

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Perkembangan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan dalam pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan adalah bagian paling terpenting bagi kehidupan manusia, dikarenakan apabila manusia tidak sehat akan menjadi susah beraktivitas dan akan susah melakukan kegiatan sehari-hari. Maka dari itu kesehatan tubuh kita harus dijaga dengan cara mengkonsumsi obat-obatan yang bermanfaat bagi kesehatan tubuh kita. Apabila tubuh kita kurang sehat atau sakit dianjurkan mengkonsumsi obat agar daya tahan tubuh bisa lebih baik. Bila dalam keadaan sakit tidak mengkonsumsi obat tubuh kita akan semakin parah, bahkan bisa menyebabkan kematian. Obat merupakan zat yang dikonsumsi tubuh untuk mengurangi rasa sakit maupun menghilangkan suatu penyakit di dalam tubuh. Obat sangatlah bermanfaat untuk menyembuhkan berbagai penyakit yang diderita oleh manusia.<sup>1</sup>

Kesehatan merupakan hak yang dimiliki oleh semua orang yang diberikan oleh Allah semenjak manusia dilahirkan, maka dari itu Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) menyebutkan dalam Mukaddimah Statuta WHO tentang adanya hak atas kesehatan, di mana kesehatan adalah hak

---

<sup>1</sup> Arief S., *Radikal Bebas*, Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran UNAIR, Surabaya, 2007, hlm. 6.

fundamental setiap orang.<sup>2</sup>

Berdasarkan ketentuan tersebut, maka Indonesia melalui Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menetapkan bahwa, kesehatan merupakan hak setiap warga negara. Sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyebutkan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Menurut Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) menyebutkan bahwa “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Kesehatan merupakan bagian dari unsur kesejahteraan umum yang harus diwujudkan melalui berbagai upaya pelayanan kesehatan dalam rangka membangun kesehatan secara menyeluruh dan terpadu yang didukung oleh suatu Sistem Kesehatan Nasional. Adapun untuk mewujudkan kesehatan kepada setiap orang diperlukan tiga pilar pendukung yang meliputi upaya kesehatan yang dimaksud adalah pengelolaan sediaan farmasi, perbekalan kesehatan dan makanan.<sup>3</sup>

Hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya

---

<sup>2</sup> Freddy Tengker, *Hak Pasien*, Mandiri Maju, Bandung, 2002, hlm. 55.

<sup>3</sup> Cecep Triwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2014, hlm.

disebut UUPK. Dalam UUPK terdapat pengertian istilah pelaku usaha, konsumen barang dan jasa. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha berbadan hukum maupun tidak bukan berbadan hukum didirikan, berkedudukan atau menjalankan kegiatan usahanya di wilayah Indonesia baik sendiri maupun bersama dengan membuat perjanjian dalam penyelenggaraan kegiatan usaha diberbagai bidang ekonomi. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia di masyarakat baik untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, ataupun makhluk hidup lainnya dan tidak digunakan untuk diperdagangkan.<sup>4</sup>

Objek yang diperdagangkan adalah barang dan/ atau jasa. Barang adalah setiap benda baik yang berwujud maupun yang tidak berwujud, baik yang bergerak maupun yang tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun yang tidak dapat dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen. Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan konsumen.

Permasalahan yang terjadi terhadap konsumen merupakan masalah bagi semua orang, dengan demikian permasalahan yang terjadi terhadap konsumen juga merupakan masalah nasional yang harus diperhatikan oleh pemerintah dan harus diawasi agar tidak terjadi permasalahan yang lebih besar atau masalah yang tidak diinginkan. Konsumen haruslah teliti apabila akan membeli obat-obatan

---

<sup>4</sup> Muttaqien, F., Cahyaningati, R., Rizki, V. L., & Abrori, I. Pembukuan Sederhana Bagi UMKM. *Jurnal Indonesia Berdaya*, 2022, Vol. 3, No. 3.

yang akan di konsumsi dan harus dilihat terlebih dahulu apakah obat tersebut sudah diakui oleh BPOM, maka dari itu setiap obat yang diedar di pasaran haruslah ada perlindungan konsumennya agar konsumen aman dari hal yang tidak diinginkan.<sup>5</sup>

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen berdasarkan asas-asas yang terdapat pada perlindungan konsumen. Perlindungan terhadap konsumen dipandang secara material maupun formal makin terasa sangat penting, mengingat makin lajunya ilmu pengetahuan dan teknologi yang merupakan motor penggerak bagi produktivitas dan efisiensi produsen atas barang atau jasa yang dihasilkan dalam rangka mencapai sasaran usaha. Dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut, akhirnya baik langsung atau tidak langsung, konsumenlah yang pada akhirnya merasakan dampaknya. Dengan demikian, upaya-upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen merupakan suatu hal yang penting dan mendesak untuk segera dicari solusinya, terutama di Indonesia mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen, lebih-lebih menyongsong era perdagangan bebas yang akan datang.<sup>6</sup>

Perlindungan konsumen juga mengatur mengenai kewajiban serta larangan bagi konsumen dan pelaku usaha dalam melakukan kegiatan perdagangan.

---

<sup>5</sup> Muhammad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan-Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Prenadamedia Group, Jakarta, 2014. hlm. 5.

<sup>6</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm.1.

Ketidaktaatan konsumen dan pelaku usaha dalam kegiatan perdagangan dapat menimbulkan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dituangkan melalui suatu peraturan dalam hal ini pemerintah membuat suatu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, gunanya untuk melindungi kegiatan perdagangan antara konsumen dan pelaku usaha. Selain itu Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga merupakan jaminan produsen apabila melanggar ketentuan yang berlaku maka konsumen berhak meminta ganti rugi.<sup>7</sup>

Apabila dalam penggunaan barang dan jasa dari si pelaku usaha tersebut membahayakan konsumen maka konsumen berhak meminta ganti rugi berupa akibat dari perbuatan itulah yang menimbulkan adanya suatu pertanggungjawaban dari pelaku usaha, maka pertanggungjawaban tersebut diatur dalam Pasal 19 UUPK, yaitu:

- a. Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- b. Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan jasa yang sejenisnya atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perawatan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi.
- d. Pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- e. Ketentuan ganti rugi tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Obat sirup merupakan salah satu jenis obat yang banyak digunakan untuk mengobati dan mengurangi rasa sakit yang dialami setiap orang, obat jenis sirup

---

<sup>7</sup> *Ibid*, hlm. 33.

ini dapat dikonsumsi mulai dari anak-anak hingga orang dewasa. Namun, pada akhir-akhir ini banyak orang sakit yang mengonsumsi obat berjenis sirup ini dengan mengharapkan kesembuhan pada penyakitnya, akan tetapi malah menimbulkan penyakit baru yang diakibatkan oleh pengonsumsi obat-obatan berjenis sirup yang mengandung etilen glikol (suatu zat yang berbahaya) dalam jumlah banyak. Dalam hal ini, maka konsumen yang mengonsumsi obat sirup ini sangatlah penting untuk diberikan perlindungan hukum.

Indonesia telah banyak digemparkan dengan kasus penyakit gagal ginjal yang jumlah korban semakin melonjak tinggi, hingga saat ini sudah terdapat 326 kasus gagal ginjal anak dan satu suspek yang tersebar di 27 Provinsi di Indonesia.<sup>8</sup> Aceh merupakan salah satu provinsi yang sudah terdapat 26 kasus anak yang menderita gagal ginjal akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung *etilen glikol* tinggi.<sup>9</sup> Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh BPOM hal ini terjadi akibat mengonsumsi obat-obatan sirup yang mengandung senyawa etilen glikol. Adapun yang menjadi korban dalam kasus ini ialah anak-anak. Oleh karena itu BPOM memerintahkan industri farmasi pemilik izin edar untuk melakukan penarikan sirup obat dari peredaran di seluruh Indonesia, bahkan memusnahkan seluruh *bets (batch)* produk.

Berdasarkan kasus tersebut, maka perlu adanya tindakan tegas dan perlindungan hukum yang memadai bagi masyarakat khususnya konsumen

---

<sup>8</sup> Gagal Ginjal Akut Skandal Obat Sirup Belum Berakhir, Kemenkes Laporkan Dua Kasus Gagal Ginjal Anak Terbaru, <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cx9v2z98ze8>, Diakses Pada Tanggal 24 Juli 2023.

<sup>9</sup> Zulkarnaini, 26 Anak Alami Gagal Ginjal Akut di Aceh, 21 Orang Meninggal, Kompas, <https://www.kompas.id/baca/nusantara/2022/10/21/26-kasus-gagal-ginjal-akut-di-aceh-20-orang-meninggal>, Diakses Pada Tanggal 24 Juli 2023.

pengguna obat sirup tersebut. Dari latar belakang yang telah diuraikan di atas akan meneliti kasus ini lebih lanjut dengan judul “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Obat Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka penulis mencoba mengidentifikasi beberapa rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat sirup yang mengandung *etilen glikol* berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?
2. Bagaimanakah Penanganan Konsumen yang Terdampak Akibat Peredaran Obat Mengandung Etilen Glikol?

## **C. Tujuan Penelitian dan Manfaat Penelitian**

### **1. Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan dilakukannya penelitian ini berdasarkan permasalahan yang telah diuraikan di atas adalah sebagai berikut:

- a) Untuk mengetahui dan menganalisis bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat sirup yang mengandung *etilen glikol* berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- b) Untuk mengetahui dan menganalisis Penanganan Konsumen yang Terdampak Akibat Peredaran Obat Mengandung Etilen Glikol.

## **2. Manfaat Penelitian**

### **a. Bagi Penulis dan Pembaca**

Observasi ini dapat menambah pengetahuan serta wawasan pembaca tentang bagaimana dampak hukum dan penerapan hukum terhadap peredaran obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya untuk kesehatan konsumen.

### **b. Bagi Konsumen**

Dengan adanya penelitian ini, semoga dapat membantu memberikan masukan yang berguna bagi konsumen dalam mengkonsumsi obat-obatan.

## **D. Ruang Lingkup Penelitian**

Supaya pembahasan pada penelitian ini tidak menimbulkan konteks yang luas dan agar penelitian yang akan dilakukan lebih fokus serta mendalam maka ruang lingkungnya dibatasi tentang Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Obat Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

## **E. Penelitian Terdahulu**

Penelitian terdahulu bertujuan sebagai komparasi atau pembandingan antara penelitian yang dilakukan sekarang dengan penelitian yang pernah dilakukan sebelumnya di mana keduanya memiliki kesamaan karakter. Oleh karena dalam hal ini penelitian disajikan beberapa penelitian terdahulu yang telah dirangkum sedemikian rupa sebagai berikut:

Pertama penelitian dari Dimastya Febbyanto tentang Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Ditinjau Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen.<sup>10</sup> Terdapat permasalahan tentang bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dari peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, bentuk tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia yang merugikan konsumen, serta bentuk upaya penyelesaian sengketa konsumen akibat dirugikan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian yuridis normatif, yang mana permasalahan yang diangkat, dibahas dan diuraikan dalam penelitian ini difokuskan dengan menerapkan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif.

Perbedaan antara penelitian ini dan penelitian Dimastya Febbyanto terletak pada fokus dan permasalahan yang dibahas. Penelitian ini memusatkan perhatian pada perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan obat dengan kandungan etilen glikol. Sementara itu, penelitian Dimastya Febbyanto membahas perlindungan hukum terhadap konsumen terkait peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

Kedua, Skripsi dari Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay tentang Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal (Studi Kasus BPOM Medan).<sup>11</sup> Terdapat permasalahan tentang perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan produk obat-obatan

---

<sup>10</sup> Dimastya Febbyanto, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Ditinjau Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, *Skripsi*, Fakultas Hukum, Universitas Jember, 2019.

<sup>11</sup> Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay, *Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal (Studi Kasus BPOM Medan)*, *Skripsi*, Fakultas Hukum, Universitas Medan Area, Medan, 2019.

ilegal dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap produk obat-obatan ilegal yang beredar di masyarakat. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian yuridis normatif yaitu suatu metode yang mengkaji studi dokumen, yakni menggunakan berbagai data sekunder seperti peraturan perundang-undangan, keputusan pengadilan, teori hukum dan dapat juga berupa pendapat para sarjana.

Adapun yang menjadi perbedaan antara penelitian ini dengan penelitian Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay yaitu penelitian Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay memusatkan perhatian pada perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan produk obat-obatan ilegal, serta tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap produk obat-obatan ilegal yang beredar di masyarakat. Sedangkan penelitian ini membahas terkait dengan bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat sirup yang mengandung *etilen glikol* berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, serta upaya penyelesaian sengketa konsumen akibat dirugikan atas peredaran obat sirup yang mengandung *etilen glikol*.

Ketiga, skripsi dari Khairil Gibran Alfajry yang membahas tentang Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal dari Cina di Tinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.<sup>12</sup> Terdapat permasalahan tentang perlindungan hukum konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap

---

<sup>12</sup> Khairil Gibran Alfajry, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal dari Cina di Tinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, *Skripsi*, Fakultas Hukum, Universitas Islam Riau, Pekanbaru, 2021.

peredaran obat-obat tradisional yang berasal dari China ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian yuridis empiris, yang mana penelitian ini dilakukan dengan cara survei secara langsung turun ke lapangan pada tempat penelitian yang telah ditentukan.

Perbedaan penelitian antara penelitian ini dan penelitian Khairil Gibran Alfajry terletak pada fokus dan permasalahan yang dibahas. Penelitian ini memusatkan perhatian pada perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan obat dengan kandungan etilen glikol. Sementara itu, penelitian Khairil Gibran Alfajry membahas perlindungan hukum terhadap konsumen terkait peredaran obat-obat tradisional yang berasal dari Cina, dengan fokus pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Selain itu, jenis penelitian yang digunakan juga berbeda. Penelitian ini menggunakan pendekatan penelitian yuridis normatif, sementara penelitian Khairil Gibran Alfajry menggunakan penelitian yuridis empiris, yang melibatkan survei langsung di lapangan untuk mendukung analisisnya.

## **F. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen**

### **1. Pengertian Konsumen**

Istilah konsumen berasal dari bahasa asing seperti bahasa Inggris yaitu *consumer*, dan bahasa Belanda yaitu *consument*, di mana dapat diartikan sebagai “orang atau perusahaan yang membeli barang tertentu atau menggunakan jasa tertentu” atau “sesuatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang”. Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen: “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 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.<sup>13</sup> Menurut pengertian Pasal 1 angka 2 UUPK, “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.”<sup>14</sup> Amerika Serikat mengemukakan pengertian ”konsumen” yang berasal dari consumer berarti ” pemakai”, namun dapat juga diartikan lebih luas lagi sebagai ” korban pemakaian produk cacat”, baik korban tersebut pembeli, bukan pembeli tapi pemakai, bahkan korban yang bukan pemakai, karena perlindungan hukum dapat dinikmati pula oleh korban yang bukan pemakai.<sup>15</sup>

Para ahli hukum memberikan batasan batasan bagi konsumen sebagai setiap orang yang mendapatkan secara sah dan menggunakan barang/jasa untuk suatu kegunaan. Konsumen adalah pemakai akhir dari barang dan /jasa untuk diri sendiri atau keluarganya. Setiap orang pada suatu waktu dalam posisi

---

<sup>13</sup> Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Daya Widya, Jakarta, 1999, hlm. 15

<sup>14</sup> Pasal 1 UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

<sup>15</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm 23

tunggal/sendiri maupun berkelompok bersama orang lain, dalam keadaan apapun pasti menjadi konsumen untuk suatu produk/jasa tertentu. Dalam bagian penjelasan disebutkan “Di dalam kepustakaan ekonomi dikenal konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah setiap orang yang mendapat dan menggunakan barang dan/jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/ rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (non komersial).<sup>16</sup> Pengertian konsumen dalam Undang-undang ini adalah konsumen akhir. Dari ketentuan dalam Undang-undang tersebut secara tersurat nampaknya hanya menitik beratkan pada pengertian konsumen sebagai konsumen akhir yang mana hal tersebut bukan merupakan objek pembahasan dalam tulisan ini, namun secara tersirat juga mengandung pengertian konsumen dalam arti luas.<sup>17</sup>

Hal tersebut nampak pada penggunaan kata “pemakai”. Istilah “pemakai” dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan konsumen untuk mendukung pengertian konsumen akhir, namun sekaligus juga menunjukkan bahwa barang dan/jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari suatu transaksi jual beli. Artinya sebagai konsumen tidak selalu harus memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/jasa tersebut. Dengan kata lain dasar hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual (*the privity of contract*).<sup>18</sup>

---

<sup>16</sup> Az Nasution, 2001, Hukum Perlindungan Konsumen, Diadit Media, Yogyakarta, 2001, hlm. 13

<sup>17</sup> Sri Redjeki, 2000, Hukum Ekonomi, Bandung, Mandar Maju, 2000, hlm. 80

<sup>18</sup> Sri Redjeki, Hukum Ekonomi, Bandung, Mandar Maju, 2000, hlm. 80

Mengacu pada pengertian konsumen dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen terdapat batas bahwa barang yang dikonsumsi tidak untuk diperdagangkan, sehingga setiap pedagang yang membeli atau menjualnya kembali tidak dapat dikatakan sebagai konsumen. Konsumen dikenal dengan dua bagian yaitu konsumen akhir dan konsumen antara.

Sedangkan menurut Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), konsumen adalah pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi keperluan diri sendiri atau keluarganya atau orang lain dan tidak diperdagangkan kembali.<sup>19</sup>

Konsumen dapat dibedakan tipenya ke dalam dua garis besar, yaitu:

- 1) Konsumen yang terinformasi (*well informed*) yang memiliki ciri-ciri sebagai berikut:
  - a) Memiliki tingkat pendidikan tertentu
  - b) Mempunyai sumber daya ekonomi yang cukup, sehingga dapat berperan dalam ekonomi pasar bebas
  - c) Lancar berkomunikasi
- 2) Konsumen yang tidak terinformasi yang memiliki ciri-ciri sebagai berikut:
  - a) Kurang berpendidikan
  - b) Termasuk kategori ekonomi kelas menengah ke bawah
  - c) Tidak lancar dalam berkomunikasi.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Nasution. Az., *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001, hlm. 10.

<sup>20</sup> Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Edisi Revisi, Jakarta, 2004, hlm. 3.

## 2. Hak dan Kewajiban Konsumen

Manusia dalam hidupnya sebagai makhluk sosial senantiasa dihadapkan pada hak dan kewajiban, karena ia selalu berinteraksi dengan orang lain dan ia juga wajib pula menghormati hak dan kewajiban manusia yang lainnya. Demikian halnya dalam hubungan antara produsen atau pelaku usaha dengan konsumen dalam suatu perlindungan hukum terhadap konsumen. Kehadiran Undang-Undang Perlindungan Konsumen diharapkan dapat meningkatkan harkat dan martabat konsumen dengan senantiasa meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya, serta menumbuhkan kembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggungjawab.

Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan hak-hak konsumen, yaitu:

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa;
- b) Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f) Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Berdasarkan uraian di atas, terlihat bahwa masalah kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan

utama dalam perlindungan konsumen. Barang dan/atau jasa yang tidak memberikan penggunanya kenyamanan terlebih lagi yang tidak aman atau membahayakan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk diedarkan dalam masyarakat. Untuk menjamin bahwa suatu barang dan/atau jasa dalam penggunaannya akan nyaman, aman maupun tidak membahayakan penggunanya, maka konsumen diberikan hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dikehendaknya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Jika terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi sampai ganti rugi.

Hak-hak dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen di atas merupakan penjabaran dari pasal-pasal yang bercirikan negara kesejahteraan, yaitu Pasal 27 ayat 2 dan Pasal 33 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia. Betapa pentingnya hak-hak konsumen, sehingga melahirkan pemikiran yang berpendapat bahwa hak-hak konsumen merupakan “generasi keempat hak manusia”, yang merupakan kata kunci dalam konsepsi hak asasi manusia dalam perkembangan di masa-masa yang akan datang.<sup>21</sup>

#### **a. Tinjauan Umum Tentang Hukum Perlindungan Konsumen**

Pengertian perlindungan konsumen Indonesia menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 pasal 1 angka 1 yang berbunyi “perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi

---

<sup>21</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusa Media, Bandung, 2008, hlm. 8-9.

perlindungan kepada konsumen.”<sup>22</sup> Rumusan pengertian perlindungan konsumen yang terdapat dalam pasal tersebut, cukup memadai. Kalimat yang menyatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, diharapkan sebagai benteng untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan konsumen, begitu pula sebaliknya menjamin kepastian hukum bagi konsumen.<sup>23</sup>

Pengertian perlindungan konsumen di kemukakan oleh berbagai sarjana hukum salah satunya Az. Nasution, Az. Nasution mendefinisikan Perlindungan Konsumen adalah bagian dari hukum yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum perlindungan konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen dalam pergaulan hidup.<sup>24</sup>

Setiap orang, pada suatu waktu, dalam posisi tunggal/sendiri maupun berkelompok bersama orang lain, dalam keadaan apapun pasti menjadi konsumen untuk suatu produk barang atau jasa tertentu. Keadaan universal ini pada beberapa sisi menunjukkan adanya kelemahan pada konsumen sehingga konsumen tidak mempunyai kedudukan yang “aman”. Oleh karena itu secara mendasar konsumen juga membutuhkan perlindungan hukum yang sifatnya universal juga.<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> Undang – undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

<sup>23</sup> Ahmadi Miru, Prinsip – prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Indonesia, Rajawali Press, Jakarta, 2011, hlm. 23

<sup>24</sup> Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Daya Widya, 1999, hlm. 42

<sup>25</sup> Ahamadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Press, Jakarta, 2010, hlm. 182

Mengingat lemahnya kedudukan konsumen pada umumnya dibandingkan dengan kedudukan produsen yang relatif lebih kuat dalam banyak hal misalnya dari segi ekonomi maupun pengetahuan mengingat produsen lah yang memproduksi barang sedangkan konsumen hanya membeli produk yang telah tersedia dipasaran, maka pembahasan perlindungan konsumen akan selalu terasa aktual dan selalu penting untuk dikaji ulang, sebab masalah perlindungan konsumen ini terjadi di dalam kehidupan sehari-hari. Perlindungan terhadap konsumen dipandang secara materiil maupun formil makin terasa sangat penting, mengingat makin majunya ilmu pengetahuan dan teknologi yang merupakan motor penggerak bagi produktifitas dan efisiensi produsen atas barang atau jasa yang dihasilkannya dalam rangka mencapai sasaran usaha. Dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut, akhirnya baik langsung atau tidak langsung, maka konsumen yang pada umumnya merasakan dampaknya.<sup>26</sup> Dengan demikian upaya-upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen merupakan suatu hal yang penting dan mendesak, untuk segera dicari solusinya, terutama di Indonesia, mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen, lebih-lebih menyongsong era perdagangan bebas yang akan datang guna melindungi hak-hak konsumen yang sering diabaikan produsen yang hanya memikirkan keuntungan semata dan tidak terlepas untuk melindungi produsen yang jujur.<sup>27</sup>

---

<sup>26</sup> Ahmadi Miru, *Prinsip – prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Indonesia*, Rajawali Press, Jakarta, 2011, hlm. 182

<sup>27</sup> *Ibid*

Pada era perdagangan bebas dimana arus barang dan jasa dapat masuk ke semua negara dengan bebas, maka yang seharusnya terjadi adalah persaingan yang jujur. Persaingan yang jujur adalah suatu persaingan dimana konsumen dapat memilih barang atau jasa karena jaminan kualitas dengan harga yang wajar. Oleh karena itu pola perlindungan konsumen perlu diarahkan pada pola kerjasama antar negara, antara semua pihak yang berkepentingan agar terciptanya suatu model perlindungan yang harmonis berdasarkan atas persaingan jujur, hal ini sangat penting tidak hanya bagi konsumen tetapi bagi produsen sendiri diantara keduanya dapat memperoleh keuntungan dengan kesetaraan posisi antara produsen dan konsumen, perlindungan terhadap konsumen sangat menjadi hal yang sangat penting di berbagai negara bahkan negara maju misalnya Amerika Serikat yang tercatat sebagai negara yang banyak memberikan sumbangan dalam masalah perlindungan konsumen.<sup>28</sup>

Peranan hukum dalam konteks ekonomi adalah menciptakan ekonomi dan pasar yang kompetitif. Perlindungan konsumen tidak hanya terhadap barang-barang yang berkualitas rendah, tetapi juga terhadap barang-barang yang membahayakan kehidupan masyarakat. Perlindungan konsumen adalah upaya yang terorganisir yang di dalamnya terdapat unsur-unsur pemerintah, konsumen, dan pelaku usaha yang jujur dan bertanggungjawab untuk meningkatkan hak-hak konsumen. Pentingnya perlindungan hukum terhadap konsumen adalah untuk menyeimbangkan antara produsen dengan konsumen atas suatu barang dan atau jasa yang harus diserahkan produsen berdasarkan perjanjian baik dalam transaksi

---

<sup>28</sup> Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung, Mandar Maju, 2000, hlm. 33

perdagangan atau transaksi yang lain. Kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen berupa perlindungan terhadap hak-hak konsumen, yang diperkuat melalui undang-undang khusus, memberi harapan agar pelaku usaha tidak bertindak sewenang-wenang yang selalu merugikan hak-hak konsumen.<sup>29</sup>

Tujuan hukum adalah untuk mewujudkan keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum. Dalam hal mewujudkan keadilan Adam Smith melahirkan ajaran mengenai kaidah (justice) yang menyatakan *the end of the justice to secure from the injury*. Menurut G.W Paton, hak yang diberikan oleh hukum ternyata tidak hanya mengandung unsur perlindungan dan kepentingan tetapi juga unsur kehendak (*the element of will*).<sup>30</sup>

Perlindungan hukum merupakan upaya penting untuk menjamin adanya kepastian hukum yang melindungi konsumen, karena kedudukan konsumen lebih cenderung menjadi sasaran itikad buruk dari pelaku usaha. Dengan adanya perlindungan hukum bagi konsumen diharapkan dapat terhindar praktik-praktik yang merugikan konsumen.<sup>31</sup>

Hukum perlindungan konsumen merupakan keseluruhan peraturan perundang-undangan baik undang-undang maupun peraturan perundang-undangan

---

<sup>29</sup> Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan Oleh Pelaku Usaha*, Visimedia, Jakarta, 2008, hlm. 4.

<sup>30</sup> Bismar Nasution, *mengkaji ulang hukum sebagai landasan pembangunan ekonomi*, (Medan: Universitas Sumatera Utara, 2004) hlm. 4-5. Sebagaimana dikutip dalam *Neil mac cormicl, adam smith on law*, (Vavariso University Law Review, Vol.15, 1981) hlm. 244.

<sup>31</sup> Humaira. A, Yulia, Fatahillah, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Pengguna Kosmetik yang Tidak Terdaftar Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) (Studi Penelitian di Kota Idi Kabupaten Aceh Timur)*, *JIM*, Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh, Vol. IV, Nomor 2 (April 2021): 79. <https://doi.org/10.29103/jimfh.v4i2.4109>.

lainnya serta putusan-putusan Hakim yang substansinya mengatur mengenai kepentingan konsumen. Hal ini terkait dengan Pasal 64 UUPK yang menyatakan bahwa hak kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen dalam menggunakan barang dagangan dan/atau jasa menjadi hal utama dalam memberikan kepastian perlindungan kepada konsumen. Penggunaan barang dan/atau jasa yang tidak memberikan keamanan, terlebih lagi tidak layak untuk kesehatan konsumen maka pelaku usaha tidak dibenarkan untuk mengedarkan hasil produksinya kepada masyarakat.<sup>32</sup>

Pengertian perlindungan konsumen dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, adalah: “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kejadian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Dalam hal ini dapat diartikan bahwa perlindungan konsumen yaitu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan konsumen dalam memperoleh barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat dari pemakaian barang dan jasa tersebut.<sup>33</sup>

Secara garis besar, perlindungan konsumen dibagi atas tiga bagian besar, yaitu:

---

<sup>32</sup> Yuana. U.E, Sastro. M, Rahman. A, Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Air Minum Pada Depot Air Minum yang Tidak Memenuhi Standar Kesehatan (Studi Penelitian di Kabupaten Aceh Tamiang), *JIM*, Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh, Vol. IV, Nomor 3 (Oktober 2021): 322. <https://doi.org/10.29103/jimfh.v4i3.5362>.

<sup>33</sup> Janus Sibadolok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010, hlm. 7.

- a) Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan;
- b) Hak untuk memperoleh barang dengan harga yang wajar;
- c) Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.

UUPK dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen. Perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.<sup>34</sup>

Sebagaimana disebutkan oleh Celina Tri Siwi Kristiyanti dalam bukunya, yaitu hukum perlindungan konsumen saat ini cukup mendapatkan perhatian karena menyangkut aturan-aturan guna mensejahterakan masyarakat, bukan saja masyarakat selaku konsumen, namun pelaku usaha juga mempunyai hak yang sama untuk mendapatkan perlindungan, masing-masing mempunyai hak dan kewajiban. Pemerintah berperan mengatur, mengawasi, dan mengontrol sehingga tercipta sistem yang kondusif saling berkaitan satu dengan yang lain dengan demikian tujuan mensejahterakan masyarakat secara luas dapat tercapai.<sup>35</sup>

---

<sup>34</sup> Shidarta, *Op. Cit*, hlm. 11.

<sup>35</sup> Celina Tri Siwi K, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm.

Hukum perlindungan konsumen yang berlaku di Indonesia sudah memiliki dasar yang telah ditetapkan oleh pemerintah yang sebagai mana hukum perlindungan konsumen di Indonesia sudah ada aturannya. Dengan adanya dasar hukum yang pasti dari perlindungan konsumen, perlindungan terhadap hak-hak dari konsumen sangatlah yakin dan bisa dilakukan. Peraturan tentang hukum perlindungan konsumen telah di atur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pengembangan dan peraturan perlindungan konsumen yang direncanakan adalah supaya meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, dan secara tidak langsung mendorong pelaku usaha dalam menyelenggarakan kegiatan usahanya dengan penuh rasa tanggung jawab.<sup>36</sup>

Masalah perlindungan konsumen di Indonesia baru dimulai pada Tahun 1970, hal ini ditandai dengan lahirnya Yayasan Lembaga Konsumen (YLK) pada Bulan Mei 1973. Pendirian yayasan ini dikarenakan adanya rasa mawas diri dari masyarakat sebagai konsumen terhadap promosi untuk memperlancar barang-barang dalam negeri. Atas desakan dari masyarakat, maka kegiatan promosi ini harus diimbangi dengan langkah-langkah pengawasan agar masyarakat tidak dirugikan serta kualitas terjamin. Adanya keinginan dan desakan masyarakat untuk melindungi dirinya dari barang yang rendah mutunya telah memacu untuk memikirkan secara sungguh-sungguh usaha untuk melindungi konsumen, dan mulailah gerakan untuk merealisasikan cita-cita itu.<sup>37</sup>

---

<sup>36</sup> Abdul Halim Barkatulah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusa Media, Bandung, 2008, hlm. 18.

<sup>37</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001, hlm. 12-13.

Esensi dari diundangkannya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini adalah untuk mengatur perilaku pelaku usaha dengan tujuan agar konsumen dapat terlindung secara hukum. Hal ini berarti bahwa upaya untuk melindungi kepentingan konsumen yang dilakukan melalui perangkat hukum diharapkan mampu menciptakan norma hukum perlindungan konsumen. Pada sisi lain diharapkan dapat mengembangkan sikap usaha yang bertanggungjawab, serta peningkatan harkat dan martabat konsumen.<sup>38</sup>

#### **b. Tinjauan Umum Tentang Sengketa Konsumen**

UUPK menggunakan metode penafsiran pertama yaitu batasan konsumen dan pelaku usaha dimana antara pelaku usaha dan konsumen yang menuntut ganti rugi atas kerugian yang didapat dari konsumsi barang/jasa dari pelaku usaha. Kedua yaitu batasan BPSK pada Pasal 1 ayat 11 UUPK menunjukkan bahwa sengketa konsumen yaitu sengketa antara pelaku usaha dan konsumen.

Pelaku usaha yaitu setiap orang/individu dan badan usaha yang berbadan hukum atau tak berbadan hukum. Sengketa sesama pelaku usaha bukan lah sengketa konsumen. Oleh karena itu, ketentuan-ketentuan UUPK tidak dapat digunakan pelaku usaha. Pasal 23 UUPK menyebutkan bahwa apabila pelaku usaha pabrikan dan/atau pelaku usaha distributor menolak dan/atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen, maka konsumen diberikan hak untuk menggugat pelaku usaha dan menyelesaikan perselisihan yang timbul melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau dengan cara mengajukan gugatan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen dan hal tersebut sesuai dengan Pasal 45 UUPK.

---

<sup>38</sup> Nurmandjito, *Kesiapan Perangkat Perundang-Undangan tentang Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 31.

### c. Tinjauan Umum Tentang Obat-Obatan

Obat adalah suatu bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnose, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia. Besarnya efektivitas obat tergantung pada biosis dan kepekaan organ tubuh. Setiap orang berbeda kepekaan dan kebutuhan biosis obatnya. Tetapi secara umum dapat dikelompokkan yaitu dosis bayi, anak-anak, dewasa dan orang tua.<sup>39</sup>

Berdasarkan Pasal 1 ayat (8) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa: “Obat adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang dipergunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi”.

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 193/Kab/B.VII/71, obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksud untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, pencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelalaian badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan dan untuk memperoleh atau memperindahkan badan atau bagian badan manusia.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke

---

<sup>39</sup> Anief M, *Ilmu Meracik Obat*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, 2006. hlm. 35.

dalam wilayah Indonesia menerangkan lebih lanjut pengertian obat, Pasal 1 Angka (4) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang bertugas menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, yang berada di bawah serta bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan dipimpin oleh Kepala. Obat dan Makanan tersebut terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.<sup>40</sup>

Menurut Hari Sasangka, obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman. Pengetahuan secara turun menurun dipelajari serta dikembangkan.<sup>41</sup>

---

<sup>40</sup> Abdul Khalid, Marlia Sastro, Yusrizal, Efektivitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh Terhadap Peredaran Obat Keras di Kabupaten Aceh Utara, *Suloh*, Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh, Vol. 10, Nomor 2, Oktober 2022, hlm. 416. <https://doi.org/10.29103/sjp.v10i2.9136>.

<sup>41</sup> Hari Sasangka, *Narkotika dan Psikotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkotika*, Mandar Maju, Bandung, 2003, hlm. 47.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya. Terbentuknya BPOM adalah karena melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetik dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh lapisan masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengkonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar, dan aman.

#### **d. Larangan Peredaran Obat Yang Mengandung *Etilen Glikol***

Cemaran adalah bahan yang tidak dikehendaki ada dalam makanan yang mungkin berasal dari lingkungan atau sebagai akibat proses produksi makanan, dapat berupa cemaran biologis, kimia dan benda asing yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia. Macam-macam cemaran yaitu:

- 1) Pangan tercemar adalah pangan yang mengandung bahan beracun, berbahaya atau yang dapat merugikan atau membahayakan kesehatan atau jiwa manusia, pangan yang mengandung cemaran yang melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan.
- 2) Cemaran kimia adalah cemaran dalam makanan yang berasal dari unsur atau

senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

- 3) Cemaran mikroba adalah cemaran dalam makanan yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
- 4) Cemaran *Nitrosamin* adalah senyawa *Nitrosamin* yang tidak sengaja ada dan/atau tidak dikehendaki dalam Obat dan Bahan Obat yang berasal dari lingkungan atau sebagai akibat proses produksi yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia.

Salah satu cemaran obat dalam penelitian ini adalah *etilen glikol* yang merupakan zat kimia yang dapat bersifat toksik apabila melebihi batas kadar yang telah ditentukan oleh WHO dan bisa berakibat terjadinya gangguan pencernaan sampai dengan yang terberat yaitu gagal ginjal akut. Etilen glikol ini sering digunakan sebagai pelarut pada industri terutama industri obat, di mana rasanya manis dan tidak berwarna.

Kontaminasi etilen glikol dapat juga dijumpai pada obat-obat yang mengandung profilen glikol, polietilen glikol, sorbitol dan gliserin apabila digunakan di dalam obat sebagai pelarut. Batas standar yang diperbolehkan oleh kemenkes terkait dengan konsumsi etilen glikol adalah 0,5 mg/kg BB perhari. Biasanya zat kimia ini akan menimbulkan dampak toksik ke tubuh pemakai sekitar 72 jam setelah dikonsumsi. Gejala keracunan di 30 menit sampai 12 jam pertama adalah sakit kepala, mual dan muntah, nigtagnus, ataksia. Pada 12 sampai 48 jam dapat terjadi asidosis metabolik dimana krista kalsium oksalat yang merupakan hasil metabolik dari etilen glikol dapat menumpuk pada paru-paru,

otak, jantung dan ginjal. Sehingga dapat terjadi sesak nafas, kejang, hipertensi atau hipotensi. Pada 1-3 hari akan dapat terjadi yang belakangan ini sering kita dengar yaitu gagal ginjal akut.<sup>42</sup>

Adapun larangan hukum terkait peredaran obat yang mengandung *etilen glikol* telah disebutkan dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa “Setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standart dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu dipidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000 (Satu Milyar Rupiah).”

## **G. Metode Penelitian**

Penelitian adalah suatu usaha untuk menemukan, mengembangkan, dan menguji kebenaran suatu pengetahuan, usaha yang dilakukan dengan menggunakan metode ilmiah. Pentingnya dilaksanakan penelitian hukum ini bertujuan untuk membina kemampuan dan keterampilan para mahasiswa dan para sarjana hukum dalam mengungkapkan kebenaran ilmiah yang objektif, metodik, dan sistematis.<sup>43</sup> Adapun metode penelitian yang akan digunakan oleh penulis dalam melaksanakan penelitian ini adalah:

### **1. Jenis Penelitian**

Jenis metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif adalah penelitian

---

<sup>42</sup> BPOM RI (Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia), *Informatarium Obat Nasional Indonesia*, Sagung Seto, Jakarta, 2017, hlm. 58.

<sup>43</sup> Hilman Hadikusuma, *Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum*, Mandar Maju, Bandung, 1995, hlm. 8

hukum yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan sistem norma. Penelitian ini dilakukan dengan maksud untuk memberikan argumentasi hukum sebagai dasar penentu suatu peristiwa sudah benar atau salah serta penyelesaian peristiwa tersebut menurut hukum.<sup>44</sup>

## 2. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*). Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk mengetahui keseluruhan peraturan hukum.<sup>45</sup>

Penelitian ini bersifat deskriptif analisis, yang menggambarkan, menelaah, menjelaskan secara tepat dengan teori-teori hukum dalam praktek pelaksanaan hukum positif sehubungan dengan masalah yang diteliti.<sup>46</sup> Penelitian ini berpedoman pada peraturan perundang-undangan yang ada dan teori-teori yang berkenaan dengan perlindungan konsumen.

## 3. Sumber Bahan Hukum

Sumber bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini dapat dibedakan menjadi 3 (tiga) yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, bahan hukum tersier. Dalam penelitian ini, penulis menggunakan sumber bahan hukum yaitu:

### a) Bahan hukum primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat *autoritatif* yang

---

<sup>44</sup> Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm. 105.

<sup>45</sup> Jhonny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Bayu Media, Malang, 2006, hlm. 321.

<sup>46</sup> Ronny Hanitijo S, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Bandung, 1994, hlm. 97.

artinya memiliki otoritas. Bahan-bahan hukum primer meliputi perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum utama. Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah Undang-Undang Dasar 1945, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

b) Bahan hukum sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang dapat memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer, yang diharapkan mendukung penelitian ini. Bahan hukum sekunder terdiri dari buku-buku yang berkaitan dengan perlindungan konsumen terkait peredaran obat-obatan yang mengandung etilen glikol, jurnal hukum, media cetak dan media elektronik.<sup>47</sup>

c) Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier yaitu berupa literatur yang berasal dari non hukum yang mempunyai relevansi dengan topik penelitian dan juga dapat membantu memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder sebelumnya.<sup>48</sup>

#### **4. Metode Pengumpulan Data**

Penelitian ini menggunakan metode pengumpulan data melalui studi dokumen/kepustakaan (*library research*), yaitu dengan mencari dan menganalisis

---

<sup>47</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2001, hlm. 15.

<sup>48</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, hlm. 143.

peraturan perundang-undangan serta sumber bacaan seperti buku-buku yang berkaitan dengan perlindungan terhadap konsumen, peredaran obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya, doktrin, surat kabar, artikel, kamus, dan juga berita yang peneliti peroleh dari internet. Tujuan dan kegunaan studi kepustakaan pada dasarnya untuk menunjukkan jalan pemecah masalah dalam penelitian, maka peneliti akan lebih siap dengan pengetahuan yang lebih dalam dan lengkap.

Metode penelitian hukum normatif disebut juga penelitian didaktis, yaitu penelitian yang menganalisis baik undang-undang yang tertulis dalam kitab-kitab hukum dan diputuskan oleh hakim dalam suatu sidang pengadilan.<sup>49</sup> Dalam penelitian ini, penelitian hukum normatif didasarkan pada bahan sekunder dan menekankan pada langkah-langkah spekulatif-teoritis dan analisis normatif-kualitatif.<sup>50</sup>

Metode yang digunakan adalah metode penelitian normatif, yaitu suatu prosedur penelitian ilmiah yang digunakan untuk mencari kebenaran berdasarkan logika ilmiah hukum dari sisi normatifnya.<sup>51</sup> Logika keilmuan yang juga hadir dalam penelitian hukum normatif dibangun atas dasar disiplin ilmu dan aktivitas ilmu hukum normatif, yaitu ilmu hukum yang subjeknya adalah hukum itu sendiri.

## **5. Analisis Data**

Bahan hukum seperti peraturan perundang-undangan, penelitian studi kepustakaan, dan artikel-artikel lainnya dihubungkan agar bahan hukum tersebut

---

<sup>49</sup> Amiruddin dan Zainal Asikin, *Loc.Cit* , 2006, hlm. 118

<sup>50</sup> J. Supranto, *Metode Penelitian Hukum dan Statistik*, Raja Garfindo Persada, Jakarta, 2003, hlm. 3.

<sup>51</sup> J Jhonny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, UMM Press, Malang, 2007, hlm. 57.

tersusun secara runtut, sistematis sehingga akan memudahkan peneliti dalam melakukan analisis. Setelah data tersebut dihasilkan, selanjutnya peneliti melakukan pengolahan data dengan cara kualitatif yaitu suatu cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analisis, dimana data tersebut tidak menampilkan angka-angka sebagai penelitiannya melainkan dihasilkan dalam bentuk pembahasan dengan uraian kalimat-kalimat dan dipaparkan dalam bentuk tulisan.<sup>52</sup>

---

<sup>52</sup> Sunaryati Hartono, *Penelitian Hukum di Indonesia Pada Akhir Abad Ke 20*, Alumni, Jakarta, 1994, hlm. 140.