

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT
YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
(Suatu Penelitian di Kota Banda Aceh)**

SKRIPSI

**Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh Gelar
Sarjana Hukum**



Oleh :

**NAMA : M. GUSTI RAYHANS POETRA
IRAWAN
NPM : 1801110066
PROGRAM STUDI : ILMU HUKUM
BAGIAN : HUKUM PERDATA**

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH ACEH
BANDA ACEH
2023**

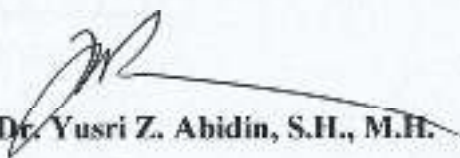
Telah disetujui

Untuk Diajukan Kepada Panitia Ujian
Skripsi Fakultas Hukum Universitas
Muhammadiyah Aceh

Judul Skripsi

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA**

Banda Aceh, 9 Agustus 2023
Pembimbing


Dr. Yusri Z. Abidin, S.H., M.H.

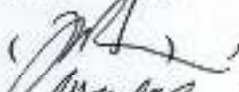
**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA**

Oleh

Nama : M. Gusti Rayhans Poetra Irawan
No. Mahasiswa : 1801110066
Program studi : Ilmu Hukum
Bagian : Hukum Perdata

Telah Dipertahankan di Depan Sidang Penguji
Pada Tanggal 2 September 2023
Dan Dinyatakan Telah Memenuhi Syarat Untuk Diterima

DEWAN PENGUJI

- | | | |
|-------------------------|--|---|
| 1. Ketua | : Prof. Dr. H. Rizanizarli, S.H., M.H. | () |
| 2. Sekretaris | : Dr. Mainita, S.H., M.H.Kes | () |
| 3. Pembimbing/Penguji I | : Dr. Yusri Z. Abidin, S.H., M.H. | () |
| 4. Penguji II | : H.M Hanafiah Muddin, S.H., M.Hum | () |
| 5. Penguji III | : Dr. Airi Safrijal, S.H., M.H | () |

Banda Aceh, 12 September 2023
Universitas Muhammadiyah Aceh
Dekan Fakultas Hukum



Prof. Dr. H. Rizanizarli, S.H., M.H.

ABSTRAK

**M. Gusti Rayhans
Poetra Irawan,
2022**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP
PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG
BAHAN BERBAHAYA
Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah
Aceh
(iv.54) pp.,tabl.,bibl.,app.**

Dr. Yusri Z. Abidin S.H., M.H.

Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menerangkan setidaknya konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan. Namun kenyataannya selama ini *paracetamol* yang merupakan obat untuk anak-anak dalam beberapa jenis mengandung bahan berbahaya yang dapat memicu terjadinya gagal ginjal serta diperjual belikan secara bebas, hingga Dinas Kesehatan Aceh mencatat ada 31 kasus anak mengalami gagal ginjal akut dimana 20 anak meninggal dunia.

Tujuan penelitian ini untuk menjelaskan perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya. menjelaskan hambatan dan upaya dalam melindungi konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya dan untuk menjelaskan peran dari instansi terkait dalam mengawasi peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya

Metode penelitian dalam penulisan ini menggunakan metode yuridis empiris. Data penulisan diperoleh melalui penelitian lapangan (*field Research*) dengan mewawancarai responden dan informan serta menelaah kepustakaan (*Library Research*) yaitu mengkaji buku-buku serta aturan perundang-undangan.

Hasil penelitian menunjukkan perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya dilakukan dengan memberikan daftar obat yang harus ditarik dari pelaku usaha agar tidak diedarkan serta berkoordinasi dengan pihak Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh. Hambatan yang nyata terjadi adalah kurangnya SDM dan anggaran serta kesulitan dari pihak BPOM untuk melakukan pengawasan kepada pelaku usaha yang melakukan penjualan melalui media online, sedangkan upaya yang dilakukan BPOM dengan mengajukan pembatasan edar jenis paracetamol dan mengawasi peredaran obat tersebut, serta meminta penambahan anggaran. Peran dari instansi terkait dalam mengawasi peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya dilakukan oleh BPOM RI dengan melakukan pemeriksaan, penarikan obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya dan BPOM RI memberikan instruksi kepada BPOM di tiap daerah untuk memperketat pengawasan

Disarankan kepada pelaku usaha agar tidak mengedarkan obat-obatan yang mengandung zat berbahaya bagi kesehatan konsumen serta mematuhi peraturan perundang-undangan agar tercapai hak-hak konsumen. Disarankan kepada pelaku usaha mengikuti ketentuan terkait perlindungan konsumen. Disarankan kepada pemerintah menerapkan aturan hukum perdata dan hukum pidana kepada distributor akibat kelalaiannya atau mencoba meracuni konsumen dengan melebihi zat yang kadarnya telah melebihi ambang batas penggunaan.

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Assalamualaikum Wr. Wb.

Syukur Alhamdulillah atas kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulisan skripsi dengan judul **Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Yang Mengandung Bahan Berbahaya** dapat diselesaikan.

Penulisan skripsi ini dimaksudkan untuk memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh Gelar Sarjana. Selesaiannya skripsi ini tidak terlepas dari bimbingan, bantuan, serta dukungan dari berbagai pihak.

Dengan kerendahan hati pada kesempatan ini, penulis mengucapkan terimakasih kepada Bapak / Ibu:

1. Dr. Yusri Z. Abidin, S.H, M.H., selaku Pembimbing dan Ketua Bagian Hukum Perdata dengan sabar dan tulusnya telah meluangkan waktu ditengah-tengah kesibukan beliau untuk membimbing skripsi ini.
2. Prof. Dr. H. Rizanizarli, S.H, M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh.
3. H. Mohammad Hanafiah Muddin, S.H., M.Hum., selaku dosen wali yang telah banyak memberikan bimbingan akademik dan nasehat-nasehat dalam menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh.
4. Seluruh Bapak/Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat.

5. Staf tenaga kependidikan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh yang telah memberikan layanan administrasi akademik dan non akademik kepada penulis selama perkuliahan.
6. Terima kasih juga kepada teman-teman angkatan 2018 yang selalu mendukung dan terus menyemangati untuk dapat menuntaskan penulisan skripsi ini.

Terimakasih dan teristimewa di ucapkan terimakasih kepada ayahanda Irawansyah dan Ibunda Yursi Ferra, S.Pd yang telah membesarkan, melahirkan serta bersabar untuk mendidik penulis dengan ketulusannya serta do'a yang telah ayah dan ibu panjatkan untuk kesuksesan anakmu ini.

Disadari bahwa penulisan ini belum sempurna sesuai dengan yang diharapkan baik dari isi maupun tata bahasanya. Oleh karena itu dengan senang hati menerima kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak agar lebih menyempurnakan penulisan ini.

Akhir kata, semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi diri sendiri maupun pihak lain yang membacanya.

Wassalamualaikum Wr. Wb.

Banda Aceh, 1 Agustus 2023
Penulis,

M. Gusti Rayhans Poetra Irawan

DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	iv
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Permasalahan	1
B. Ruang Lingkup dan Tujuan Penulisan	5
C. Metode Penelitian.....	5
D. Sistematika Penulisan	9
BAB II TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN PENGAWASAN PEREDARAN OBAT	
A. Pengertian Perlindungan Konsumen.....	10
B. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	19
C. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	20
D. Teori Penegakan Hukum.....	26
E. Pengawasan Peredaran Obat-obatan	29
BAB III PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA	
A. Perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya	34
B. Hambatan dan upaya dalam melindungi konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya.....	42
C. Peran dari instansi terkait dalam mengawasi peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya	46
BAB IV PENUTUP	
A. Kesimpulan	54
B. Saran.....	55
DAFTAR PUSTAKA.....	5
LAMPIRAN	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Permasalahan

Perkembangan dunia kesehatan tentu sangat di tunggu oleh masyarakat baik melalui produk obat-obatan ataupun layanan kesehatan. Kesehatan merupakan bagian paling penting bagi kehidupan manusia, maka dari itu produk atau jasa pada bidang kesehatan harus mempunyai kualitas yang baik dari segi penggunaan dan terjangkau dari segi ekonomi masyarakat selaku pengguna.

Pada dasarnya banyak penyakit yang dianggap sepele oleh masyarakat, terutama perubahan suhu tubuh atau yang di sebut dengan demam. Demam atau perubahan suhu tubuh menjadi hal biasa terjadi khususnya pada anak usia dini. Para orang tua secara turun temurun dengan berlandaskan pengetahuan yang minim tidak secara kompeten untuk membawa anaknya ke rumah sakit, melainkan membeli obat cair eceran yang disebut dengan *paracetamol*. Paracetamol merupakan salah satu obat yang masuk ke dalam golongan analgesik (peredam nyeri) dan antipiretik (penurun demam). Obat ini dipakai untuk meredakan rasa sakit ringan hingga menengah seperti sakit kepala, sakit gigi dan, mialgia serta menurunkan demam.

Pasien sebagai konsumen di bidang Kesehatan berhak mengkonsumsi makanan, minuman dan obat obatan yang menjamin Kesehatan, kenyamanan dan Kesehatan. Oleh karena itu pemerintah mengeluarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Pasal 1 angka 1

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menerangkan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Sedangkan Pasal 1 angka 2 yang disebut 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.

Adapun hak konsumen tertera pada Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, diantaranya sebagai berikut:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi 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, dan 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 mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut
6. Hak untuk mendapat 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 yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Meskipun telah ada undang-undang perlindungan konsumen dan undang undang kesehatan namun ternyata banyak obat-obatan yang beredar di pasaran tidak menjamin kenyamanan dan keselamatan konsumen dalam

mengonsumsi obat-obatan tersebut. Akibatnya konsumen mengalami kerugian bahkan banyak konsumen yang meninggal akibat mengonsumsi obat-obat yang mengandung bahan yang berbahaya.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) kembali menemukan adanya obat yang mengandung cemaran *etilen glikol* (EG) melebihi ambang batas, yaitu paracetamol drop dan sirup buatan PT Afi Farma Pharmaceutical Industries (Afifarma).¹ Kelebihan kandungan etilen glikol (EG) yang melebihi ambang batas menyebabkan konsumen/pasien mengalami gagal ginjal. Menurut data yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan mencatatkan ada 206 kasus yang dilaporkan di 20 provinsi, sebanyak 99 pasien meninggal dunia, pasien yang mengonsumsi obat Paracetamol mengalami gagal ginjal yang berakibat kematian.²

Dinas Kesehatan Aceh mencatat ada 31 kasus anak mengalami gagal ginjal akut dimana 20 di antaranya meninggal dunia. Kepala Bidang Pencegahan Dan Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Aceh bapak Iman Murahman mengatakan bahwa data tersebut diterima dari Rumah Sakit Umum Daerah Zainoel Abidin Banda Aceh.³ Namun tidak ada terdapat data yang akurat yang jelas menyebutkan bahwa penggunaan obat paracetol yang menyebabkan gagal ginjal akut tersebut.

¹ Tribunnews.Com, Garudea Prabawati, *Daftar 8 Obat Sirup Dilarang Bpom Karena Tercemar Eg/Deg, Temuan Terbaru, Ada Obat Paracetamol*, Diakses Pada Tanggal 15 Oktober 2022, Pukul 11.02.

² Halimatus Sadiyah, Cnbcindonesia.Com, *Korban Gagal Ginjal Maut Terus Bertambah, 99 Anak Meninggal*, Diakses Pada Tanggal 18 November 2022, Pukul 11.22 Wib.

³ Kumparannews, *Dinkes Aceh: 31 Anak Mengalami Gagal Ginjal, 20 Meninggal Dunia*, Diakses Pada Tanggal 6 Januari 2023 Pada Pukul 10.19 Wib.

Ketidakpatuhan dari seorang pelaku usaha serta konsumen pada aktivitas perdagangan mampu menciptakan sebuah sengketa antara pelaku usaha serta seorang konsumen. Sengketa ini mampu berbentuk seperti ketidaksesuaian dari salah satu pihak yang belum memperoleh haknya dikarenakan pihak lain tidak menjanjikan kewajiban, misal seorang konsumen yang mempunyai kerugian ketika memakai produk tertentu. Berdasarkan hasil penemuan BPOM tersebut menggambarkan pengawasan pemerintah terhadap pelaku usaha sungguh sangat membahayakan kesehatan masyarakat.

Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menerangkan tentang kewajiban pelaku usaha diantaranya adalah:

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

Pelaku usaha telah melanggar ketentuan isi dari pasal 7 dan sudah seharusnya pemerintah memberikan tindakan tegas. Maka dari itu, berdasarkan latar belakang permasalahan diatas menarik untuk untuk diteliti permasalahan dengan judul **PERLINDUNGAN KONSUMEN**

TERHADAP PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA Adapun rumusan masalah yang akan di tarik diantaranya:

1. Bagaimanakah Perlindungan terhadap Konsumen atas Peredaran Obat Yang Mengandung Bahan Berbahaya
2. Apakah hambatan dan upaya dalam melindungi konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya
3. Apakah peran dari instansi terkait dalam mengawasi peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya.

B. Ruang Lingkup Dan Tujuan Penelitian

a. Ruang Lingkup

Sesuai judul yang di pilih perlindungan konsumen terhadap peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya, penelitian ini termasuk dalam bidang hukum perdata. Penelitian ini dilakukan di Wilayah Kota Banda Aceh

b. Tujuan Penelitian

- a. Untuk menjelaskan perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya
- b. Untuk menjelaskan hambatan dan upaya dalam melindungi konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya
- c. Untuk menjelaskan peran dari instansi terkait dalam mengawasi peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya

C. Metode Penelitian

Berdasarkan metode penelitian dan tujuan penelitian maka metode penelitian yang digunakan adalah yuridis empiris. Pendekatan yuridis adalah pendekatan yang berpedoman pada peraturan-peraturan, buku-buku atau literatur-literatur hukum, Penelitian empiris adalah suatu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk mengkaji penerapan hukum dalam artian nyata yang terjadi pada lingkungan masyarakat.

1. Definisi Operasional Variabel Penelitian

- a. Perlindungan konsumen adalah keseluruhan peraturan dan hukum yang mengatur hak dan kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dan mengatur upaya-upaya untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen.⁴
- b. Konsumen adalah orang, atau perusahaan yang melakukan penanaman sejumlah modal kepada sebuah perusahaan.
- c. Obat adalah bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan yang tidak di campur maupun dicampur dengan zat buatan manusia yang berguna mempengaruhi kesehatan manusia menjadi lebih baik ataupun spesies alam yang ada dimuka bumi.
- d. Bahan berbahaya adalah zat yang dapat mempengaruhi kesehatan manusia menjadi lebih buruk.

2. Lokasi dan Populasi Penelitian

⁴ Sidobalak, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, Hlm. 39.

a. Lokasi

Lokasi penelitian dilaksanakan di BPOM Banda Aceh.

b. Populasi

Populasi penelitian ini adalah pihak-pihak yang terkait yaitu keseluruhan responden dan informan diantaranya Kepala BPOM Banda Aceh, Distributor, Apotek, dan Akademisi.

3. Cara Pengambilan Sampel

Untuk memperoleh data yang lengkap, penelitian dilakukan secara profesional yaitu seluruh populasi yang diambil diperkirakan dapat memberikan data dan informasi yang jelas dan akurat tentang masalah yang diteliti secara *purposive sampling*. *purposive sampling* yaitu memilih beberapa responden beserta informan yang berhubungan dengan masalah yang diteliti yang diperkirakan mewakili seluruh populasi.

Keseluruhan sampel yang akan diambil terdiri dari:

Responden :

- a. Kepala BPOM Banda Aceh
- b. Pimpinan Apotek Hasan (1) orang

Informan:

Untuk melengkapi informasi yang diperlukan dilakukan pula wawancara dengan informan antara lain:

- a. Akademisi satu (1) orang
- b. Ketua Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh
- c. Distributor Obat

4. Cara pengumpulan data

Dalam rangka pengumpulan data primer maupun sekunder, maka penulis menggunakan dua jenis data sebagai berikut :

a. Penelitian Kepustakaan

Penelitian ini dilakukan dengan cara menelaah dan mengkaji bahan-bahan pustaka yang relevan dengan penelitian berupa literatur-literatur, jurnal-jurnal ilmiah, yang berhubungan dengan penelitian ini.

b. Penelitian Lapangan

Untuk mengumpulkan data penelitian lapangan, penulis menggunakan cara, antara lain Wawancara, peneliti melakukan wawancara dengan responden dan informan untuk mendapatkan informasi terkait permasalahan.

5. Pengolahan dan analisis data

Adapun cara menganalisis data dilakukan dengan cara pendekatan kualitatif, yaitu pendekatan antara data lapangan dan data teoritis dikumpulkan terlebih dahulu dan dianalisis, lalu diolah secara sistematis sehingga dapat menghasilkan suatu penelitian yang baik.

D. Sistematika Penulisan

Untuk memudahkan penyusunan skripsi ini maka secara sistematika dibagi dalam empat bab sebagai berikut:

Bab I, Merupakan bab pendahuluan yang terdiri dari 4 (Empat) Sub Bab yang memuat Latar Belakang Permasalahan, Ruang Lingkup dan Tujuan Penulisan, Metode Penelitian, serta Sistematika Penulisan.

Bab II, Merupakan tinjauan umum perlindungan konsumen dan pengawasan peredaran obat yang terdiri dari Pengertian Perlindungan Konsumen, Hak dan Kewajiban Konsumen, Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha, Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen dan Pengawasan Peredaran Obat-obatan.

Bab III, Merupakan bab hasil penelitian yang berjudul perlindungan konsumen terhadap peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya diantaranya Perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya, Hambatan dan upaya dalam melindungi konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya dan Peran dari instansi terkait dalam mengawasi peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya mitra driver atas orderan fiktif yang dilakukan oleh konsumen.

Bab IV, Merupakan bab penutup dari penulisan skripsi yang berisikan kesimpulan dari hasil bab-bab yang telah di bahas sebelumnya dan saran yang berkaitan dengan masalah yang dibahas dalam penulisan skripsi ini.

BAB II

TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN PENGAWASAN

PEREDARAN OBAT

A. Pengertian Perlindungan Konsumen

Satjipto Raharjo yang di kutip dari Fitzgerald bahwa awal mula munculnya teori perlindungan hukum bersumber dari teori hukum alam. Aliran ini dibawa oleh Plato, Aristoteles dan Zeno. Menurut aliran hukum alam menyebutkan bahwa hukum itu bersumber dari Tuhan yang bersifat universal dan abadi, serta antara hukum dan moral tidak boleh dipisahkan. Para penganut aliran ini memandang bahwa hukum dan moral adalah cerminan dan aturan secara internal dan eksternal dari kehidupan manusia yang diwujudkan melalui hukum dan moral.¹

Pengertian perlindungan hukum adalah segala daya upaya yang dilakukan secara sadar oleh setiap orang maupun lembaga pemerintah, swasta yang bertujuan mengusahakan pengamanan, penguasaan dan pemenuhan kesejahteraan hidup sesuai dengan hak-hak asasi yang ada sebagaimana di atur dalam Undang-undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.

Pemaknaan kata perlindungan secara kebahasaan tersebut memiliki kemiripan atau kesamaan unsur-unsur, yaitu:

- a. unsur tindakan melindungi
- b. unsur pihak-pihak yang melindungi
- c. unsur cara-cara melindungi.

¹ Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, Pt. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, Hlm. 53

Dengan demikian, kata perlindungan mengandung makna, yaitu suatu tindakan perlindungan atau tindakan melindungi dari pihak-pihak tertentu yang ditujukan, untuk pihak tertentu dengan menggunakan cara-cara tertentu.² Perlindungan hukum mengandung arti memberikan apa yang menjadi hak seseorang yang sepatutnya diperoleh dan menjamin terlaksananya hak tersebut.

Memperhatikan aspek-aspek atau faktor-faktor di atas, menambah keyakinan kita bahwa permasalahan konsumen begitu rumit seiring dengan pesatnya peradaban manusia. Dampak yang muncul dapat bersifat positif atau negatif. Walaupun ada dampak positif yang dirasakan, akan berkurang maknanya karena adanya dampak negatif. Walaupun semua pihak dapat merasakan kerugian dari dampak negatif, namun pihak yang paling terkena dari dampak *negative* adalah konsumen. Sedangkan, pihak yang lebih diuntungkan adalah para pelaku usaha yang terdiri dari beragam status seperti industrialis, produsen, pedagang, dan pengusaha, atau pebisnis.³

Hukum perlindungan konsumen Indonesia semakin dirasakan penting untuk dipelajari. Bukan saja, karena telah berlakunya UUPK, tetapi yang lebih utama adalah setiap orang pada dasarnya adalah konsumen. Karena setiap orang akan mengkonsumsi makanan, minuman, dan obat-obatan untuk kepentingan dirinya.⁴

Istilah konsumen berasal dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Kata *konsument* dalam bahasa Belanda

² Wahyu Sasongko, *Globalisasi Relevansi Dan Urgensinya Terhadap Perlindungan Konsumen*, Penerbit Universitas Lampung, Bandar Lampung, 2007, Hlm. 30.

³ *Ibid*, Hlm. 11.

⁴ *Ibid*, Hlm. 12.

tersebut oleh para ahli hukum pada umumnya sudah disepakati untuk mengartikannya sebagai pemakai terakhir dari benda dan jasa (*uiteindelijk gebruiker van goederen en dienstent*) yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha (*ondernemer*).⁵ Secara harafiah arti kata consumer adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa ini nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut.⁶

Pasal 1 angka (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah menekankan bahwa konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Istilah “pemakai” dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan, barang dan/atau jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari transaksi jual beli. Artinya, sebagai konsumen tidak selalu harus memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/atau jasa itu. Dengan kata lain, dasar hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual (*the privity of contract*).⁷

Perlindungan konsumen dapat dilakukan melalui berbagai cara, salah satu diantaranya adalah perlindungan oleh hukum (*protection by law*). Pemahaman tentang arti dan konsep perlindungan hukum dirasakan semakin penting seiring dengan lahirnya UUPK. Dalam bab ini dikemukakan tentang

⁵ Hermien Hadiati Koeswadi, *Hukum Dan Masalah Medik*, Airlangga University Press, Surabaya, 1984, Hlm. 31

⁶ A.Z. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001, Hlm. 3

⁷ *Ibid*, Hlm 5.

pengertian-pengertian yang menjadi fondasi atau dasar dari perlindungan hukum konsumen.⁸

Konsumen memang tidak sekedar pembeli (*buyer* atau *koper*) tetapi semua orang (perorangan atau badan usaha) yang mengkonsumsi jasa dan/atau barang. Jadi, yang paling penting terjadinya suatu transaksi konsumen (consumer transaction) berupa peralihan barang dan/atau jasa, termasuk peralihan kenikmatan dalam menggunakannya.⁹

Ada asas-asas tertentu dalam hukum perlindungan konsumen (HPK) yang harus dipedomani. Asas-asas HPK dapat terdiri atas dua macam, yaitu asas umum dan asas khusus, termasuk asas-asas perundang-undangan. Asas-asas hukum berkenaan dengan daya berlakunya UUPK tunduk pada asas-asas perundang-undangan sebagai asas-asas hukum yang berlaku umum (*general principles of law*). Asas-asas HPK yang diatur dalam UUPK banyak mengadopsi asas-asas pembangunan nasional. Hal ini dapat dimaklumi, karena konsep rancangan UUPK disusun pada masa pembangunan nasional sedang gencar dilaksanakan melalui pembangunan lima tahun (*Repelita*). Tujuan perlindungan konsumen dapat dilihat dari berbagai aspek seperti aspek-aspek subyek, obyek, dan transaksi yang terjadi antara konsumen dan pelaku usaha serta pihak-pihak lain. Dapat juga ditinjau dari aspek pencapaian tujuan secara

⁸ Wahyu Sasongko, *Globalisasi Relevansi Dan Urgensinya Terhadap Perlindungan Konsumen*, Op.Cit, Hlm. 29.

⁹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, Hlm. 28

bertahap dan berkelanjutan (*sustainable*). Dengan demikian, perlindungan konsumen dapat menyentuh segenap kepentingan dan lapisan konsumen.¹⁰

Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa hadirnya Undang-Undang perlindungan konsumen bertujuan :

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Asas hukum menurut Paul Scholten adalah kecenderungan yang memberikan suatu penilaian susila atau memberikan suatu penilaian yang bersifat etis terhadap hukum. Begitu pula menurut H.J. Hommes, asas hukum bukanlah norma hukum yang konkrit, melainkan sebagai dasar umum atau petunjuk bagi hukum yang berlaku. Mirip dengan pendapat itu, menurut Satjipto Rahardjo asas hukum mengandung tuntutan etis, merupakan jembatan

¹⁰ *Ibid*, Hlm. 29.

antara peraturan dan cita-cita sosial dan pandangan etis masyarakat.¹¹ Ada lima asas perlindungan konsumen dalam UUPK, yaitu:

a. Asas manfaat

Penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

b. Asas keadilan

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

c. Asas keseimbangan

Untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil maupun spiritual.

d. Asas keamanan dan keselamatan

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

e. Asas kepastian hukum

Agar pelaku usaha dan konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.¹²

¹¹ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, *Op.Cit*, Hlm. 85.

Perlindungan konsumen merupakan tujuan dan sekaligus usaha yang akan dicapai atau keadaan yang akan diwujudkan. oleh karena itu, tujuan perlindungan konsumen perlu dirancang dan dibangun secara berencana dan dipersiapkan secara dini. Tujuan perlindungan konsumen meliputi atau mencakup aktivitas-aktivitas penciptaan dan penyelenggaraan sistem perlindungan konsumen. perlindungan konsumen bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari ekses negatif pemakaian barang dan/atau jasa
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha, meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.¹³

¹² Wahyu Sasongko, *Globalisasi Relevansi Dan Urgensinya Terhadap Perlindungan Konsumen*, Op.Cit, Hlm. 37.

¹³ *Ibid*, Hlm. 40.

Tujuan perlindungan konsumen yang hendak dicapai oleh UUPK begitu banyak dan luas. Sementara itu, AJ Duggan dan LW Darvall dengan sederhana mengemukakan tiga tujuan perlindungan konsumen, yaitu;

- a. Membangun persamaan penawaran antara pembeli dan penjual (*achievement of bargaining equality as between buyer and seller*)
- b. Mengoreksi ketidakseimbangan kekuatan ekonomi antara kepentingan-kepentingan individu dan kolektif (*correction of the imbalance in economic power as between the individual and collective interests*)
- c. Mengurangi terjadinya kerugian dan kecelakaan dalam pembelian (*reduction in the incidence of purchase related losses and injuries*).¹⁴

Asas-asas atau prinsip-prinsip dalam UUPK, dapat dikualifikasi sebagai asas umum. Karena memuat rumusan yang bersifat umum yang juga dapat diterapkan dalam peraturan perundang-undangan lain. Selain dari asas-asas dalam UUPK, masih ada asas umum yang lain berkenaan dengan peraturan-undangan, antara lain yaitu:

- a. Asas *lac superior derogat lege inferiori*

Yaitu peraturan yang lebih tinggi tingkatan atau hirarkhinya akan didahulukan berlakunya dari pada peraturan yang lebih rendah. Dalam asas ini juga berlaku bahwa peraturan yang lebih rendah tingkatannya tidak boleh bertentangan dengan peraturan yang

¹⁴ *Ibid*, Hlm. 41.

berada di atas atau lebih tinggi tingkatan atau hirarkhinya. Misal, kedudukan UUD 1945 lebih tinggi daripada UUPK, maka UUPK tidak boleh bertentangan dengan UUD 1945, Asas *lex specialis derogat lege generali*, yaitu UU yang bersifat khusus didahulukan berlakunya daripada UU yang bersifat umum. Asas ini berlaku terhadap peraturan perundang-undangan yang setingkat atau setara. Misal, antara UUPK dan UU Perbankan, maka ketentuan UUPK akan didahulukan berlakunya berkenaan dengan perlindungan konsumen.

b. Asas *lex posterior derogat lege priori*

yaitu UU yang lebih baru atau yang terbit kemudian, didahulukan berlakunya daripada UU yang terdahulu atau terbit lebih dahulu; Asas *lex neminem cogit ad impossibilia*, yaitu UU tidak memaksa seseorang untuk melakukan sesuatu yang tidak mungkin dilakukan atau sering disebut dengan asas kepatutan atau *bilijkheid*;

c. Asas *lex perfecta*

yaitu UU tidak saja melarang suatu tindakan tetapi juga menyatakan tindakan terlarang itu batal, Asas *non retroactive*, yaitu UU tidak dimaksudkan untuk berlaku surut (*statutes are not intended to have retroactive effect*) karena akan menimbulkan ketidakpastian hukum. Asas ini diatur dalam Pasal 2 *Algemene Bepalingen van Wetgeving voor Indonesie* (AB), yaitu: *De wet verbindt alleen voor het*

toekomende en heeft geene terugwerkende kracht (undang-undang hanya berlaku untuk waktu kemudian dan tidak berlaku surut)

- d. Asas keseimbangan kepentingan (*balancing of interests*),
 yaitu keseimbangan antara kepentingan pribadi dan kepentingan umum; Asas perjanjian tidak dapat mengesampingkan undang-undang tentang kepentingan umum. Rumusannya secara lengkap: *Door geene handelingen of overeenkomsten kan aan de wetten, die op de publieke orde of de goede zeden betrekking hebben, hqre kracht ontnomen worden* (UU yang ada sangkut-pautnya dengan ketertiban umum atau tata susila yang baik, tidak dapat dihilangkan kekuatan hukumnya dengan tindakan atau persetujuan).
- e. Asas kesamaan di depan hukum (*equality before the law*),
 yaitu setiap orang di depan hukum harus diperlakukan dan diberi kedudukan yang sama (setara) dan tidak boleh dibedakan (*non discriminative*) berdasarkan suku, agama, ras, dan antargolongan (SARA). Asas ini juga menjadi hak dasar atau hak asasi manusia, sebagaimana diatur dalam Pasal 3 UU No. 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.¹⁵

B. Hak dan Kewajiban Konsumen

Pasal 4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan terkait hak konsumen diantaranya adalah:

¹⁵ *Ibid*, Hlm. 38.

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan
- 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.

Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen menjelaskan terkait kewajiban konsumen adalah:

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

C. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyebutkan pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang

berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan pengertian jasa diartikan sebagai “setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen. Pengertian “disediakan bagi masyarakat”, menunjukkan, jasa itu harus ditawarkan kepada masyarakat. Artinya, harus lebih dari satu orang. Jika demikian halnya, layanan yang bersifat khusus (tertutup) dan individual, tidak tercakup dalam pengertian tersebut.¹⁶

Penjelasan Pasal 1 angka 3 UUPK menyebutkan yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importer, pedagang, distributor dan lain-lain.¹⁷ Dilihat dari pengertian pelaku usaha di atas, objek dari hubungan pelaku usaha dan konsumen sekilas hanyalah barang berwujud, sedangkan jasa adalah barang yang tidak berwujud. Tetapi karena pasien juga merupakan konsumen dalam bidang jasa kesehatan, maka tentulah ada pihak yang bertindak sebagai pelaku usaha. Dalam dunia medis, maka pengertian pelaku usaha dibedakan dalam 2 (dua) kategori, yaitu:

- a. Badan usaha dalam hal ini rumah sakit, puskesmas, poliklinik dan institusi pelayanan kesehatan lainnya.

¹⁶ Ahmadi Miru Dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Pt. Raja Grafindo, Jakarta, Persada, 2007, Hlm. 14

¹⁷ A.Z. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Op.Cit. Hlm. 17

b. Orang atau perseorangan yaitu tenaga kesehatan.¹⁸

Berkaitan dengan istilah barang dan/atau jasa, sebagai pengganti terminologi tersebut digunakan kata produk. Saat ini “produk” sudah berkonotasi barang atau jasa. Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengartikan barang sebagai “setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen”. Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak menjelaskan perbedaan istilah-istilah “dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan”.¹⁹

Pelayanan kesehatan merupakan salah satu bentuk jasa sesuai dengan pengertian Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut, hal ini karena pelayanan kesehatan menyediakan prestasi berupa pemberian pengobatan kepada pasien yang disediakan untuk masyarakat luas tanpa terkecuali. Secara umum, jasa pelayanan kesehatan mempunyai beberapa karakteristik yang khas yang membedakannya dengan barang, yaitu:

- a. *Intangibility*, jasa pelayanan kesehatan mempunyai sifat tidak berbentuk, tidak dapat diraba, dicium, atau dirasakan. Tidak dapat dinilai (dinikmati) sebelum pelayanan kesehatan di terima (dibeli). Jasa juga tidak mudah dipahami secara rohani. Jika pasien akan

¹⁸ Titik Triwulan Tutik, Shinta Febriana, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, Publisher, 2010, Hlm.1

¹⁹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Op.Cit. Hlm. 26.

menggunakan (membeli) jasa pelayanan kesehatan, ia hanya dapat memanfaatkannya saja, tetapi tidak dapat memilikinya.

- b. *Inseparability*, produk barang harus diproduksi dulu sebelum dijual, tetapi untuk jasa pelayanan kesehatan, produk jasa harus diproduksi secara bersamaan pada saat pasien meminya pelayanan kesehatan. Dalam hal ini, jasa diproduksi bersamaan pada saat pasien meminta pelayanan kesehatan.²⁰
- c. *Variability*, jasa juga banyak variasinya (*nonstandardized output*). Bentuk, mutu, dan jenisnya sangat tergantung dari siapa, kapan, dan di mana jasa tersebut diproduksi. Oleh karena itu, mutu jasa pelayanan kesehatan yang *people based* dan *high contact personnel* sangat ditentukan oleh kualitas komponen manusia sebagai faktor produksi, standar prosedur selama proses produksinya, dan sistem pengawasannya.
- d. *Perishability*, jasa merupakan sesuatu yang tidak dapat disimpan dan tidak tahan lama. Tempat tidur Rumah Sakit yang kosong, atau waktu tunggu dokter yang tidak dimanfaatkan oleh pasien akan hilang begitu saja karena jasa tidak dapat disimpan. Selain itu, di bidang pelayanan kesehatan, penawaran dan permintaan jasa sangat sulit di prediksi, karena tergantung dari ada tidaknya orang sakit. Tidak etis jika rumah

²⁰ A.A. Gde Muninjaya, *Manajemen Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran Egc, Jakarta, 2004, Hlm. 237

sakit atau dokter praktik mengharapkan agar selalu ada orang yang jatuh sakit.²¹

Barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada masyarakat sudah harus tersedia di pasaran (lihat juga bunyi Pasal 9 ayat (1) huruf e Undang-Undang Perlindungan Konsumen). Dalam perdagangan yang makin kompleks dewasa ini, syarat itu tidak mutlak lagi dituntut oleh masyarakat konsumen. Misalnya, perusahaan pengembang (*developer*) perumahan sudah biasa mengadakan transaksi terlebih dulu sebelum bangunannya jadi. Bahkan, untuk jenis-jenis transaksi konsumen tertentu, seperti futures trading, keberadaan barang yang diperjualbelikan bukan sesuatu yang diutamakan.²²

Jasa pelayanan kesehatan tentunya merupakan hal yang tersedia di masyarakat, bahkan disediakan oleh pemerintah. Ketersediaan pelayanan kesehatan merupakan salah satu hal yang harus diperhatikan oleh pemerintah, karena mewujudkan masyarakat yang sehat adalah merupakan salah satu program pemerintah. Dalam satu daerah pasti tersedia puskesmas, rumah sakit, bahkan tempat praktik dokter. Jadi jasa pelayanan kesehatan merupakan sesuatu hal yang tersedia di dalam masyarakat.

Pasal 6 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa hak pelaku usaha diantaranya adalah:

²¹ *Ibid*, Hlm. 238

²² Shidarta Gautama, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Pt Grasindo, Jakarta, 2006, Hlm.

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

Pasal 7 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999

tentang Perlindungan Konsumen menyatakan kewajiban pelaku usaha adalah:

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

Purba dalam menguraikan konsep hubungan pelaku usaha dan konsumen mengemukakan bahwa kunci pokok perlindungan hukum bagi konsumen adalah bahwa konsumen dan pelaku usaha saling membutuhkan. Produksi tidak ada artinya kalau tidak ada yang mengkonsumsinya dan produk yang dikonsumsi secara aman dan memuaskan, pada gilirannya akan merupakan promosi gratis bagi pelaku usaha.²³

D. Teori Penegakan Hukum

Penegakan hukum merupakan bagian dari perilaku yang dilakukan oleh aparat penegak hukum. Penegakan hukum ditujukan guna meningkatkan ketertiban dan kepastian hukum dalam masyarakat.²⁴ Penegakan hukum merupakan proses dilakukannya upaya penegakan atau berfungsinya norma-norma sebagai dasar perilaku hukum yang ada di masyarakat dan negara. Sistem penegakan hukum adalah terkait adanya keserasian antara nilai-nilai dan kaidah hukum dengan perilaku nyata manusia.²⁵

Dalam Bahasa Inggris, penegakan hukum disebut *law enforcement*. Sementara dalam bahasa Belanda *rechtshandhaving*. Istilah ini membawa pada pemikiran selalu dengan force untuk menegakkan hukum dan hanya terkait dengan pidana saja yang dikuatkan dengan kebiasaan menyebut penegak hukum ialah polisi, hakim, dan jaksa. Upaya mengawasi dan menerapkan

²³ Barkatullah Abdul Haim, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Transaksi Ecommerce Lintas Negara Di Indonesia*, Fh Uii Press, 2009, Hlm. 27

²⁴ Sanyoto. Penegakan Hukum di Indonesia, *Jurnal Dinamika Hukum*, Vol.8 No.3, September 2008, diakses pada tanggal 1 September 2023, Pukul 22.14 Wib.

²⁵ Sanyoto. Penegakan Hukum di Indonesia, *Jurnal Dinamika Hukum*, Vol.8 No.3, September 2008, diakses pada tanggal 1 September 2023, Pukul 22.14 Wib

penggunaan instrumen administratif, pidana, atau perdata, hingga tercapai hukum dan aturan yang tertata bagi umum dan individu.²⁶

Hukum memberikan sesuatu pasti karena untuk menertibkan umum. Kepastian hukum ini ialah perlindungan *yustisiabel* terhadap tindakan sewenang-wenang. Kedua, dikarenakan hukum untuk manusia, maka pelaksanaannya harus memberi manfaat bagi masyarakat. Hukum bersifat umum, mengikat, dan menyamaratakan, sehingga penegakan hendaknya adil. Jika hanya satu unsur yang diperhatikan, maka unsur lain akan dikorbankan. Maka, tiga unsur itu harus diperhatikan agar seimbang.²⁷

Fungsi dari hukum untuk melindungi kepentingan manusia. Ada tiga unsur yang diperhatikan dalam penegakan hukum, yakni:

1. Kepastian hukum (*Rechtssicherheit*)
2. Kemanfaatan (*Zweckmassigkeit*)
3. Keadilan (*Gerechtigkeit*).²⁸

Menurut Laurance M. Friedman, pelaksanaan hukum diibaratkan sebuah *organisme kompleks* yang struktur, substansi, juga budayanya saling berinteraksi. Ada tiga komponen sistem hukum syarat penegakan hukum dikatakan berhasil:

1. Struktur hukum bergerak dalam sistem atau fasilitas yang ada dan di siapkan. Jadi lebih kepada institut penegak hukum

²⁶ Jur Andi Hamzah, *Penegakan Hukum Lingkungan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, Hlm. 48.

²⁷ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum*, Universitas Atma Jaya, Yogyakarta, 2010, hlm. 208

²⁸ Jur Andi Hamzah, *Penegakan Hukum Lingkungan, Op.Cit*, Hlm. 48

2. Substansi hukum reaksi kenyataan di terbitkan hukum, misal Undang-undang.
3. Budaya hukum perbuatan publik yang mendorong faktor penentu hukum mendapat tempat di budaya masyarakat.²⁹

Faktor-faktor yang mengukur ketaatan terhadap hukum secara umum antara lain:

1. Relevansi aturan hukum secara umum, dengan kebutuhan hukum dari orang-orang yang menjadi target aturan hukum secara umum itu.
2. Kejelasan rumusan dari substansi aturan hukum, sehingga mudah dipahami oleh target diberlakukannya aturan hukum.
3. Sosialisasi yang optimal kepada seluruh target aturan hukum itu.
4. Jika hukum yang dimaksud adalah perundang-undangan, maka seyogyanya aturannya bersifat melarang, dan jangan bersifat mengharuskan, sebab hukum yang bersifat melarang (*prohibitur*) lebih mudah dilaksanakan ketimbang hukum yang bersifat mengharuskan (*mandatur*).
5. Sanksi yang diancam oleh aturan hukum itu harus dipadankan dengan sifat aturan hukum yang dilanggar tersebut.
6. Berat ringannya sanksi yang diancam dalam aturan hukum harus proporsional dan memungkinkan untuk dilaksanakan.
7. Kemungkinan bagi penegak hukum untuk memproses jika terjadi pelanggaran terhadap aturan hukum tersebut, adalah memang

²⁹ Moh Hatta, *Beberapa Masalah Penegakan Hukum Pidana umum dan Pidana Khusus*, Liberty, Yogyakarta, 2009, hlm, 1.

memungkinkan, karena tindakan yang diatur dan diancamkan sanksi, memang tindakan yang konkret, dapat dilihat, diamati, oleh karenanya memungkinkan untuk diproses dalam setiap tahapan (penyelidikan, penyidikan, penuntutan, dan penghukuman).

8. Aturan hukum yang mengandung norma moral berwujud larangan, relatif akan jauh lebih efektif ketimbang aturan hukum yang bertentangan dengan nilai moral yang dianut oleh orang-orang yang menjadi target diberlakukannya aturan tersebut.
9. Efektif atau tidak efektifnya suatu aturan hukum secara umum, juga tergantung pada optimal dan profesional tidak aparat penegak hukum untuk menegakkan aturan hukum tersebut.
10. Efektif atau tidaknya suatu aturan hukum secara umum, juga mensyaratkan adanya standar hidup sosio-ekonomi yang minimal di dalam masyarakat³⁰

E. Pengawasan Peredaran Obat

Pengawasan adalah suatu upaya yang sistematis untuk menetapkan kinerja standar pada perencanaan untuk merancang sistem umpan balik informasi, untuk membandingkan kinerja aktual dengan standar yang telah ditentukan, untuk menetapkan apakah telah terjadi suatu penyimpangan tersebut, serta untuk mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan untuk menjamin bahwa semua sumber daya perusahaan atau pemerintahan telah digunakan seefektif dan seefisien mungkin guna mencapai tujuan perusahaan

³⁰ Achmad Ali. *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Interpretasi Undang-Undang (Legisprudence)*, Penerbit Kencana, Jakarta, 2009, hlm, 376

atau pemerintahan.³¹ Menurut Sitomarang, mendefinisikan pengawasan adalah usaha dan tindakan dalam rangka untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan tugas yang dilaksanakan menurut dan saran yang hendak dicapai.³² Sifat dan waktu pengawasan terdiri dari:

1) *Preventive Controll*

Adalah pengawasan yang dilaksanakan sebelumnya, agar dalam suatu kegiatan pekerjaan tidak terjadi penyimpangan-penyimpangan.

Preventive Controll ini dilakukan dengan cara:

- a. Menentukan proses pelaksanaan pekerjaan.
- b. Membuat peraturan dan pedoman kerja.
- c. Menetapkan sanksi terhadap pekerja yang bersalah.
- d. Menentukan kedudukan, tugas, wewenang maupun tanggung jawab.
- e. Menentukan sistem koordinasi pelaporan dan pemeriksaan.
- f. Mengkoordinasikan segala kegiatan.³³

2) *Repressive Controll*

adalah pengawasan yang dilaksanakan setelah pekerjaan dilakukan. pengawasan ini biasanya disebut sebagai pemeriksaan. Tujuannya, apabila ditemukan kesalahan atau penyimpangan maka diharapkan setelah pemeriksaan itu kesalahan serupa tidak akan terulang lagi.

Repressive Controll ini dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- a) Membandingkan antara hasil dengan rencana kegiatan.
- b) Mencari sebab terjadinya penyimpangan dan perbaikannya.
- c) Melaksanakan sanksi kepada pegawai yang bersalah.
- d) Memberi penilaian terhadap hasil kerja.
- e) Mengecek laporan dari para petugas pelaksana.

³¹ Nugroho, Susanti Adi, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana, Jakarta. 2008, Hlm. 42

³² *Ibid*, Hlm. 44

³³ *Ibid*, Hlm. 57

3) Pengawasan saat terjadinya proses penyimpangan

Ini dapat juga dilaksanakan pada saat ditemukan penyimpangan.

Pelaksanaan pengawasan seperti ini lebih cenderung disebut sebagai pemeriksaan.

4) Pengawasan berkala

Ini secara periodik seperti sebulan sekali, satukuartal sekali, satu semester atau satu tahun sekali.³⁴

Pasal 1 Angka 1 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan republik Indonesia peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan nomor 8 Tahun 2020 tentang pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring menerangkan bahwa peredaran obat dan makanan secara daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan.

Pasal 3 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan republik Indonesia peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring menerangkan obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi Obat yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

³⁴ *Ibid*, Hlm. 61

Pasal 2 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Wilayah Republik Indonesia menjelaskan bahwa obat dan makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan merupakan obat dan makanan yang telah memiliki izin edar. Ayat (2) Selain harus memiliki izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang impor.

Pasal 3 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Wilayah Republik Indonesia menerangkan selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, pemasukan obat dan makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan. Ayat (2) persetujuan dari kepala badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:

- a. SKI Border
- b. SKI Post Border

Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat disebutkan bahwa Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman
- d. Sesuai dengan kebutuhannya masyarakat.

- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah di setujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia

BAB III

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT

YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA

A. Perlindungan Terhadap Konsumen Atas Peredaran Obat yang Mengandung Bahan Berbahaya

Masyarakat merupakan pengguna akhir dari aktivitas pelaku usaha dalam mengedarkan produk yang di produksi, dalam hal ini obat-obatan, di Indonesia perusahaan yang bergerak di bidang penjualan barang kesehatan yang cukup terkenal adalah kimia farma dan kalbe farma. Belakangan ini, telah terjadi banyak kasus gagal ginjal yang telah dialami oleh anak-anak disebabkan oleh penggunaan obat cair yang d edarkan dan memiliki izin edar oleh BPOM.

Terjadinya kegagalan ginjal yang disebabkan oleh penggunaan obat cair telah memberikan perhatian khusus oleh berbagai pihak, terutama oleh pemerintah Republik Indonesia. Namun, patut diberikan perhatian yang lebih mendalam terhadap anak korban gagal ginjal akibat penggunaan obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya. Pasalnya, undang-undang perlindungan konsumen tepat pada Pasal 4 telah mengatur bahwa konsumen memiliki salah satu hak yaitu mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut dan mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

Table 1.1

Daftar 3 Produk Obat Sirup Tercemar *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* Rilis BPOM¹

No	Nama Obat	Pelaku Usaha
1	Unibebi cough sirup	Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan Dus, Botol Plastik 60 ml
2	Unibebi demam drops (bentuk sediaan drops)	
3	Unibebi demam sirup	

Mengingat demikian pentingnya hal-hal yang menyangkut mutu dan keamanan obat dan untuk mewujudkan sistem pengaturan, pembinaan dan pengawasan yang efektif di bidang pangan diperlukan antara lain adalah peraturan. Peraturan adalah dasar dari perlindungan terhadap masyarakat atas beredarnya sebuah produk obat. Namun, Sistem pengawasan keamanan obat juga sebaiknya dilakukan secara total dengan pendekatan antar sektor yang sifatnya saling berkerjasama diantara para pelaku yang terlibat termasuk lembaga-lembaga pemerintah terkait, produsen dan konsumen.

Perlindungan hukum berdasarkan Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran,

¹ Humas.Polri.Go.Id, *Polda Aceh Rilis Jenis Obat Yang Aman Dan Tidak Aman Dikonsumsi Berdasarkan Hasil Pengujian Dan Pengawasan BPOM RI*, Diakses Pada Tanggal 15 Oktober 2022, Pukul 11.22 Wib.

dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi. Pasal 19 ayat (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. Pasal 19 ayat (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. Pasal 19 ayat (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.

Pasal 23 pelaku usaha yang menolak dan/atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen dapat digugat melalui badan penyelesaian sengketa konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen

Pasal 24 ayat (1) pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila:

- a. Pelaku usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apapun atas barang dan/atau jasa tersebut
- b. Pelaku usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku usaha atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.

Ayat (2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebaskan dari tanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa yang tersebut.

Pembinaan bagi pelaku usaha terdapat dalam Pasal 29 ayat (1) yang menerangkan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Ayat (2) Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait. Ayat (3) Menteri sebagaimana melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen.

Pasal 29 ayat (4) Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk:

- a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen
- b. Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat
- c. meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.

Namun berdasarkan Pasal 19 UUPK telah menerangkan bahwa pelaku usaha diwajibkan untuk melakukan ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan, tetapi pelaku usaha tidak melakukan hal tersebut karena fakta yang di temukan bahwa tidak ada masyarakat yang terindikasi mengalami kerugian langsung akibat penggunaan obat yang mengandung zat berbahaya, terhadap obat ini adalah paracetamol.

Selain itu, undang-undang kesehatan juga menerangkan setidaknya bahwa dapat dilakukannya penyidikan terhadap pelaku usaha untuk di upayakan penerapan hukum pidana. Berikut pasal yang menyatakan:

Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pihak BPOM Banda Aceh menerangkan tentang cara melindungi konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya,

1. Jika menanyakan bagaimana BPOM memberikan kepastian hukum atau perlindungan kepada masyarakat, maka BPOM melakukannya dari hulu ke hilir.

2. BPOM memiliki laboratorium pengujian obat-obatan yang dilakukan hampir setiap hari dan mencapai 3000an sampel yang di uji setiap tahun.
3. BPOM juga memiliki bidang pemeriksaan yang berfungsi untuk membeli sample obat-obatan agar dapat dilakukan uji sampel.
4. Tidak hanya bekerja didalam ruangan saja, BPOM juga melakukan Inspeksi ke distributor obat yang ada di Aceh yaitu PBF.²

Berdasarkan hasil penelitian dengan pihak apotek Hassan, beliau menceritakan bahwa:

1. Semenjak hebohnya berita terkait obat *paracetamol*, pihak apotik di hubungi oleh pihak BPOM untuk menahan penjualan jenis obat-obatan cair tertentu.
2. Yang dilakukan terhadap obat tersebut dengan memisahkan dari obat cair yang lainnya dan jika ingin melakukan pemusnahan pihak apotek harus melaporkan kepada Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh, BPOM serta setelah dilakukan pemusnahan maka akan dikeluarkan berita acaranya.
3. Pihak apotek mendapatkan semua stok obat dari Pedagang Besar Farmasi (PBF)
4. Pengawasan obat dilakukan oleh BPOM / dikirim data obat dari apoteker/dinkes. Dilakukan 1 kali dalam setahun.

² Nurlinda Lubis, Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 3 April 2023 Pukul 09.00 Wib

5. Namun semenjak adanya kasus paracetamol Pihak BPOM terus memberikan arahan obat-obatan yang dilarang diedarkan
6. Kebetulan segala jenis obat paracetamol terdapat di apotek ini, maka BPOM memberikan perhatian khusus meminta pendataan obat di apotek dilakukan setiap bulan oleh pegawai
7. Terkait dengan obat-obatan yang berpotensi menimbulkan gejala baru harus digunakan dengan resep dokter, tidak serta merta dapat diberikan kepada pembeli, apalagi paracetamol cair yang jelas dilarang diedarkan untuk saat ini.³

Untuk membantu masyarakat mendapatkan hak-haknya perlu dilakukan penelitian terhadap pihak Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh (YaPKA) yang mana tujuan dari penelitian ini melihat seberapa berpengaruhnya YaPKA dan kesadaran konsumen tentang hak-hak yang melekat pada mereka.

Berdasarkan hasil wawancara terhadap kepala YaPKA, beliau menjelaskan:

1. YaPKA telah terbentuk sejak tahun 2013 dan merupakan Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM) dengan niat membantu konsumen yang posisinya masih sangat lemah.
2. YaPKA bertugas untuk membantu dan mendampingi masyarakat yang mengalami kerugian hak-haknya yang disebabkan oleh perbuatan pelaku usaha demi mewujudkan perlindungan konsumen di Aceh.

³ Fahraini, pemilik Apotek Hassan, wawancara pada tanggal 29 Juli 2023, pukul 11.00 Wib

3. Fokus YaPKA terhadap kejadian obat-obatan yang mengandung cemaran EG/DEG pada produk paracetamol dengan melakukan pengawasan.
4. Masyarakat bila merasa dirugikan karena suatu barang/jasa dapat melaporkan kepada YaPKA, maka YaPKA akan memfasilitasi penyelesaian walaupun harus diselesaikan di Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).
5. Masyarakat sebagai konsumen itu wajib dilindungi hak-haknya sebagaimana isi dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
6. Penanganan yang dilakukan YaPKA jika terjadi pelanggaran terhadap konsumen setelah mendapatkan pengaduan baik itu melalui telepon atau mendatangi langsung kantor YaPKA dengan cara menelaah pengaduan tersebut apakah melanggar hak konsumen dengan bukti yang terkumpul.
7. Bukti-bukti tersebut berupa bukti pembelian obat dan harus jelas tercantum hari, tanggal, nama pembeli dan nama apotek, bertujuan agar YaPKA dapat menindaklanjuti laporan tersebut.⁴

Maka dapat dilihat bahwa perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya telah dilakukan oleh berbagai pihak baik itu pihak pemerintah maupun lembaga masyarakat dengan cara mengawasi produk dan menarik produk dari pasaran agar tidak diedarkan kepada masyarakat, selain itu pihak BPOM RI telah melakukan investigasi berupa penyelidikan untuk mencari apakah ada kecurangan yang disengaja

⁴ Fahmiwati, Ketua Yayasan Advoksi Perlindungan Konsumen Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 13 Juli 2023 Pukul, 8.30 Wib

oleh pelaku usaha dan jika hal tersebut terbukti, maka akan dilakukan upaya hukum pidana sebagaimana hal itu telah di atur dalam undang-undang perlindungan konsumen.

B. Hambatan Dan Upaya Dalam Melindungi Konsumen Atas Peredaran Obat yang Mengandung Bahan Berbahaya

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, merupakan badan yang bertugas di bidang pengawasan obat dan makanan yakni mengawasi keamanan, mutu, dan gizi pangan yang beredar. Kegiatan BPOM dalam melakukan uji sampling produk yang beredar di masyarakat merupakan bentuk perlindungan terhadap konsumen agar konsumen mendapatkan keamanan dan kenyamanan serta keselamatan dalam mengkonsumsi suatu produk terpenuhi.

Ada banyak hal yang dapat merugikan konsumen, antara lain menyangkut mutu barang, penipuan, hal-hal yang telah merugikan harta benda dan kesehatan dengan adanya beberapa produk yang membahayakan kesehatan. Usaha melindungi konsumen memang pertama-tama harus dilakukan melalui pelaksanaan fungsi BPOM dengan baik.

Berdasarkan hasil Wawancara dengan pihak BPOM Banda Aceh tentang hambatan dalam melindungi konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya, beliau menjelaskan bahwa:

1. Hambatan

Internal

- a. BPOM berdasarkan tugas dan fungsinya tidak mengadopsi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Selalu saja permasalahan di internal BPOM adalah terbatasnya jumlah anggota BPOM sendiri untuk melakukan pengawasan terkait dengan obat-obatan karena dengan luas wilayah dan distributor obat yang tiap tahunnya semakin meningkat.
- c. Anggaran BPOM yang terbatas dan hal ini juga telah diminta penambahan langsung kepada DPR RI agar memaksimalkan pengadaan barang dan jasa, karena sumber penghambat dari segala aktivitas adalah keuangan yang tidak mempunyai.⁵

Eksternal

- a. Mekanisme penjualan obat melalui *online* menyebabkan pemerintah melalui BPOM tidak dapat melakukan pengawasan. Dunia digital telah berkembang para pedagang dapat memperjual belikan melalui media sosial.
- b. Namun terkait apotik yang bersifat mandiri, mereka dapat melakukan pencarian di internet tentang obat yang tidak dapat diedarkan.⁶

⁵ Nurlinda Lubis, Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 3 April 2023 Pukul 09.00 Wib

⁶ Nurlinda Lubis, Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 3 April 2023 Pukul 09.00 Wib

2. Upaya

- a. Mengajukan pembatasan penjualan produk secara online, karena menyulitkan BPOM untuk masuk mencari tahu terkait obat tersebut.
- b. Pengajuan untuk penambahan anggaran dan anggota kepada pimpinan pusat.⁷

Berdasarkan hasil penelitian dengan pihak apotek Hassan, beliau menerangkan bahwa:

1. Hambatan

- a. Tidak ada larangan dari pemerintah bagi pelaku usaha lain bukan apotek untuk melakukan penjualan.
- b. Kesalahan pemberian obat kepada konsumen biasanya terjadi karena kealpaan pegawai apotek/kekurangan *stok*.
- c. Sudah terjualnya produk paracetamol kepada masyarakat sebelum keluarnya surat edaran oleh pihak BPOM.

2. Upaya

- a. Pemerintah sudah seharusnya membuat peraturan bahwa hanya pihak apotek yang dapat menjual obat-obatan
- b. Memberlakukan *system sift* agar pegawai dalam melayani masyarakat tetap *fres*.
- c. Meminta pihak gampong bahwa ada masyarakat yang membeli produk obat paracetamol beberapa hari yang lalu pada apotek,

⁷ Nurlinda Lubis, Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 3 April 2023 Pukul 09.00 Wib

karena pihak apotek hanya meminta alamat disaat masyarakat membeli produk tersebut⁸

Berdasarkan hasil wawancara terhadap kepala YaPKA, beliau menjelaskan:

1. Kendala

- a. Kendala yang di alami YaPKA di pengaruhi oleh sumber anggaran, kita ketahui bahwa lembaga swadaya masyarakat ini beroperasi juga membutuhkan anggaran, karena minimnya anggaran seperti tahun ini, YaPKA melakukan pengawasan langsung kepada pelaku usaha penjual obat-obatan tiga bulan sekali, sedangkan disaat maraknya kasus paracetamol yang banyak masyarakat yang membantu pendanaan YaPKA sehingga saat itu YaPKA dapat bergerak 2 kali dalam sebulan untuk melakukan kontrol ditiap apotek di wilayah Banda Aceh dan Aceh Besar.
- b. Selain itu, kendala yang dialami oleh YaPKA datang dari konsumen itu sendiri, seperti melaporkan kerugian tanpa adanya bukti-bukti yang lengkap.
- c. Masyarakat tidak tahu bahwa mereka dilindungi hak-hak nya
- d. Selain itu, lembaga pemerintah seperti BPOM dan Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh jarang sekali mengajak YaPKA dalam hal pengendalian pelaku usaha demi terwujudnya perlindungan konsumen⁹

⁸ Fahraini, pemilik Apotek Hassan, wawancara pada tanggal 29 Juli 2023, pukul 11.00 Wib

⁹ Fahmiwati, Ketua Yayasan Advoksi Perlindungan Konsumen Aceh, *Wawancara Pada Tanggal 13 Juli 2023 Pukul, 8.30 Wib*

2. Upaya

- a. Melakukan sosialisai kepada masyarakat terkait hak dan kewajiban konsumen serta hak dan kewajiban masyarakat. Terakhir YaPKA melakukan sosialisasi tepat awal bulan Juni 2023 yang dilakukan di warung Kopi Pak Haji Lamlagang dengan sasaran kalangan muda.¹⁰

Pernyataan narasumber yang menekankan bahwa BPOM tidak mengadopsi undang-undang perlindungan konsumen adalah salah satu hal yang fatal, artinya mereka bekerja bukan untuk kepentingan masyarakat. Sedangkan lahirnya BPOM sebagai penjamin keamanan obat dan pangan yang di edarkan kepada masyarakat.

C. Peran Dari Instansi Terkait Dalam Mengawasi Peredaran Obat yang Mengandung Bahan Berbahaya

Gelombang kasus obat cair bermerek paracetamol telah memberikan rasa ketakutan ditengah masyarakat. Negara melalui lembaga yang menjalankan tugasnya harus hadir menekan ketakutan masyarakat tersebut, apalagi obat yang mengandung zat berbahaya itu merupakan obat yang dikategorikan untuk anak.

Berdasarkan hasil wawancara dengan pihak BPOM Aceh beliau menjelaskan bahwa peran BPOM secara nasional dapat dilihat dalam laporan hasil kinerja BPOM pada akun resmi BPOM diantaranya:

1. BPOM terus berproses menelusuri dan menindaklanjuti kejadian cemaran EG/DEG pada sirup obat hingga ke akar permasalahannya. Hasil

¹⁰ Fahmiwati, Ketua Yayasan Advokasi Perlindungan Konsumen Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 13 Juli 2023 Pukul, 8.30 Wib

pengawasan dari BPOM lebih yang menjual obat sirup untuk anak 0,5 ml per berat badan dan kandungan terkandung 400x lebih besar.

2. Tidak hanya sebagai upaya perlindungan kesehatan masyarakat, tetapi hal ini juga menjadi upaya dalam perbaikan sistem jaminan keamanan dan mutu obat di Indonesia.¹¹
3. Berdasarkan hasil pengawasan BPOM melalui penelusuran data registrasi dan *sampling post market*, sebanyak 168 (seratus enam puluh delapan) produk sirup obat tidak mengandung 4 (empat) pelarut (Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol), sehingga tidak mengandung cemaran EG/DEG dan aman untuk diedarkan.
4. Daftar produk sirup obat yang aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai. Sebagaimana Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.11.22.179 Tanggal 17 November 2022 Tentang Informasi Kesembilan Perkembangan Hasil Pengawasan Dan Penindakan Terkait Sirup Obat Yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol.
5. BPOM melakukan Intensifikasi surveilans mutu produk sirup obat beredar dan bahan baku tambahan dengan metode penelusuran balik sebagai pengembangan pengawasan di jalur distribusi. Verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dilakukan secara mandiri oleh Industri Farmasi (IF), termasuk untuk cemaran EG/DEG, dalam rangka memastikan terjaminnya keamanan dan mutu sirup obat. Verifikasi ini dilakukan berdasarkan pemenuhan kriteria, antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku

¹¹ Nurlinda Lubis, Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 3 April 2023 Pukul 09.00 Wib

pada setiap kedatangan dan setiap wadah, serta memastikan metode pengujian mengikuti standar/ farmakope terkini.

6. Berdasarkan verifikasi hasil pengujian bahan baku obat tersebut, terdapat 126 (seratus dua puluh enam) produk dari 15 (lima belas) IF yang dinyatakan telah memenuhi ketentuan sesuai kriteria, sehingga direkomendasikan untuk dapat diedarkan. Daftar produk yang memenuhi ketentuan dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai dapat dilihat pada lampiran 2 Sebagaimana Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.11.22.179 Tanggal 17 November 2022 Tentang Informasi Kesembilan Perkembangan Hasil Pengawasan dan Penindakan Terkait Sirup Obat Yang Mengandung Cemarkan Etilen Glikol/Dietilen Glikol.¹²
7. Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.12.22.186 Tanggal 7 Desember 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi Pt Rama Emerald Multi Sukses (Pt Rems):
 - a. Hasil investigasi dan intensifikasi pengawasan BPOM melalui perluasan *sampling*, pengujian sampel produk sirup obat dan bahan tambahan yang digunakan, serta pemeriksaan lebih lanjut terhadap sarana produksi, BPOM kembali menemukan produk obat yang menunjukkan kadar cemarkan EG dan/atau DEG yang melebihi ambang batas aman asupan harian/*Tolerable Daily Intake* (TDI) 0,5 mg/kg berat badan/hari. Produk sirup obat yang diproduksi.

¹² Nurlinda Lubis, Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 3 April 2023 Pukul 09.00 Wib

- b. Hasil uji bahan baku Propilen Glikol yang digunakan dalam sirup obat Industri Farmasi tersebut menunjukkan kadar EG 33,46% dan DEG 5,94% yang melebihi ambang batas persyaratan cemaran EG/DEG serta kadar EG/DEG dalam sirup obat 1,28-443,66 mg/ml yang melebihi ambang batas aman.
- c. Berdasarkan pemeriksaan lebih lanjut ke sarana produksi PT REMS, PT REMS ini merupakan salah satu produsen obat yang ada di Indonesia ditemukan ketidaksesuaian dalam penerapan CPOB. Untuk itu, BPOM menetapkan sanksi administratif dengan mencabut sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) cairan oral non-betalaktam serta diikuti dengan pencabutan seluruh izin edar produk sirup obat (32 produk) produksi PT REMS sebagaimana daftar produk dalam Lampiran I.¹³
- d. Selain sanksi administratif di atas, BPOM juga memerintahkan kepada PT REMS ini berdasarkan surat edaran BPOM RI untuk:
- 1) Menghentikan kegiatan produksi dan distribusi seluruh sirup obat;
 - 2) Menarik dan memastikan semua sirup obat telah dilakukan penarikan dari peredaran, yang meliputi pedagang besar farmasi, apotek, toko obat, dan fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya;

¹³ Nurlinda Lubis, Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 3 April 2023 Pukul 09.00 Wib

- 3) Memusnahkan semua persediaan (*stock*) sirup obat dengan disaksikan oleh petugas Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM dengan membuat Berita Acara Pemusnahan
 - 4) Melaporkan pelaksanaan perintah penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahan sirup obat kepada BPOM.
- e. Saat ini BPOM sedang dilakukan investigasi dan pendalaman lebih lanjut terkait produk sirup terbukti mengandung EG/DEG melebihi ambang batas. Apabila ditemukan bukti permulaan yang menunjukkan terjadinya tindak pidana dalam produksi atau peredaran sirup obat terkait temuan tersebut, maka akan segera dilakukan proses penyidikan terhadap PT.Rem
- f. BPOM kembali menegaskan agar pelaku usaha, termasuk produsen dan distributor bahan baku obat untuk konsisten dalam menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), serta mematuhi ketentuan peraturan perundangan-undangan yang telah ditetapkan, baik secara nasional maupun internasional.
- g. BPOM akan terus memperbarui informasi terkait hasil pengawasan sirup obat yang mengandung cemaran EG dan DEG berdasarkan data terbaru hasil investigasi dan intensifikasi pengawasan yang dilakukan.

- h. BPOM juga terus berkomunikasi dengan Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk mengontrol stok obat lain pengganti *paracetamol*.¹⁴

Berdasarkan hasil Wawancara dengan pihak Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh tentang hambatan dalam melindungi konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya, beliau menjelaskan bahwa:

1. Terkait kasus obat sirup paracetamol yang mengandung epilen penanganan yang kemarin itu yang sudah berjalan, BPOM Aceh selalu bekerja sama dengan Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh yang memiliki wilayah kerja di Kota Banda Aceh
2. Dalam penanganan tersebut pernah mengadakan *zoom* bersama pelaku usaha dalam hal ini pemilik apotik
3. BPOM Aceh menginfokan penemuan terkini terkait obat-obatan yang tidak dapat dijual kepada masyarakat.
4. Pengelolaan obat-obatan yang dibawah kewenangan dinas kesehatan langsung kepada puskesmas.
5. Yang bertanggungjawab terhadap peredaran obat-obatan adalah apoteker.
6. Jadi apotek apabila terdapat pasien yang mengalami kerugian merekalah yang harus bertanggungjawab. Karena salah-satu tupoksi mereka dalam sarana kefarmasian yaitu perancangan dan perencanaan obat.

¹⁴ Nurlinda Lubis, Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 3 April 2023 Pukul 09.00 Wib

7. Dan peran dinkes adalah memanggil mereka selaku pemilik sarana karena memiliki keterlibatan dalam peredaran obat.
8. UPTD menyurati kepala puskesmas dengan berisikan himbauan langsung untuk melaksanakan surat Kepala BPOM tentang kesediaan sirup yang dapat di gunakan oleh masyarakat.¹⁵

Berdasarkan hasil wawancara terhadap kepala YaPKA, beliau menjelaskan:

1. Sama seperti bagaimana perlindungan kepada konsumen terhadap peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya, ditegaskan kembali bahwa tugas YaPKA melindungi konsumen untuk memenuhi hak-haknya sebagai konsumen dengan cara dilaporkan terlebih dahulu didukung dengan bukti bukti yang kuat sehingga YaPKA dapat bergerak mendatangi lokasi penjualan obat tersebut.
2. Semenjak YaPKA terbentuk sudah banyak temuan dari YaPKA terhadap produk yang dijual oleh pelaku usaha yang berpotensi merugikan penggunaanya seperti produk kosmetik, obat penambah nafsu makan.
3. YaPKA juga mengajukan kerja sama terkait *control* obat-obatan kepada pihak BPOM Aceh, Dinas Perdagangan Kota Banda Aceh dan Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh.¹⁶

¹⁵ Dian Aryanti, Kordinator Kefarmasian Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 12 Februari 2023 Pada Pukul 10.00 Wib

¹⁶ Fahmiwati, Ketua Yayasan Advoksi Perlindungan Konsumen Aceh, *Wawancara* Pada Tanggal 13 Juli 2023 Pukul,8.30 Wib

Hasil penelitian terkait peran dari instansi terkait dalam mengawasi peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya tidak memanfaatkan LSM sebagai salah satu sarana pendukung pengawasan sebagai bentuk dari peran lembaga pemerintah tersebut. Sangat disayangkan bahwa lembaga seperti BPOM masih kekurangan anggaran dan tidak optimal memanfaatkan fungsi dari lembaga swadaya masyarakat untuk membantu mengawasi obat-obatan guna melindungi kepentingan konsumen,

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya dilakukan oleh BPOM baik dengan cara preventif maupun represif dengan menarik seluruh obat dengan memberikan daftar obat ke tiap-tiap pelaku usaha agar tidak di edarkan dan berkoordinasi dengan pihak Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh yang membawahi puskesmas di wilayah hukumnya
2. Dalam melindungi hak-hak konsumen atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya, ditemukan hambatan antara lain hambatan internal yang dialami oleh BPOM diantaranya kurangnya sumber anggaran, jumlah anggota yang sedikit dan luasnya wilayah kerja. Sedangkan hambatan eksternalnya adalah karena pembelian obat dapat dilakukan masyarakat melalui *online*, sehingga kesulitan dalam pengawasannya
3. Peran dari instansi terkait pengawasan peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya dilakukan oleh BPOM RI melalui pemeriksaan, penarikan obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya, BPOM RI memberikan instruksi kepada BPOM di tiap daerah, untuk memperketat pengawasan dan mengambil tindakan tegas kepada distributor atau pelaku usaha yang melanggar hak-hak konsumen. Sedangkan BPOM Aceh hanya meneruskan temuan dari

BPOM RI serta menjalankan amanat BPOM RI untuk mengontrol peredaran obat di Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh serta pelaku usaha seperti apotek dan distributor.

B. SARAN

1. Disarankan kepada pelaku usaha agar tidak mengedarkan obat-obatan yang mengandung zat berbahaya bagi kesehatan konsumen serta mematuhi peraturan perundang-undangan agar tercapai hak-hak konsumen dan kepada pelaku usaha mengikuti ketentuan terkait perlindungan konsumen.
2. Disarankan kepada pemerintah menerapkan aturan hukum perdata dan hukum pidana kepada distributor akibat kelalaiannya atau mencoba meracuni konsumen dengan melebihkan zat yang kadarnya telah melebihi ambang batas penggunaan.
3. Disarankan kepada konsumen agar berhati-hati serta teliti dalam membeli dan mengonsumsi obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya.

DAFTAR KEPUSTAKAAN

A. Buku

- A.A. Gde Muninjaya, *Manajemen Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran Egc, Jakarta, 2004.
- A.Z. Nasutuion, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001.
- Ahmadi Miru, Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Pt. Raja Grafindo, Jakarta, Persada, 2007.
- Barkatullah Abdul Haim, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Transaksi ECommerce Lintas Negara di Indonesia*, FH UII Press, 2009.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008.
- H.F.A.Volmar, *Pengantar Study Hukum Perdata (Diterjemahkan Oleh I.S.Adiwinata)*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004.
- Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Dan Masalah Medik*, Airlangga University Press, Surabaya, 1984.
- Jur Andi Hamzah, *Penegakan Hukum Lingkungan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008
- Moh Hatta, *Beberapa Masalah Penegakan Hukum Pidana umum dan Pidana Khusus*, Liberty, Yogyakarta, 2009
- Munir Fuady , *Perbandingan Hukum Perdata*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2005.
- Nugroho,Susanti Adi, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana, Jakarta. 2008.
- Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum* , PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000.
- Shidarta Gautama, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Pt Grasindo, Jakarta, 2006.
- Sidobalak, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*,Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.
- Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum*, Universitas Atma Jaya, Yogyakarta, 2010.
- Titik Triwulan Tutik, Shinta Febriana, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, Publisher, 2010.
- Wahyu Sasongko, *Globalisasi Relevnsi Dan Urgensinya Terhadap Perlindungan Konsumen*, Penerbit Universitas Lampung, Bandar Lampung, 2007.

B. Peraturan Perundang Undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Wilayah Republik Indonesia

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan

C. Internet

Halimatus Sadiyah, cnbcindonesia.com, *Korban Gagal Ginjal Maut Terus Bertambah, 99 Anak Meninggal*, diakses pada tanggal 18 November 2022, Pukul 11.22 Wib.

Kumparannews, *Dinkes Aceh: 31 Anak Mengalami Gagal Ginjal, 20 Meninggal Dunia*, Diakses Pada Tanggal 6 Januari 2023 Pada Pukul 10.19 Wib.

Nasional.Kontan.Co.Id, *Daftar 8 Produk Obat Sirup Tercemar Etilen Glikol Dan Dietilen Glokol Rilis BPOM*, 15 Oktober 2022, Pukul 11.022

Tribunnews.Com, *Garudea Prabawati, Daftar 8 Obat Sirup Dilarang BPOM Karena Tercemar EG/DEG*, Temuan Terbaru, Ada Obat Paracetamol, Diakses Pada Tanggal 15 Oktober 2022, Pukul 11.02

LAMPIRAN



**Wawancara dengan, Pemilik Apotek Hassan Fahraini,
24 Juli 2023**



**Wawancara dengan Ketua Yayasan Advokasi Perlindungan Konsumen
Aceh Fahmiwati, 14 Juli 2023**



Wawancara dengan Kordinator Kefarmasian Dinas Kesehatan Kota Banda Aceh Dian Aryanti, 27 Januari 2023



Wawancara dengan Kordinator Bidang Infokom BPOM Aceh Nurlinda Lubis, 20 Januari 2023