bagi konsumen untuk membuktikan

kesalahan tersebut. Prinsip tsnggungjawab ini dinilai lebih responsif terhadap kepentingan konsumen dibanding dengan prinsip tanggungjawab berdasarkan kesalahan dan prinsip tanggungjawab berdasarkan wanprestasi.

b. Pertanggungjawaban Privat (keperdataan)

Pertanggungjawaban produsen atau yang biasa disebut pelaku usaha diatur dalam Pasal 19 sampai degan Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Ketentuan dalam 19 ayat (1) dan (2) disebutkan sebagai berikut:

(3) Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

(4) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang dan/atau pernggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ketentuan pada Pasal 19 tersebut dimaksudkan apabila konsumen menderita kerugian berupa kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial serta kesehatan akibat mengonsumsi produk yang diperdagangkan, maka produsen selaku pelaku usaha berkewajiban memberikan penggantian kerugian baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang,

perawatan maupun pemberian santunan.¹⁶⁹ Pemberian ganti rugi yang dilakukan pelaku usaha dilakukan dalam jangka waktu paling lama tujuh hari setelah tanggal transaksi dilakukan.

3. Upaya Hukum Konsumen atas Kerugian yang Dialami

Berdasarkan kenyataan di lapangan, dalam permasalahan yang telah dijelaskan sebelumnya, konsumen mayoritas bersikap diam atas permasalahan efek samping yang dihadapi konsumen akibat menggunakan obat medisio. Hal ini dikarenakan konsumen tersebut terkadang tidak mengerti kemana mereka harus mengadakan keluhan apabila mereka mengalami kerugian. Selain itu konsumen tidak pernah menyelesaikan masalahnya sampai ke jalur pengadilan atau *litigasi*, karena memerlukan biaya yang tidak sebanding dengan harga obat Medisio yang dibeli.¹⁷⁰ Alasan lain yang menyebabkan konsumen tidak mau menyelesaikan masalahnya sampai ke jalur litigasi adalah karena untuk dapat membela kepentingannya, konsumen membutuhkan pengacara, sedangkan biaya untuk membayar tidaklah murah.¹⁷¹ Selain itu kurangnya pengetahuan konsumen mengenai perlindungan konsumen juga menjadi faktor utama yang menyebabkan konsumen mengabaikan masalah tersebut. Sehingga pada akhirnya

¹⁶⁹ Janus Sidabalok, *Op. Cit.*, hlm. 95.

¹⁷⁰ Wawancara dengan Ryandi Wijaya, *Op. Cit.*

¹⁷¹ *Ibid.*

konsumen tidak mengetahui bahwa kerugian yang terjadi dapat diselesaikan secara hukum.

Pasal 19 UUPK menjelaskan mengenai tanggungjawab pelaku usaha. Ketentuan dalam Pasal 19 UUPK disebutkan bahwa pelaku usaha dalam memproduksi barang dan kemudian barang tersebut menimbulkan kerusakan, pencemaran dan/ atau kerugian pada badan, jiwa dan barang maka dapat dikenakan sanksi berupa sanksi perdata yakni pengembalian uang atau; penggantian barang sejenis; perawatan kesehatan, dan/ atau; pemberian santunan menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Selanjutnya, ketentuan dalam Pasal 45 UUPK disebutkan bahwa:

(1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha

(2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui jalur pengadilan maupun di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa

(3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan tidak menghilangkan tanggungjawab pidana

(4) Gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya penyelesaian sengketa di luar pengadilan dinyatakan tidak berhasil.

Berdasarkan ketentuan dalam Pasal 45 sebagaimana dijelaskan di atas, konsumen yang menjadi korban akibat mengkonsumsi obat Medisio dapat melakukan gugatan terhadap pelaku usaha karena haknya telah dilanggar yakni hak atas kenyamanan, keselamatan dan keamanan mengkonsumsi barang dan/ atau jasa serta hak untuk memperoleh kompensasi serta ganti rugi.

Dalam kasus medisio sebagaimana dijelaskan di atas dapat ditarik kesimpulan bahwa Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perusahaan penyedia obat tidak berizin pada transaksi konsumen Medisio belum berjalan secara maksimal. Hal ini dikarenakan konsumen yang dirugikan belum memperoleh hak-haknya secara penuh sebagaimana yang dijelaskan dalam Pasal 4 UUPK yaitu hak kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa; hak memperoleh informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang; serta hak untuk memperoleh kompensasi dan ganti rugi. Selain itu, dalam kasus ini terdapat sejumlah kewajiban yang tidak dilakukan pelaku usaha sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 7 UUPK antara lain: pertama, kewajiban untuk memberikan informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang. Kedua, menjamin mutu barang yang diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku. Ketiga, memberikan kompensasi, ganti rugi serta penggantian atas kerugian

akibat mengkonsumsi barang yang diperdagangkan. Selanjutnya, Terkait dengan kasus Medisio sebagaimana yang telah dijelaskan sebelumnya, terdapat sejumlah perbuatan yang dilarang kemudian dilanggar oleh pelaku usaha antara lain: pelaku usaha memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan; pelaku usaha memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam iklan atau promosi.

BAB IV PENUTUP

A. Kesimpulan:

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, maka dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Medisio merupakan obat yang memiliki izin edar di pasaran, akan tetapi dalam obat Medisio terdapat kandungan yang berbahaya bagi tubuh yaitu policresulen. Dalam hal ini peran BPOM belum berjalan maksimal dikarenakan lemahnya pengawasan dalam pre market maupun post market. Pre market yaitu tahap pengembangan serta tahap pendaftaran sedangkan post market yaitu tidak terpenuhi syarat keamanan. Selain kedua pengawasan di atas, BPOM juga melakukan upaya preventif serta represif. Upaya Preventif yang dilakukan oleh BPOM adalah dengan melakukan pembinaan, penyuluhan, pemberian KIE (komunikasi, Informasi dan Edukasi) serta sosialisasi, selanjutnya upaya represif yang dilakukan adalah pemberian sanksi administrative berupa penarikan kembali dari pasaran.
2. Berdasarkan Pasal 4 UUPK konsumen memiliki hak-hak yaitu hak kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa; hak memperoleh informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang; serta hak untuk memperoleh kompensasi dan ganti rugi, akan tetapi pada kenyataannya konsumen obat Medisio tidak

memperoleh hak hak yang disebut diatas .Selain itu, terdapat sejumlah kewajiban yang tidak dilakukan pelaku usaha sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 7 UUPK antara lain: pertama, kewajiban untuk memberikan informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang. Kedua, menjamin mutu barang yang diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku. Ketiga, memberikan kompensasi, ganti rugi serta penggantian atas kerugian akibat mengkonsumsi barang yang diperdagangkan. Selanjutnya, terdapat sejumlah perbuatan yang dilarang kemudian dilanggar oleh pelaku usaha antara lain: pelaku usaha memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan; pelaku usaha memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam iklan atau promosi. Oleh karena itu sanksi yang diberikan kepada pelaku usaha adalah penarikan izin edar dari pasaran.

B. Saran:

Berdasarkan kesimpulan penelitian, disarankan hal-hal berikut:

1. Pelaku usaha hendaknya lebih teliti dalam memproduksi suatu produk, misalnya dalam hal produksinya; melakukan inspeksi; melakukan pengecekan berkala setelah produknya diperdagangkan; melakukan control barang; melakukan pengecekan untuk mengetahui apakah produk tersebut layak atau belum layak untuk diperdagangkan sehingga tidak ada

lagi konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk yang diperdagangkan

2. Konsumen hendaknya lebih teliti dalam mengkonsumsi suatu produk misalnya mengetahui melakukan pengecekan apakah produk tersebut kemasannya utuh, tidak robek, tidak kempis; mengetahui tentang izin edar suatu produk; mengetahui kandungan yang ada dalam produk tersebut serta efek samping yang ditimbulkan; mengecek label suatu produk; mengetahui masa kadaluarsa suatu produk. Apabila konsumen merasa dirugikan akibat mengkonsumsi suatu produk maka konsumen harus aktif memberikan aduan atau keluhan kepada Pemerintah maupun LPKSM. Hal ini dimaksudkan agar hak-haknya agar dapat didengar. Selain itu pemberian aduan tersebut dapat menjadi penegur kepada pihak pelaku usaha dan memberika efek jera kepada pelaku usaha agar tidak melakukan kesalahan yang sama di kemudian hari
3. BPOM hendaknya lebih aktif dalam melakukan pembinaan dan pengawaswan peredaran obat, baik sebelum obat beredar (*pre-market*) maupun pasca beredar (*post-market*); melakukan penelitian lebih lanjut mengenai efek samping atas obat; lebih mensosialisasikan unit pelayanan pengaduan konsumen.
4. Pemerintah hendaknya memberikan penyuluhan, sosialisasi mengenai perlindungan dan pendidikan konsumen sehingga konsumen dapat

mengetahui upaya hukum yang dapat ditempuh apabila mengalami kerugian serta meningkatkan pengetahuan tentang perlindungan konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung, 2010.
- Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Teoretis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusa Media, Bandung, 2008.
- Abdul R. Saliman, *Esensi Hukum Bisnis Indonesia Teori dan Kasus*, Edisi Kedua, Prenada Media, Jakarta, 2005.
- Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008.
- Ahmad Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2014.
- Azhari Akmal Tarigan, dkk, *Dasar-dasar Ekonomi Islam*, Cita Pustaka, Bandung, 2006
- Basu Swastia, *Manajemen Modern*, Liberty, Yogyakarta, 1997.
- BPOM, *Manual Organisasi BPOM*, Percetakan BPOM, Jakarta, 2018.
- Bryan A. Garner, *Black Law Dictionary*, West Publishing St. Paul Minnesota, eight edition, 2004.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cet.6., sinar grafika, Jakarta, 2017.
- Eko Suprayitno, *Ekonomi Islam*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2005.
- Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015, hlm.59.
- Elsi Kartika Sari dan Advendi Simangunsong, *Hukum Dalam Ekonomi*, Edisi Kedua, Grasindo, Jakarta, 2007.
- Faisal Santiago, *Pegantar Hukum Bisnis*, Mitra Wacana Media, Jakarta, 2012.

- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000.
- H. Zaeni Asyhadie dan Arief Rahman, *Pengantar Ilmu Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2014.
- Husni syawali, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Mandar Maju, Bandung, 2000.
- Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Universitas Indonesia, Jakarta, 2004.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006.
- Kelik Wardiono, *Hukum Perlindungan Konsumen Aspek Substansi Hukum, Struktur Hukum dan Kultur Hukum dalam UU No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Ombak, Yogyakarta, 2014.
- Muhammad dan Alimin, *Etika dan Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam*, BPFE, Yogyakarta, 2004.
- Muhammad Muflih, *Perilaku Konsumen dalam Perspektif Ilmu Ekonomi Islam*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006.
- NHT Siahaan, *Hukum Konsumen Perlindungan Konsumen dan Tanggungjawab Produk*, Panta Rei, Jakarta, 2005.
- Ridwan Khairandy, *Pokok-pokok Hukum Dagang Indonesia*, FH UII Press, Yogyakarta, 2014.
- Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Komsumen*, Kencana, Depok, 2018.
- Sayyid Sabiq, *Fiqh Sunah*, Al-I'tishom, Jakarta, 2010.
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, cetakan kedua, Edisi Revisi, Grasindo, Jakarta, 2004.
- Sudaryatmo, *Masalah Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996.
- Sulistia Gan Gunawan, *Farmakologi dan Terapi*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2009.

Yusuf As-Sabatin, *Bisnis Islam dan Kritik atas Praktik Bisnis Ala Kapitalis*, Al-Azhar Press, Bogor, 2009.

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

Jurnal:

Simamora H, Lestari PA, Bangun K, Sudjatmiko G. “*Curettage and policresulen tampon as a modality treatment in management of verucca.*” *Jurnal Plastic Recontruction Journal* edisi no. 1 vol. 5, 2012

Wardhany, Wimardhani YS, Soegyanto AI “*Oral mucosal burn caused by topical application of 36% policresulen solution – a case series*”, *Journal International Medical Dental Resolution* 9, special issues, 2016

Peraturan Perundang-Undangan:

UUD 1945

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan

Undang-Undang No. 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan lingkungan hidup

Undang-Undang No 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat

Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen

Peraturan Kepala BPOM No 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Pada Label dan Iklan Pangan Olahan

Peraturan Kepala BPOM Nomor 9 Tahun 2014 tentang Tata Laksana Uji Klinik.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Hk.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 Tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.

Data Elektronik:

<https://www.farmasi-id.com/medisio-concentrate/>

<http://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/klarifikasi/80/PENJELASAN-BPOM-RI--TERKAIT-ISU-KEAMANAN-OBAT-MENGANDUNG-POLICRESULEN-CAIRAN-OBAT-LUAR-KONSENTRAT.htm>

<http://health.liputan6.com/read/3291089/alasan-bpom-minta-produsen-tarik-albothyl-dari-peredaran>

<https://www.liputan6.com/health/read/3290067/kicauan-dokter-gigi-terkait-bahaya-policresulen-ini-pernah-viral>

<http://www.google.co.id/amp/m.tribunnews.com/amp/kesehatan/2018/02/16/penjelasan-lengkap-dokter-gigi-widya-seputar-bahayanya-menggunakan-albothyl-untuk0obati-sariawan>

<http://www.jurnalhukum.com/pengertian-konsumen>

<https://idtesis.com/pengertian-obat-berbagai-ahli/>

<http://repository.usu.ac.id/bitstream/handle/123456789/31277/Chapter%20II.pdf;sequence=4>

<http://pengertianahli.id/2014/01/pengertian-obat-dan-penggolongan-obat.html>

<https://www.farmasiana.com/policresulen/policresulen/>

http://ik.pom.go.id/v2014/katalog/POLIKRESULEN_edit%20Final.pdf

<http://www.definisimenurutparaahli.com/pengertian-antiseptik-dan-contohnya/>

Sumber lain:

Black law Dictionary

Bussines English Dictionary

Kamus Besar Bahasa Indonesia

Al-Qur'an