

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT  
TERKAIT HAK ATAS INFORMASI DAN PETUNJUK  
PENGUNAAN DALAM BAHASA INDONESIA**

**DI KOTA MEDAN**

**SKRIPSI**

**OLEH:**

**KELVIN PUTRA ZAI**

**19.840.0140**



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS MEDAN AREA**

**MEDAN**

**2023**

**UNIVERSITAS MEDAN AREA**

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 4/12/23

Access From (repository.uma.ac.id)4/12/23

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT  
TERKAIT HAK ATAS INFORMASI DAN PETUNJUK  
PENGUNAAN DALAM BAHASA INDONESIA  
DI KOTA MEDAN**

**SKRIPSI**

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagai Persyaratan Dalam Memperoleh  
Gelar Sarjana di Fakultas Hukum Universitas Medan Area

**Oleh:**

**Kelvin Putra Zai  
19.840.0140**



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS MEDAN AREA  
MEDAN  
2023**

**UNIVERSITAS MEDAN AREA**

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

## LEMBAR PENGESAHAN

**Judul Skripsi :** PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT TERKAIT  
HAK ATAS INFORMASI DAN PETUNJUK PENGGUNAAN DALAM  
BAHASA INDONESIA DI KOTA MEDAN

**NAMA :** KELVIN PUTRA ZAI

**NPM :** 19.840.0140

**Fakultas :** Hukum

Disetujui Oleh  
Komisi Pembimbing

Prof. Dr. Taufik Siregar, S.H., M.Hum

Pembimbing I

Mhd. Ansoy Lubis, SH, M.H

Pembimbing II



Ramadhan, SH.MH

Dekan

### HALAMAN PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI

Saya yang bertandatangan di bawah ini

Nama : Kelvin Putra Zai

NPM : 19.840.0140

Tahun Terdaftar : 2019

Program Studi : Hukum Perdata

Fakultas : Hukum

Saya menyatakan bahwa skripsi yang saya susun, sebagai syarat memperoleh gelar sarjana merupakan hasil karya tulis saya sendiri. Adapun bagianbagian tertentu dalam penulisan skripsi ini yang saya kutip dari hasil karya orang lain telah dituliskan sumbernya secara jelas sesuai dengan norma, kaidah, dan etika penulisan ilmiah. Saya bersedia menerima sanksi pencabutan gelar akademik yang saya peroleh dan sanksisanksi lainnya dengan peraturan yang berlaku, apabila di kemudian hari ditemukan adanya plagiat dalam skripsi ini.

Medan, 14 Agustus 2023



Kelvin Putra Zai

19.840.0140

## HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

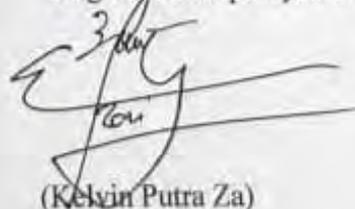
Sebagai sivitas akademik Universitas Medan Area, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Kelvin Putra Zai  
NPM : 19.840.0140  
Program Studi : Hukum Perdata  
Fakultas : Hukum  
Jenis karya : Tugas Akhir/Skripsi/Tesis

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Medan Area **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul: **Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia Di Kota Medan.** beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Medan Area berhak menyimpan, mengalihmedia/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat, dan memublikasikan tugas akhir/skripsi/tesis saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Medan Medan  
Pada tanggal : 14 Agustus 2023  
Yang membuat pernyataan



(Kelvin Putra Za)

## DAFTAR RIWAYAT HIDUP

### 1. Data Pribadi

Nama : Kelvin Putra Zai  
Tempat/ Tgl Lahir : Hilina'a Tafu'o, 10 Oktober 2000  
Alamat : Jln. Murai IX No. 252, Perumnas Mandala.  
Jenis Kelamin : Laki-Laki  
Agama : Kristen Protestan  
Status Pribadi : Belum menikah

### 2. Data Orang Tua :

Ayah : Charles Zai  
Ibu : Yuniman Waruwu  
Anak ke : 4 dari 5 Bersaudara

### 3. Pendidikan

SD Negeri Tetegeo Na'ai : 2007-2013  
SMP Swasta Advent Nias : 2013-2016  
SMA Parulian 2 Medan : 2016-2019  
Universtitas Medan Area : 2019-2023

## KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur saya ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat karunianya-Nya sehingga peneliti dapat menyelesaikan skripsi penelitian ini. Adapun maksud dan tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia Di Kota Medan”.

Penyusunan penyusunan skripsi ini bukan hanya untuk memenuhi tugas akhir untuk menyelesaikan studi strata 1 (S-1) dan memperoleh gelar Sarjana Hukum di Universitas Medan Area, namun lebih untuk memperluas wawasan dan membekali peneliti dengan berbagai ilmu dan pengetahuan untuk menyongsong masa depan.

Dalam penyusunan skripsi ini, peneliti menyadari bahwa keberhasilan dalam menyelesaikan skripsi ini tidak terlepas dari bimbingan serta bantuan dari berbagai pihak yang sangat berharga demi penyelesaian skripsi ini. Pada kesempatan ini, dengan kerendahan hati peneliti mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Drs. M Erwin Siregar, MBA, selaku Ketua Yayasan Pendidikan Haji Agus Salim
2. Bapak Prof. Dr. Dadan Ramdan, M.Eng, M.Sc selaku Rektor Universitas Medan Area
3. Bapak Dr. M. Citra Ramadhan, SH.MH Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area
4. Ibu Anggreni Atmei Lubis, SH.MH, Hukum selaku Wakil Dekan Bidang Akademik Fakultas Hukum Universitas Medan Area
5. Bapak Nanang Tomi Sitorus, S.H. selaku Wakil Dekan Bidang Kemahasiswaan Fakultas Hukum Universitas Medan Area

6. Ibu Fitri Yanni Dewi Siregar S.H, M.H selaku Kepala Bagian Hukum Perdata Universitas Medan Area.
7. Bapak Prof. Dr. Taufik Siregar, S.H, M.Hum selaku Dosen Pembimbing I Dan Bapak Mhd. Ansor Lubis, SH, M.H selaku Dosen Pembimbing II terimakasih yang sebesar-besarnya atas segala bimbingan, arahan ilmu, motivasi serta waktu dan tenaga yang telah diberikan kepada peneliti dari awal bimbingan hingga akhir dalam penyusunan skripsi.
8. Bapak Zaini Munawir, S.H, M.H selaku Sekretaris Penguji. Terimakasih yang sebesar-besarnya atas saran dan kritikan yang membangun guna membuat penyusunan skripsi ini menjadi lebih baik.
9. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Medan Area yang telah memberikan ilmu pengetahuan dan motivasi peneli, serta staff tatausaha Program Hkum Universitas Medan Area yang turut memperlancar proses penyelesaian kuliah dan skripsi peneliti.
10. Terimakasih Kepala BPOM serta seluruh pengurus Pengurus BPOM Sumatera Utara, yang telah membantu peneliti dalam melakukan penelitian ini. Terimakasih juga telah bersedia menjadi responden dan dapat menyempatkan waktunya dalam membantu peneliti guna melakukan penelitian ini.
11. Kedua orang tua saya Bapak Charles Zai dan Ibu Yuniman Waruwu yang tidak pernah berhenti mendoakan dan terus mendukung peneliti untuk selalu semangat dalam penyusunan skripsi ini. Peneliti Mengucapkan Trimakasih yang sebesar-besarnya atas dukungan dan semangat yang diberikan kepada peneliti.
12. Saudara penulis, Sripal Yani Zai selaku kakak tertua peneliti, Wesley Zai selaku abang tertua peneliti, Novelisda Zai selaku kakak Nomor dua peneliti dan Putri Zai selaku adik peneliti dan Wahyu selaku abang ipar peneliti yang selalu mendoakan, mendukung dan menyemangati peneliti untuk terus semangat dalam menyusun skripsi penelitian. Peneliti Mengucapkan Trimakasih yang sebesar-besar dukungan dan semangat yang diberikan kepada peneliti.

13. Seluruh teman-teman Fakultas Hukum Universitas Medan Area stambuk 2019 dan semua pihak yang telah membantu peneliti dalam menyelesaikan skripsi ini peneliti tidak dapat menyebutkan satu-persatu namun peneliti mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya.

## **ABSTRAK**

### **PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT TERKAIT HAK ATAS INFORMASI DAN PETUNJUK PENGUNAAN DALAM BAHASA INDONESIA DI KOTA MEDAN**

**OLEH:**

**KELVIN PUTRA ZAI**

**NPM. 198400140**

Perlindungan Konsumen merupakan segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Seperti peredaran produk obat yang tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia, konsumen dapat dirugikan dengan tidak adanya informasi yang lengkap dan jelas yang ada di label obat tersebut. Sehingga menimbulkan beberapa pertanyaan bagaimana penganturan hukum terhadap peredaran obat tanpa izin edar, bagaimana pengaturan hukum terhadap konsumen atas hak informasi dan petunjuk penggunaan obat dalam bahasa Indonesia serta bagaimana tanggung jawab hukum atas peredaran obat tanpa informasi dan petunjuk penggunaan bahasa Indonesia di BPOM kota Medan. Metode yang dipakai dalam penelitian ini adalah yuridis normatif yaitu metode penelitian yang mengkaji studi dokumen, yaitu dengan menggunakan berbagai data seperti perundang undangan, teori hukum keputusan pengadilan Hasil penelitian yang ditulis dalam skripsi ini adalah mengungkapkan fakta yang Secara umum pengaturan mengenai hak atas informasi obat yang beredar sesuai dengan UU NO. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 ayat 1 (j). Keefektifan pemerintah dalam mengawasi dan menjalankan aturan yang telah dibuatnya sangat diperlukan agar UU tersebut dapat berjalan sesuai dengan tujuan dari peraturan perundang-undangan tersebut, yakni melindungi masyarakat dari penyalahgunaan obat-obatan akibat dari pencantuman informasi penggunaan obat yang belum memadai.

**Kata Kunci:** Perlindungan Konsumen, informasi, Petunjuk obat

**ABSTRACT**  
**LEGAL PROTECTON OF DRUG COSUMERS**  
**RELATED TONTHE RIGHT TO INFORMATION AND GUIDANCE**  
**USE IN INDONESIAN LANGUAGE**  
**IN MEDAN CITY**

**OLEH:**  
**KELVIN PUTRA ZAI**  
**NPM. 198400140**

Consumer Protection is all efforts to guarantee legal certainty to provide protection to consumers. For example, the circulation of drug products that do not include information and/or instructions for use in Indonesian, consumers may be disadvantaged if there is no complete and clear information on the drug labels. So that raises several questions about how the law regulates the circulation of drugs without a distribution permit, how are the legal arrangements for consumers regarding the right to information and instructions for using drugs in Indonesian and what are the legal responsibilities for distributing drugs without information and instructions for using Indonesian at the BPOM in Medan. The method used in this study is normative juridical, namely a research method that examines document studies, namely by using various data such as legislation, legal theory of court decisions. circulating in accordance with Law NO. 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Article 8 paragraph 1 (j). The effectiveness of the government in supervising and implementing the rules that have been made is very necessary so that the law can work in accordance with the objectives of these laws and regulations, namely to protect the public from drug abuse as a result of the inclusion of inadequate information on drug use.

Keywords: Legal Protection,Information, Use Drug

## DAFTAR ISI

Halaman

<b>LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI .....</b>	<b>iii</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI.....</b>	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI .....</b>	<b>v</b>
<b>DAFTAR RIWAYAT HIDUP.....</b>	<b>vi</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>vii</b>
<b>ABSTRAK.....</b>	<b>ix</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>x</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>xi</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Perumusan Masalah .....	15
1.3 Tujuan Penelitian .....	16
1.4 Manfaat Penelitian .....	16
1.5 Hipotesis Penelitian .....	17
1.6 Keaslian Penelitian.....	18
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>19</b>
2.1 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Hukum .....	19
2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum.....	19
2.1.2 Jenis-jenis Perlindungan Hukum .....	24
2.2 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen .....	27
2.2.1 Pengertian Konsumen .....	27
2.2.2 Pengertian Perlindungan Hukum.....	33
2.2.3 Hak Dan Kewajiban Konsumen.....	35
2.2.4 Asas Dan Tujuan Perlindungan Konsumen .....	43

2.3	Tinjauan Umum Tentang Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Obat .....	45
2.3.1	Hak Pelayanan Pasien Dalam Kefarmasian .....	45
2.3.2	Standar Dan Kewajiban Apoteker Dalam Memberikan Pelayanan Informasi Obat Terhadap Pasien.....	53
<b>BAB 3 METODE PENELITIAN .....</b>		<b>57</b>
3.1	Waktu Dan Tempat Penelitian .....	57
3.1.1	Waktu Penelitian.....	57
3.1.2	Tempat Penelitian .....	58
3.2	Metodologi Penelitian .....	58
3.2.1	Jenis Penelitian .....	58
3.2.2	Sifat Penelitian.....	58
3.2.3	Sumber Data .....	59
3.2.4	Teknik Pengumpulan Data .....	59
3.2.5	Analisis Data .....	60
<b>BAB 4 PEMBAHASAN .....</b>		<b>61</b>
4.1	Pengaturan Hukum Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar .	61
4.2	Pengaturan Hukum Terhadap Konsumen Atas Hak Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Obat Dalam Bahasa Indonesia .....	79
4.3	Tanggung Jawab Hukum Atas Peredaran Obat Tanpa Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Bahasa Indonesia Di BPOM Kota Medan.....	95
<b>BAB 5 SIMPULAN DAN SARAN .....</b>		<b>103</b>
5.1	Simpulan .....	103
5.2	Saran .....	104
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>		<b>106</b>
<b>LAMPIRAN-LAMPIRAN</b>		

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang lisan maupun yang tertulis. Dengan kata lain dapat dikatakan bahwa perlindungan hukum sebagai suatu gambaran tersendiri dari fungsi hukum itu sendiri, yang memiliki konsep bahwa hukum memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian. Dalam menjalankan dan memberikan perlindungan hukum dibutuhkannya suatu tempat atau wadah dalam pelaksanaannya yang sering disebut dengan sarana perlindungan hukum. Sarana perlindungan hukum dibagi menjadi dua macam yang dapat dipahami, yaitu sarana Perlindungan Hukum Preventif dan sarana perlindungan Hukum Represif.<sup>1</sup>

Perlindungan hukum *preventif* subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang *definitif*. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa sedangkan Perlindungan hukum *preventif* artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang *preventif* pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di indonesia belum ada pengaturan

---

<sup>1</sup>Wahyu, "Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Ditinjau Dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen", *Jurnal Ilmiah "Advokasi"* Vol. 04. Nomor. 01. (Maret, 2016), Hlm. 53

khusus mengenai perlindungan hukum *preventif*. Perlindungan hukum yang *represif* mempunyai tujuan untuk menyelesaikan sengketa.

Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Peradilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.<sup>2</sup>

Dunia bisnis harus beradaptasi akan tuntutan pasar yang membutuhkan respon sigap dan luwes untuk meningkatkan layanan terhadap konsumen.<sup>3</sup> Pelayanan kefarmasian saat ini telah bergeser orientasinya dari pelayanan obat (*drug oriented*) menjadi pelayanan pasien (*patient oriented*) dengan mengacu kepada pelayanan kefarmasian (*pharmaceutical care*). Kegiatan pelayanan kefarmasian tidak terbatas hanya pada penyiapan obat dan penyerahan obat pada pasien, tetapi perlu melakukan interaksi atau komunikasi dengan pasien, dengan melaksanakan pelayanan secara menyeluruh oleh tenaga farmasi yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup dari pasien. Bentuk interaksi tersebut antara lain adalah melakukan pemberian informasi dan monitoring penggunaan obat

---

<sup>2</sup>*Ibid.*, Hlm. 54

<sup>3</sup>Isma, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Label Berbahasa Asing Dalam Suatu Produk Kosmetik", *Jurnal Analogi Hukum*, 3 (3) (2021), Hlm.344

kepada pasien serta mengetahui tujuan akhirnya, sesuai tujuan terapi dan terdokumentasi dengan baik.

Konsekuensi dari perubahan orientasi tersebut, maka seorang farmasis dituntut untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan perilakunya untuk dapat melakukan interaksi secara langsung dengan pasien. Bentuk interaksi tersebut antara lain adalah melakukan pemberian informasi dan monitoring penggunaan obat kepada pasien serta mengetahui tujuan akhirnya, sesuai tujuan terapi dan terdokumentasi dengan baik. Seorang farmasis harus memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*) dalam proses pelayanan kefarmasian.

Apotek sebagai tempat dilaksanakannya pekerjaan kefarmasian mempunyai peran penting sebagai tempat untuk memperoleh informasi tentang obat. Pelayanan kefarmasian di apotek hendaknya memiliki tujuan pokok agar pasien mendapatkan obat yang bermutu baik dengan informasi yang selengkap-lengkapnyanya. Pelayanan informasi obat merupakan kegiatan yang umum dilakukan di apotek. Pemberian informasi obat bertujuan agar pasien dapat menggunakan obat secara tepat.

Kebutuhan akan informasi obat erat kaitannya dengan pengetahuan dan sikap pengunjung apotek. Menurut penelitian yang dilakukan di kota medan menyatakan bahwa pengunjung apotek mempunyai pengetahuan yang tinggi tentang informasi obat dan pengunjung apotek sangat membutuhkan informasi obat.<sup>4</sup> Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu yang tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma atau hukum yang

---

<sup>4</sup>Ratih, Dkk, "Hubungan Pengetahuan Dan Kebutuhan Pasien Terhadap Informasi Obat Di Apotek Amandit Farma Banjarmasin", *Jurnal Ilmiah Manuntung*, 4(2), 98-105, (Januari, 2018), Hlm. 98-99

berlaku berarti dia menjalankan atau menegakkan aturan hukum dalam pasal 1 angka 1 undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagai yang dimaksud dalam Pancasila dan undang-undang dasar republik Indonesia tahun 1945.<sup>5</sup>

Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip *non-diskriminatif, partisipatif*, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional. Salah satu komponen kesehatan yang penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk ketersediaan obat yang berkualitas.<sup>6</sup>

Dalam pelayanan kesehatan obat merupakan komponen penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Diawali dari pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan, obat menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantung pada pelayanan kesehatan. Namun di sisi lain obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, bila digunakan secara tidak tepat atau bila disalahgunakan.

---

<sup>5</sup>Lihat Keterangan Di Dalam Dengan Undang-Undang Nomor. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1 Ayat 1 Berbunyi “Kesehatan Adalah Keadaan Sehat, Baik Secara Fisik, Mental, Spritual Maupun Sosial Yang Memungkinkan Setiap Orang Untuk Hidup Produktif Secara Sosial Dan Ekonomis”.

<sup>6</sup>Soekidjo Notoatmodjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2010), Hlm

Oleh karena itu berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, peredaran obat diatur sedemikian rupa agar terjamin keamanan, mutu dan ketepatan penggunaannya. Peredaran obat tanpa izin edar sama saja membiarkan masyarakat menghadapi resiko buruk terhadap kesehatan dan keselamatan jiwanya. Secara hukum bagi setiap orang yang mengedarkan obat/atau ketersediaan farmasi tanpa izin tertentu akan mendapatkan sanksi, baik sanksi yang bersifat administratif, sanksi perdata, maupun sanksi pidana.

Berdasarkan undang-undang yang mengatur mengenai ketersediaan farmasi tanpa izin edar ini dapat menjadi landasan bagi konsumen dan lembaga perlindungan konsumen untuk memberdayakan dan melindungi kepentingan konsumen. Karena dampak dari perbuatan tersebut sangatlah buruk bagi setiap konsumen dan kemungkinan akan terjadi hal-hal yang lebih berbahaya jika pelaku tidak ditindak secara tegas oleh aparat yang berwenang.

Ketentuan pidana yang diatur dalam undang-undang kesehatan bertujuan untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan, karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa ataupun aturan pakai. Peredaran sediaan farmasi hanya boleh dilakukan oleh orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Bab I ketentuan umum Undang-undang Nomor. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang Peraturan yang mengatur mengenai sediaan farmasi dapat ditemukan pada selanjutnya disebut undang undang kesehatan. Pada Pasal 1 ayat 4 dan 5 Undang-undang Kesehatan menetapkan bahwa, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradi sional, dan kosmetika, Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau im plan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membantu struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.<sup>7</sup>

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin tidak terlepas dari hausnya masyarakat akan informasi obat yang tidak terpenuhi, serta diikuti dengan mahalnya harga obat di apotek, termasuk harganya yang dinaikkan beberapa persen untuk pajak obat tersebut. Apalagi dengan kondisi krisis ekonomi yang sedang dijalani bangsa saat ini. Adanya kelemahan ini yang membuka peluang makin merebaknya peredaran yang menyebabkan masyarakat memilih harga yang murah yang mengakibatkan terjebak pada obat-obat palsu, yang seharusnya jalur distribusi demikian tidak boleh mereka lakukan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pasal 1 ayat (1) Peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan tentang kriteria dan tata laksana reg istrasi obat menyatakan izin sisi lainnya, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong Untuk pen gobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa Analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi

---

<sup>7</sup>Lihat Keterangan Di Dalam Dengan Undang-Undang Nomor. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1 Ayat 4 Berbunyi “*Sediaan Farmasi Adalah Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional, Dan Kosmetika*”.

salah satu factor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Banyaknya kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan sebuah masalah yang harus ditindak lanjuti, karena hal tersebut sangat meresahkan masyarakat dan berpotensi membahayakan kesehatan orang bagi yang menggunakan produk tersebut dikarenakan obat yang diedarkan belum tentu sesuai dengan komposisi bahan pembuatannya. Adapun perilaku yang dilarang bagi pelaku usaha tertuang Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 ayat 1 (j) berbunyi “*tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.*”<sup>8</sup>

Undang - undang kesehatan telah memuat ketentuan pidana bagi pihak yang melakukan perbuatan pidana yaitu mengedarkan obat tanpa izin edar yang tertuang pada Pasal 196 undang - undang kesehatan menentukan 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 Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197 undang-undang kesehatan menentukan bahwa: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau

---

<sup>8</sup>Lihat Keterangan Di Dalam Dengan Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 Ayat 1 (J) Berbunyi “*Tidak Mencantumkan Informasi Dan/Atau Petunjuk Penggunaan Barang Dalam Bahasa Indonesia Sesuai Dengan Ketentuan Perundang-Undangan Yang Berlaku*”.

alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Masalah peredaran obat yang tidak memenuhi standar merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan obat, namun juga menyangkut masalah kriminalitas yang artinya memerlukan campur tangan penegak hukum baik kepolisian, kejaksaan, ataupun pengadilan serta mendapat dukungan penuh dari masyarakat.

Ironisnya peredaran obat yang tidak memenuhi standar ini tidak hanya dilakukan oleh perorangan akan tetapi telah meluas bahkan sampai dalam pabrik obat-obatan yang resmi maupun tidak resmi berdasarkan pembagian ini hukum pidana materil atau sering dinamakan juga dengan hukum pidana umum merupakan hukum yang memuat aturan-aturan yang menetapkan dan merumuskan perbuatan yang dapat di pidana, salah satu contoh perbuatan hukum yang dapat dikenakan sanksi pidana adalah pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

Hukum kesehatan dapat dikatakan mengalami perkembangan pesat di Indonesia. Pengetahuan tentang kesehatan perlu dikembangkan untuk mengantisipasi banyaknya rintangan didalam era globalisasi ini. Perkembangan ini tidak terlepas dari perkembangan organisasi professional dibidang hukum kedokteran/ kesehatan.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup>M. Jusuf Hanafiah & Amri, *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan Edisi 4*, (Jakarta: EGC, 2009), Hlm. 87

Dari landasan hukum sebelumnya yang telah di paparkan yaitu Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 ayat 1 (j) maka Undan-Undang dan peraturan lainya juga menegaskan tentang maksud dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut diantaranya.

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Dan Obat Makanan pada Bagian Keempat Kewenangan Pasal 4 Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:
  - a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Bab I Ketentuan Umum Pasal 1 Sistem Informasi Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Sistem Informasi, adalah rangkaian kegiatan yang meliputi penyimpanan dan pengelolaan informasi secara manual ataupun elektronik yang disampaikan kepada masyarakat.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/Xi/2008 Tentang Registrasi Obat Pasal 4 Huruf c penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman. Dari keterangan-keterangan diatas baik Undang-Undang Republik Indonesia, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan,

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Peraturan Presiden, maka adapun kedudukan Bahasa Indonesia dalam mencantumkan Informasi dalam setiap produk yang akan di perjualbelikan, terkhususnya untuk obat yang akan diperjualbelikan Di Apotik sesuai dengan judul penelitian yang diangkat oleh penulis.

Pasal 20 ayat 1 Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan (PP 29/2021) mewajib Mewajibkan setiap pelaku usaha menggunakan atau melengkapi label berbahasa Indonesia pada barang yang diperdagangkan di dalam negeri.<sup>10</sup> Yang dimaksud barang adalah setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, dan dapat diperdagangkan, dipakai, digunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen atau pelaku usaha Namun, jika merujuk Lampiran Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penetapan Barang yang Wajib Menggunakan atau Melengkapi Label Berbahasa Indonesia (“Permendag 25/2021”) yang merupakan peraturan pelaksana PP 29/2021, yang termasuk barang yang wajib menggunakan/melengkapi label berbahasa Indonesia yaitu:

- a. Barang elektronik keperluan rumah tangga, telekomunikasi, dan informatika;
- b. Barang bahan bangunan;
- c. Barang keperluan kendaraan bermotor (suku cadang dan lainnya);
- d. Barang tekstil dan produk tekstil;

---

<sup>10</sup> Tri Jaya Ayu Pramesti, “Kewajiban Pelaku Usaha Mencantumkan Label Bahasa Indonesia”, <https://www.hukumonline.com/klinik/a/kewajiban-pelaku-usaha-mencantumkan-label-bahasa-indonesia-lt56a62fdf06dcf> (Dikutip, 05 Januari 2023, 12.00 WIB)

- e. Barang lainnya, di antaranya meliputi mainan anak, cat, tinta cetak, pupuk, dan produk plastik untuk keperluan rumah tangga.

Meskipun Obat tidak disebut secara spesifik ke dalam barang yang wajib dilabel berbahasa Indonesia menurut Permendag 25/2021, namun karena Obat termasuk ke dalam definisi barang menurut Peraturan Presiden Nomor 70 Tahun 2012 tentang Perubahan Kedua atas Perpres Nomor 54 Tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.

Pasal 110 <sup>11</sup>

Ayat 1

dalam rangka *e-purchasing*, system katalog elektronik (*e-catalogue*) sekurang-kurangnya memuat informasi teknis dan harga barang/jasa

Ayat 2

sistem katalog elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh LKPP

Ayat 2a

barang/jasa yang dicantumkan dalam katalog elektronik ditetapkan oleh Kepala LKPP

Penjelasan ayat 2a

barang/jasa yang dapat dimasukkan ke dalam katalog adalah barang/jasa yang sudah tersedia dan sudah terjadi kompetisi di pasar, antara lain kendaraan bermotor, alat berat, peralatan I'T, alat kesehatan, **Obat-**

---

<sup>11</sup>Lihat Keterangan Di Dalam Dengan PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 70 TAHUN 2012 Pada Bagian PENJELASAN Atas Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 70 Tahun 2012 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2010 Tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Ayat (2a) “Barang/Jasa Yang Dapat Dimasukkan Ke Dalam Katalog Adalah Barang/Jasa Yang Sudah Tersedia Dan Sudah Terjadi Kompetisi Di Pasar, Antara Lain Kendaraan Bermotor, Alat Berat, Peralatan IT, Alat Kesehatan, **Obat-Obatan**, Sewa Penginapan/Hotel/Ruang Rapat, Tiket Pesawat Terbang, Dan Pengadaan Benih”.

**Obatan**, sewa penginapan/hotel/ruang rapat, tiket pesawat terbang dan pengadaan benih.

Ayat 3

dalam rangka pengelolaan system katalog elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), LKPP melaksanakan Kontrak Payung dengan Penyedia Barang/Jasa untuk Barang/Jasa tertentu.

Ayat 4

K/ L/ D/ I melakukan e- purchasing terhadap barang/ jasa yang sudah dimuat dalam sistem katalog elektronik.

**Ketentuan Label Berbahasa Indonesia**

Pelabelan dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Label menggunakan bahasa Indonesia yang jelas, mudah dibaca, dan mudah dimengerti.
- b. Bahasa, angka, dan huruf selain bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin dapat digunakan jika tidak ada atau tidak dapat diciptakan padanannya.
- c. Pencantuman label berbahasa Indonesia dapat berupa embos/tercetak, ditempel/melekat secara utuh, atau dimasukkan atau disertakan ke dalam barang dan/atau kemasan.<sup>12</sup>
- d. Label memuat keterangan mengenai:
  1. Nama barang;

---

<sup>12</sup> Tri Jaya Ayu Pramesti, "Kewajiban Pelaku Usaha Mencantumkan Label Bahasa Indonesia", <https://www.hukumonline.com/klinik/a/kewajiban-pelaku-usaha-mencantumkan-label-bahasa-indonesia-lt56a62fdf06dcf> (Dikutip, 05 Januari 2023, 12.00 WIB)

1. Asal barang; Identitas pelaku usaha, minimal memuat nama dan alamat
  2. produsen (untuk barang produksi dalam negeri), importir (untuk barang asal impor), pengemas (untuk barang yang diproduksi dalam negeri atau asal impor yang dikemas di Indonesia), atau pedagang pengumpul jika memperoleh dan memperdagangkan barang hasil produksi usaha mikro dan kecil
  3. Informasi lain sesuai dengan karakteristik barang;
  4. Keterangan atau penjelasan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- e. Barang yang terkait dengan keselamatan, keamanan, dan kesehatan konsumen dan lingkungan hidup harus memuat cara penggunaan dan simbol bahaya dan/atau tanda peringatan yang jelas dan mudah dimengerti.
- f. Untuk barang yang telah diberlakukan SNI secara wajib, pencantuman label berbahasa Indonesia mengikuti penandaan yang ditetapkan dalam SNI.

Kewajiban tersebut berlaku bagi produsen untuk barang produksi dalam negeri, importir untuk barang asal impor, pengemas untuk barang yang diproduksi dalam negeri atau asal impor yang dikemas di Indonesia, serta pedagang pengumpul.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Tri Jaya Ayu Pramesti, "Kewajiban Pelaku Usaha Mencantumkan Label Bahasa Indonesia", <https://www.hukumonline.com/klinik/a/kewajiban-pelaku-usaha-mencantumkan-label-bahasa-indonesia-lt56a62fdf06dcf> (Dikutip, 05 Januari 2023, 12.00 WIB)

Jika **dilanggar**, maka konsekuensi hukumnya:

- a. Dikenai sanksi administratif.
- b. Wajib menarik barang dari peredaran atas perintah Menteri dan dilarang memperdagangkan barang yang dimaksud.
- c. Biaya penarikan barang dari peredaran dibebankan kepada pelaku usaha yang melanggar.

Selain itu, pelaku usaha yang mencantumkan label berbahasa Indonesia yang memuat informasi secara tidak lengkap, tidak benar, dan/atau menyesatkan konsumen dikenai **sanksi administratif**. Di samping itu, kewajiban pelaku usaha mencantumkan informasi barang dalam bahasa Indonesia pada dasarnya juga telah diatur **Pasal 8 ayat (1) huruf j** “Pelaku usaha *dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mencantumkan informasi* dan/atau petunjuk penggunaan barang *dalam bahasa Indonesia* sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.”<sup>14</sup>

Pada era globalisasi saat ini masyarakat dituntut untuk melakukan segala sesuatu dengan praktis dan cepat. Produk barang dan jasa yang digunakan untuk memenuhi kebutuhan hidup manusia semakin lama semakin canggih, sehingga timbul kesenjangan terhadap kebenaran informasi dan daya tanggap konsumen. Begitu pula dalam hal kehidupan sehari-hari seperti sandang, pangan, dan papan semua didapatkan secara cepat dan praktis.

Pada pasar modern dan tradisional mudah menemukan barang-barang impor dengan pelabelan menggunakan bahasa Negara asal produk tersebut, seperti

---

<sup>14</sup>Lihat Keterangan Di Dalam Dengan Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 Ayat 1 (J) Berbunyi “*Tidak Mencantumkan Informasi Dan/Atau Petunjuk Penggunaan Barang Dalam Bahasa Indonesia Sesuai Dengan Ketentuan Perundang-Undangan Yang Berlaku*”.

China dan Jepang. Dalam hubungan dengan masalah label, khususnya label pangan maka masyarakat perlu memperoleh informasi yang benar, jelas dan lengkap, baik mengenai kuantitas, isi, kualitas maupun hal-hal lain yang diperlukannya mengenai pangan yang beredar dipasaran. Dengan adanya pasar bebas dan persaingan global saat ini, banyak obat dan makanan impor yang beredar di Indonesia yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada label kemasannya khususnya yang sering ditemukan adalah produk dari China.

Kewajiban menterjemahkan label ke dalam bahasa Indonesia berkaitan dengan upaya untuk memenuhi hak konsumen dalam mendapatkan informasi yang jelas mengenai suatu produk sebagaimana diketahui salah satu hak konsumen seperti yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Adapun hak-hak konsumen yang terdapat dalam Pasal 4 (3) UUPK tersebut antara lain: *“hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa”*

Dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak mengatur secara spesifik tentang perlabelan. Aturan yang mengatur yang lebih spesifik adalah Peraturan Pemerintah Nomor 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan. Berdasarkan isi dari latar belakang diatas penyusun merasa tertarik untuk mengambil judul Tentang: *“Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia Di Kota Medan”*

## 1.2 Rumusan Masalah

Adapun permasalahan yang akan diteliti Dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana pengaturan hukum terhadap peredaran obat tanpa izin edar.

2. Bagaimana pengaturan hukum terhadap konsumen atas hak informasi dan petunjuk penggunaan obat dalam bahasa Indonesia.
3. Bagaimana tanggung jawab hukum atas peredaran obat tanpa informasi dan petunjuk penggunaan bahasa Indonesia di BPOM kota Medan.

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Penelitian yang dilakukan mempunyai tujuan sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum terhadap peredaran obat tanpa izin edar.
2. Untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum terhadap konsumen atas hak informasi dan petunjuk penggunaan obat dalam bahasa Indonesia.
3. Untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab hukum atas peredaran obat tanpa informasi dan petunjuk penggunaan bahasa Indonesia di BPOM kota Medan.

### **1.4 Manfaat Penelitian**

Manfaat yang diambil dari penelitian ini yaitu:

1. Manfaat teoritis:
  - a. Dari hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah pengembangan ilmu hukum khususnya dalam hukum perlindungan konsumen terkait dengan tanggung jawab pelaku usaha dalam memberikan informasi tentang produk yang mereka jual di pasaran.
  - b. Dari hasil penelitian ini menjadi bahan tambahan bagi kepustakaan Fakultas Hukum Universitas Medan Area, khususnya mengenai perlindungan konsumen terhadap perlindungan konsumen terhadap barang yang tidak menggunakan label berbahasa Indonesia.

## 2. Manfaat Praktis:

Dari hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pelajaran dan juga informasi terhadap masyarakat. Diharapkan dapat digunakan dalam memecahkan permasalahan bagi pihak-pihak yang bersangkutan hal ini adalah lembaga hukum guna memecahkan persoalan-persoalan dalam kasus tentang perlindungan konsumen terhadap barang yang tidak menggunakan label berbahasa Indonesia.yang tidak menggunakan label berbahasa Indonesia.

### 1.5 Hipotesis Penelitian

Hipotesis merupakan jawaban sementara atau dugaan yang dianggap benar tetapi masih perlu dibuktikan. Hipotesis pada dasarnya adalah dugaan peneliti tentang hasil yang akan dicapai dan tujuan ini dapat diterima apabila ada cukup data untuk membuktikannya.<sup>15</sup> Adapun hipotesis Dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Penegakan hukum pelaku kejahatan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard atau tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
2. Perlindungan serta penegakan Hukum bagi konsumen berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Khususnya Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha yang tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

---

<sup>15</sup>Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, Hlm. 109.

3. Tanggung jawab BPOM untuk melindungi konsumen Di Kota Medan terhadap peredaran obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada label kemasannya.

### 1.6 Keaslian Penelitian

Berdasarkan informasi dan penelusuran yang dilakukan oleh peneliti terhadap hasil-hasil penelitian yang pernah dilakukan di lingkungan Fakultas Hukum Universitas Medan Area. Perpustakaan Universitas Medan Area dan penelusuran melalui media internet yang berkaitan dengan judul penelitian Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia Di Kota Medan Namun, pernah ada yang meneliti tentang Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat tetapi tidak sama dengan judul yang saya teliti. Adapun penelitian-penelitian tersebut akan diuraikan sebagai berikut:

- 1). Khairil Gibran Alfajry, (2021), Fakultas Hukum Universitas Islam Riau Pekanbaru, “ Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari Cina Di Tinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”.

Penelitian ini bertujuan untuk:

- a. Untuk mengetahui perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari China Ditinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- b. Untuk Mengetahui Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari China Ditinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### 2.1 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Hukum

##### 2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum selalu dikaitkan dengan konsep *rechtsaat* atau konsep *rule of law* karena lahirnya konsep konsep tersebut tidak terlepas dari keinginan untuk memberi pengakuan dan perlindungan terhadap hak – hak asasi manusia. Sebagaimana dikemukakan oleh Philipus M. Hadjon, bahwa perlindungan hukum hak-hak asasi manusia bertumpu dan bersumber pada pengakuan dan perlindungan hak serta berlandaskan pada prinsip Negara hukum.<sup>16</sup>

Dalam konteks negara hukum, melalui Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945, politik hukum nasional telah menetapkan bahwa Indonesia adalah negara hukum, sebagaimana diatur dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945.<sup>17</sup>

Istilah “*hukum*” dalam bahasa Inggris dapat disebut sebagai *law* atau *legal*. Dalam subbab ini akan dibahas pengertian hukum ditinjau dari sisi terminologi kebahasaan yang merujuk pada pengertian dalam beberapa kamus serta pengertian hukum yang merujuk pada beberapa pendapat ataupun teori yang disampaikan oleh pakar. Pembahasan mengenai hukum disini tidak bermaksud untuk membuat suatu batasan yang pasti mengenai arti hukum karena menurut Immanuel Kant. “pengertian atau arti hukum adalah hal yang masih sulit dicari karena luasnya

---

<sup>16</sup>Philipus. M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, (Surabaya: Bina Ilmu, 1987), Hlm.38

<sup>17</sup>Bobi Aswandi, “Negara Hukum Dan Demokrasi Pancasila Dalam Kaitannya Dengan Hak Asasi Manusia (Ham)”, *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia*, Volume 1, Nomor 1, (Tahun 2019), Hlm. 129.

ruang lingkup dan berbagai macam bidang yang dijadikan sumber ditemukannya hukum”.

Pengertian terminologi hukum dalam Bahasa Indonesia menurut KBBI adalah “peraturan atau adat yang secara resmi dianggap mengikat, yang dikukuhkan oleh penguasa ataupun pemerintah, undang-undang, peraturan, dan sebagainya untuk mengatur pergaulan hidup masyarakat, patokan atau kaidah tentang peristiwa alam tertentu, keputusan atau pertimbangan yang ditetapkan oleh hakim dalam pengadilan, atau vonis”. Perlindungan hukum diciptakan sebagai sarana atau instrumen untuk mengatur hak-hak dan kewajiban-kewajiban subyek hukum. Di samping itu, hukum juga berfungsi sebagai instrumen perlindungan bagi subyek hukum.<sup>18</sup>

Menurut Satjito Rahardjo bahwa “perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut”. Sedangkan Menurut CST Kansil, “perlindungan hukum adalah segala upaya hukum harus diberikan oleh aparat penegak hukum demi memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun”.<sup>19</sup> begitu juga Menurut Philipus M. Hadjon, “perlindungan hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak – hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan umum dari kesewangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal lainnya”.

---

<sup>18</sup>Anon, Perlindungan Hukum, <http://repository.uin-suska.ac.id>. (Dikutip, Tanggal 30 November 2022, 20:30 WIB)

<sup>19</sup>C.S.T Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum Dan Tata Hukum Indonesia*, (Jakarta: Balai Pustaka, 1989), Hlm 40

Menurut Muktie, A. Fadjar “perlindungan hukum adalah penyempitan arti dari perlindungan, dalam hal ini hanya perlindungan oleh hukum saja. Perlindungan yang diberikan oleh hukum, terkait pula dengan adanya hak dan kewajiban, dalam hal ini yang dimiliki oleh manusia sebagai subyek hukum dalam interaksinya dengan sesama manusia serta lingkungannya. Sebagai subyek hukum manusia memiliki hak dan kewajiban untuk melakukan suatu tindakan hukum”.

Menurut Setiono “perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia” dan Menurut Muchsin “perlindungan hukum adalah kegiatan untuk melindungi individu dengan menyetarakan hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antara sesama manusia”. Begitu juga Menurut Hetty Hasanah “perlindungan hukum yaitu merupakan segala upaya yang dapat menjamin adanya kepastian hukum, sehingga dapat memberikan perlindungan hukum kepada pihak-pihak yang bersangkutan atau yang melakukan tindakan hukum”.<sup>20</sup>

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 UUPK berbunyi “Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada Konsumen.” Rumusan pengertian perlindungan Konsumen yang terdapat dalam pasal tersebut, cukup memadai. Kalimat yang menyatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, diharapkan sebagai

---

<sup>20</sup>Anon, Perlindungan Hukum, <http://repository.uin-suska.ac.id>. (Dikutip, Tanggal 30 November 2022, 20:30 WIB)

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>21</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. 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 serta masalah perlindungan konsumen ini terjadi di dalam kehidupan sehari-hari.

Perlindungan terhadap konsumen dipandang secara materiil maupun formiil makin terasa sangat penting, mengingat makin lajunya 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 konsumenlah yang pada umumnya merasakan dampaknya. Dengan demikian upaya-upaya untuk memberikan

---

<sup>21</sup>Maulinda, Skripsi: *Analisa Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Klausa Baku Pada Karcis Parkir*, (Malang: UMM 2017), Hlm 21

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>22</sup>

### **1. Tujuan Pelindungan Konsumen.**

Pasal 3 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 UUPK, tujuan dari Perlindungan Konsumen adalah:

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian Konsumen untuk melindungi diri.
2. Mengangkat harkat dan martabat Konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa.
3. Meningkatkan pemberdayaan Konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai Konsumen,
4. Menciptakan sistem perlindungan Konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi,
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan Konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha,

---

<sup>22</sup>*Ibid.*, Hlm. 21-23

6. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan Konsumen.

## 2. Pentingnya hukum perlindungan konsumen

Perlindungan konsumen merupakan hukum konsumen yang memuat asas-asas/kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan mengandung sifat yang melindungi kepentingan umum. Lahirnya hukum perlindungan konsumen karena pada umumnya konsumen berada pada posisi yang lemah dalam hubungan pengusaha/produsen baik secara ekonomis, tingkat pendidikan, ataupun daya kemampuan, daya saing, daya tawar menawar. Kedudukan konsumen ini baik sendiri/bergabung dalam suatu organisasi tidak seimbang bila dibandingkan dengan kedudukan pengusaha. Untuk mengimbangi kedudukan tersebut perlu adanya hukum perlindungan konsumen.<sup>23</sup>

### 2.1.2 Jenis-Jenis Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban, perlindungan hukum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, dan bantuan hukum. Perlindungan hukum yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang lisan maupun yang tertulis. Dengan kata lain dapat dikatakan bahwa perlindungan hukum sebagai suatu gambaran tersendiri dari fungsi hukum itu sendiri, yang memiliki konsep bahwa

---

<sup>23</sup>*Ibid.*, Hlm. 24

hukum memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian.<sup>24</sup>

Pengertian di atas mengundang beberapa ahli untuk mengungkapkan pendapatnya mengenai pengertian dari perlindungan hukum diantaranya:

1. Menurut Satjipto Raharjo, Teori perlindungan hukum bahwa hukum bertujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat karena dalam suatu lalu lintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu dapat dilakukan dengan cara membatasi berbagai kepentingan di lain pihak.
2. Menurut Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa Perlindungan Hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan.
3. Menurut CST Kansil Perlindungan Hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun.<sup>25</sup>
4. Menurut Satjipto Raharjo, perlindungan hukum adalah upaya untuk mengorganisasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat supaya tidak terjadi tubrukan antar-kepentingan dan dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.<sup>26</sup>

---

<sup>24</sup>*Ibid.*, Hlm. 18

<sup>25</sup>*Ibid.*, Hlm. 19

<sup>26</sup>Luthvi, Upaya Pelindungan Hukum Secara Terpadu Bagi Tenaga Kerja Indonesia (TKI), Juni 2016, Hlm. 40

Dalam menjalankan dan memberikan perlindungan hukum dibutuhkan suatu tempat atau wadah dalam pelaksanaannya yang sering di sebut dengan sarana perlindungan hukum, sarana perlindungan hukum dibagi menjadi dua macam yang dapat dipahami, sebagai berikut:

1. Sarana Perlindungan Hukum Preventif, Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di Indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.
2. Sarana Perlindungan Hukum Represif, Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Peradilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia.

Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.

## 2.2 Tinjauan Umum Tentang perlindungan Konsumen

### 2.2.1 Pengertian konsumen

Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius menyimpulkan, ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai, pemakai produksi terakhir dari benda dan jasa; (uiteindelijk gebruiker van goederen en diensten). Dengan rumusan itu, Hondius ingin membedakan antara konsumen bukan pemakai terakhir (konsumen antara) dan konsumen pemakai terakhir. Konsumen dalam arti luas mencakup kedua kriteria itu, sedangkan konsumen dalam arti sempit hanya mengacu pada konsumen pemakai terakhir, Untuk menghindari kerancuan pemakaian istilah<sup>27</sup> "konsumen" yang mengaburkan dari maksud yang sesungguhnya, pengertian konsumen dapat terdiri dari 3 pengertian, yaitu:

- a) Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk tujuan tertentu.
- b) Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk diperdagangkan/komersial. Melihat pada sifat penggunaan barang dan/atau jasa tersebut, konsumen antara ini sesungguhnya adalah pengusaha, baik pengusaha perorangan maupun pengusaha yang berbentuk badan hukum atau tidak, baik pengusaha swasta maupun pengusaha publik (perusahaan milik negara), dan dapat terdiri dari penyedia dana (investor), pembuat produk akhir yang digunakan oleh konsumen akhir atau produsen, atau penyedia atau penjual produk akhir seperti supplier, distributor, atau pedagang.

---

<sup>27</sup>Susanti, *Prosen Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, (Jakarta: Prenadamedia Group, 2015), Hlm. 61

- c) Konsumen akhir adalah setiap orang alami (*natuurlijke persoon*) yang mendapatkan barang dan/atau jasa, yang digunakan untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidup pribadinya, keluarga dan/atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali.<sup>28</sup>

Praktis sebelum tahun 1999, hukum positif Indonesia belum mengenal istilah konsumen. Kendatipun demikian, hukum positif Indonesia berusaha untuk menggunakan beberapa istilah yang pengertiannya berkaitan dengan konsumen. Variasi penggunaan istilah yang berkaitan dengan konsumen tersebut mengacu kepada perlindungan konsumen, namun belum memiliki ketegasan dan kepastian hukum tentang hak-hak konsumen.

Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Barang, dalam pertimbangannya menyebutkan “kesehatan dan keselamatan rakyat, mutu dan susunan (komposisi) barang”. Penjelasan undang-undang ini menyebutkan variasi barang dagangan yang bermutu kurang baik atau tidak baik dapat membahayakan dan merugikan kesehatan rakyat. Maka perlu adanya pengaturan tentang mutu maupun susunan bahan serta pembungkusan barang-barang dagangan.

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, menggunakan istilah “setiap orang” untuk pemakai, pengguna dan/ atau pemanfaat jasa kesehatan dalam konteks konsumen, hal ini disebutkan dalam Pasal 1 Angka 1, Pasal 3, 4, 5 dan Pasal 46. Istilah “masyarakat” juga digunakan dalam undang-undang ini dengan asumsi sebagai konsumen, hal ini termaktub dalam Pasal 9, 10, dan Pasal 21. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menyebutkan beberapa istilah yang berkaitan dengan konsumen, yaitu; pembeli, penyewa, penerima

---

<sup>28</sup>*Ibid.*, Hlm. 62

hibah, peminjam, dan sebagainya. Adapun dalam Kitab Undang-Undang Hukum Dagang ditemukan istilah tertanggung dan penumpang.

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat telah mengenal istilah konsumen, dan menyebutkan bahwa konsumen adalah setiap pemakai dan/atau pengguna barang dan/atau jasa baik untuk kepentingan diri sendiri maupun untuk kepentingan pihak lain.<sup>29</sup> Istilah konsumen berasal dan alih bahasa dari kata *consumer*, secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia yang memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen. Kamus Umum Bahasa Indonesia mendefinisikan konsumen sebagai lawan produsen, yakni pemakai barang-barang hasil industri, bahan makanan, dan sebagainya. Business English Dictionary menyebutkan *consumer* adalah *person or company which buys and uses goods and service.*"

*Black's Law Dictionary* mendefinisikan konsumen sebagai berikut: *a person who buys goods or service for personal, family, or household use, with no intention or resale; a natural person who use products for personal rather than business purpose.* Sedangkan dalam *Textbook on Consumer Law*, konsumen adalah *one who purchases goods or service.* Definisi tersebut menghendaki bahwa konsumen adalah setiap orang atau individu yang harus dilindungi selama tidak memiliki kapasitas dan bertindak sebagai produsen, pelaku usaha dan/ atau pebisnis.

---

<sup>29</sup>Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Kencana, 2013), Hlm.13-15

Inosentius Samsul menyebutkan konsumen adalah pengguna atau pemakai akhir suatu produk, baik sebagai pembeli maupun diperoleh melalui cara lain, seperti pemberian, hadiah, dan undangan. Mariam Darus Badrul Zaman mendefinisikan konsumen dengan cara mengambil alih pengertian yang digunakan oleh kepustakaan Belanda, yaitu: "Semua individu yang menggunakan barang dan jasa secara konkret dan riil".

Kendatipun Anderson dan Krump menyatakan kesulitannya untuk merumuskan definisi konsumen, namun para pada umumnya sepakat bahwa arti konsumen adalah pemakai terakhir dari benda dan/atau jasa (*uiteindelijke gebruiker van goederen en diensten*) yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha (*ondernemer*). Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan; konsumen adalah setiap orang yang memakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lainnya dan tidak untuk diperdagangkan.<sup>30</sup>

Berdasarkan dari beberapa pengertian konsumen yang telah dikemukakan di atas, maka konsumen dapat dibedakan kepada tiga batasan, yaitu:

1. Konsumen komersial (*commercial consumer*), adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk memproduksi barang dan/atau jasa lain dengan tujuan mendapatkan keuntungan.
2. Konsumen antara (*intermediate consumer*), adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk diperdagangkan kembali juga dengan tujuan mencari keuntungan.

---

<sup>30</sup>*Ibid*, Hlm 15-17

3. Konsumen akhir (ultimate consumer/end user), adalah setiap orang yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan kehidupan pribadi, keluarga, orang lain, dan makhluk hidup lainnya dan tidak untuk diperdagangkan kembali dan/atau untuk mencari keuntungan kembali.

Muhammad dan Alimin, mendefinisikan konsumen berangkat dari pandangan atau konsep Islam terhadap harta, hak dan kepemilikan dengan transaksi atau tidak, yang sesuai dengan prinsip-prinsip perlindungan konsumen dalam Islam. Definisi konsumen tersebut adalah “setiap orang, kelompok atau badan hukum pemakai suatu harta benda atau jasa karena adanya hak yang sah, baik ia dipakai untuk pemakai akhir ataupun untuk proses produksi selanjutnya”.

Konsumen dalam hukum ekonomi Islam tidak hanya terbatas pada orang perorangan saja, tetapi juga mencakup badan hukum, seperti yayasan, perusahaan, atau lembaga tertentu. Definisi ini sedikit bertentangan dengan definisi konsumen menurut UUPK yang menyatakan, bahwa konsumen hanyalah "setiap orang" dan tidak termasuk di dalamnya badan hukum atau perusahaan.<sup>31</sup>

Karena bukan tidak mungkin produk cacat yang dipakai oleh konsumen komersial atau konsumen antara untuk diproduksi atau diperdagangkan kembali, akan melahirkan produk baru yang cacat pula. Kondisi ini juga akan menimbulkan kerugian pada konsumen akhir yang mengonsumsi produk tersebut, sekaligus juga merugikan pihak konsumen komersial dan konsumen antara yang harus bertanggung jawab terhadap produknya.

---

<sup>31</sup>*Ibid*, Hlm. 17-18

Maka, perlindungan konsumen sesungguhnya tidak hanya berlaku bagi konsumen akhir saja, melainkan juga perlindungan terhadap konsumen komersial dan konsumen antara yang memproduksi atau memperdagangkan kembali barang dan/atau jasa yang diterima dari produsen lainnya. Demikian pula terhadap perlindungan yayasan, kelompok masyarakat, badan hukum, dan perusahaan selaku konsumen.

"Pemakai" yang dimaksud dalam definisi tersebut sesuai dengan substansi teori konsumen dalam Islam. Bahwa pemakaian memiliki makna yang cukup luas, pemakaian tidak hanya berasal dari transaksi jual beli atau tukar-menukar, namun pemakaian juga mencakup aspek lain seperti zakat hibah, hadiah, sedekah, termasuk juga konsumen lingkungan. Dengan demikian penerima zakat, hibah, hadiah, sedekah, dan pengguna lingkungan termasuk dalam kategori konsumen yang harus dilindungi hukum.

Penggunaan kalimat "karena adanya hak yang sah" dalam definisi tersebut untuk pengecualian terhadap pemakai barang dan/atau jasa yang tidak sah.<sup>28</sup> Seperti merampas, mencuri, atau korupsi terhadap harta orang lain atau badan hukum lain. Maka risiko pemakaian barang tersebut tidak akan ditanggung oleh pemilik barang. Perlindungan terhadap pemakaian atau penggunaan terhadap barang dan/atau jasa yang tidak sah, secara luas juga diperuntukkan untuk mengantisipasi terjadinya tindak pidana pencucian uang (*money laundering*). Karena sesungguhnya pengaburan asal usul harta dapat dilakukan dengan memanfaatkan konsumen yang memakai harta tersebut, sehingga seolah-olah harta tersebut adalah harta yang sah.<sup>32</sup>

---

<sup>32</sup>*Ibid.*, Hlm. 18-20

Hukum ekonomi Islam tidak membedakan antara konsumen akhir (*ultimate consumer*) dengan konsumen antara (*intermediate consumer*) ataupun konsumen komersial (*commercial consumer*). Karena konsumen dalam Islam termasuk semua pemakai barang dan/atau jasa, baik yang dipakai langsung habis maupun dijadikan sebagai alat perantara untuk memproduksi selanjutnya. Menurut Islam, keadilan ekonomi Islam<sup>31</sup> adalah milik semua orang baik berkedudukan sebagai individu maupun kelompok atau publik<sup>33</sup>

### 2.2.2 Pengertian Perlindungan Hukum

Menurut Janus Sidabalok, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan.<sup>34</sup>

kepada masyarakat, agar dapat mereka nikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang *Perlindungan Konsumen*

**Pasal 1** menyatakan,

- Dalam hal ini yang dimaksud dengan:
  1. *Perlindungan Konsumen* adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.
  2. *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.
- Dalam Penjelasan Pasal 1 Angka 2 dikatakan,

---

<sup>33</sup>*Ibid.*, Hlm. 20

<sup>34</sup>Nurul Tika, Studi Komperatif Hak dan Kewajiban Konsumen Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Hukum Islam, *Fikri*, Vol. 2, Nomor. 1, (Juni 2017), Hlm. 145

Di dalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir dan konsumen antara. *Konsumen akhir* adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan *konsumen antara* adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses suatu produk lainnya. Pengertian konsumen dalam undang-undang ini adalah konsumen akhir.<sup>35</sup>

Menurut *Business English Dictionary*, perlindungan konsumen adalah *protecting consumers against unfair or illegal traders*. Adapun *Black's Law Dictionary* mendefinisikan *a statute that safeguards consumers in the use goods and services*. Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri. Undang-Undang Perlindungan Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen."

Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga sampai akibat-akibat dari pemakaian barang dan/atau jasa tersebut. Yang dimana cakupan perlindungan konsumen itu dapat dibedakan dalam dua aspek yaitu, Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati dan juga Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang adil kepada konsumen.<sup>36</sup>

---

<sup>35</sup>M, Sadar, Dkk, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, (Jakarta: Academia, 2012), Hlm. 7

<sup>36</sup>Zulham, Loc. Cit. Hlm.21-22.

### 2.2.3 Hak dan Kewajiban Konsumen

Pembangunan dan perkembangan perekonomian di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Ditambah dengan globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi kiranya memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa. Akibatnya barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri.<sup>37</sup>

Kondisi seperti ini di satu pihak mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebar, karena adanya kebebasan untuk memilih aneka jenis dan kualitas barang dan/atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen. Tetapi di sisi lain, dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang dan konsumen berada pada posisi yang lemah, yang menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui berbagai promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian baku yang merugikan konsumen.<sup>38</sup>

Berkenaan dengan pertimbangan tersebut, maka perlu juga diketengahkan apa yang menjadi hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha, sebagai berikut:

#### ➤ **Bagian Pertama Hak dan Kewajiban Konsumen Pasal 4**

Hak konsumen, adalah:

---

<sup>37</sup>Ahmadi Miru, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Pt. Rajagrafindo Persada, 2017), Hlm. 37

<sup>38</sup>*Ibid.*

- b. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.
- c. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau a jaminan jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta yang dijanjikan;
- d. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- e. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- f. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
- g. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen
- h. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- i. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
- j. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya".<sup>39</sup>

Hak-hak konsumen sebagaimana disebutkan dalam Pasal 4 UUPK lebih luas daripada hak-hak dasar konsumen sebagaimana pertama kali dikemukakan oleh Presiden Amerika Serikat J.F. Kennedy di depan kongres pada tanggal 15 Maret 1962, yaitu terdiri atas:<sup>40</sup>

- a. Hak memperoleh keamanan;

---

<sup>39</sup>*Ibid.*, Hlm. 38

<sup>40</sup>*Ibid.*, Hlm.39

- b. Hak memilih.
- c. Hak mendapat informasi;
- d. Hak untuk didengar.

Keempat hak tersebut merupakan bagian dari Deklarasi Hak-hak Asasi Manusia yang dicanangkan PBB pada tanggal 10 Desember 1948, masing-masing pada Pasal 3, 8, 19, 21, dan Pasal 26, yang oleh Organisasi Konsumen Sedunia (International Organization of Consumers Union-IOCU) ditambahkan empat hak dasar konsumen lainnya, yaitu:<sup>41</sup>

- a. Hak untuk memperoleh kebutuhan hidup;
- b. Hak untuk memperoleh ganti rugi
- c. Hak untuk memperoleh pendidikan konsumen;
- d. Hak untuk memperoleh lingkungan hidup yang bersih dan sehat.

Sedangkan dalam Rancangan Akademik Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen yang dikeluarkan oleh Fakultas Hukum Universitas Indonesia dan Departemen Perdagangan dikemukakan enam hak konsumen, yaitu empat hak dasar yang disebut pertama, ditambah dengan hak untuk mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya, dan hak untuk mendapatkan penyelesaian hukum yang patut.<sup>42</sup>

Memerhatikan hak-hak yang disebutkan di atas, maka secara keseluruhan pada dasarnya dikenal sepuluh macam hak konsumen, yaitu sebagai berikut

- a. Hak atas keamanan dan keselamatan;
- b. Hak untuk memperoleh informasi.<sup>43</sup>

Selanjutnya masing-masing hak tersebut dapat diuraikan sebagai berikut:

---

<sup>41</sup>*Ibid.*,

<sup>42</sup>*Ibid.*, Hlm.40

<sup>43</sup>*Ibid.*

Hak atas keamanan dan keselamatan:

**a. Hak atas keamanan dan keselamatan.**

ini dimaksudkan untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen dalam penggunaan barang atau jasa yang diperolehnya, sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian (fisik maupun psikis) apabila mengonsumsi suatu produk.<sup>44</sup>

**b. Hak untuk memperoleh informasi**

Hak atas informasi ini sangat penting, karena tidak memadainya informasi yang disampaikan kepada konsumen ini dapat juga merupakan salah satu bentuk cacat produk, yaitu yang dikenal dengan cacat instruksi atau cacat karena informasi yang tidak memadai. Hak atas informasi yang jelas dan benar dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar tentang suatu produk, karena dengan informasi tersebut, konsumen dapat memilih produk yang diinginkan/ sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk.<sup>45</sup>

Informasi ini dapat memberikan dampak yang signifikan untuk meningkatkan efisiensi dari konsumen dalam memilih produk serta meningkatkan kesetiannya terhadap produk tertentu, sehingga akan memberikan keuntungan

Informasi yang merupakan hak konsumen tersebut di antaranya adalah mengenai manfaat kegunaan produk; efek samping atas penggunaan produk; tanggal kadaluwarsa, serta identitas produsen dari produk tersebut. Informasi tersebut dapat disampaikan baik secara lisan, maupun secara tertulis, baik yang dilakukan dengan mencantumkan pada label yang melekat pada kemasan produk,

---

<sup>44</sup>*Ibid.*, Hlm.41

<sup>45</sup>*Ibid.*

maupun melalui iklan-iklan yang disampaikan oleh produsen, baik melalui media cetak maupun media elektronik.<sup>46</sup>

Informasi ini dapat memberikan dampak yang signifikan untuk meningkatkan efisiensi dari konsumen dalam memilih produk serta meningkatkan kesetiiaannya terhadap produk tertentu, sehingga akan memberikan keuntungan Bagi perusahaan yang memenuhi kebutuhannya. Dengan demikian pemenuhan hal ini akan menguntungkan bagi konsumen maupun produsen.<sup>47</sup>

➤ **Bagian kedua Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha Pasal 6**

Hak pelaku usaha adalah:

- 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 beriktikad 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".<sup>48</sup>

Hak pelaku usaha untuk menerima pembayaran sesuai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, menunjukkan bahwa pelaku

---

<sup>46</sup>*Ibid.*

<sup>47</sup>*Ibid.*, Hlm.41-42

<sup>48</sup>*Ibid.*, Hlm. 50

usaha tidak dapat menuntut lebih banyak jika kondisi barang dan/atau jasa yang diberikannya kepada konsumen tidak atau kurang memadai menurut harga yang berlaku pada umumnya atas barang dan/atau jasa yang sama. Dalam praktik yang biasa terjadi, suatu barang dan/atau jasa yang kualitasnya lebih rendah daripada barang yang serupa, maka para pihak menyepakati harga yang lebih murah. Dengan demikian, yang dipentingkan dalam hal ini adalah harga yang wajar.<sup>49</sup>

Menyangkut hak pelaku usaha yang tersebut pada huruf b, c, dan d, sesungguhnya merupakan hak-hak yang lebih banyak berhubungan dengan pihak aparat pemerintah dan/ atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen/pengadilan dalam tugasnya melakukan penyelesaian sengketa. Melalui hak-hak tersebut diharapkan perlindungan konsumen secara berlebihan hingga mengabaikan kepentingan pelaku usaha dapat dihindari. Satu-satunya yang berhubungan dengan kewajiban konsumen atas hak-hak pelaku usaha yang disebutkan pada huruf b, c, dan d tersebut adalah kewajiban konsumen mengikuti upaya penyelesaian sengketa sebagaimana diuraikan sebelumnya.

Terakhir tentang hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya, seperti hak-hak yang diatur dalam Undang-Undang Perbankan, Undang-Undang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat, Undang-Undang Pangan, dan undang-undang lainnya. Berkenaan dengan berbagai undang-undang tersebut, maka harus diingat bahwa Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah payung bagi semua aturan lainnya berkenaan dengan perlindungan konsumen.<sup>50</sup>

---

<sup>49</sup>*Ibid.*, Hlm.51

<sup>50</sup>*Ibid.*

## Dalam Pasal 7

Kewajiban pelaku usaha adalah:

- a. Beriktikad 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. Bemperlakukan 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 diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.<sup>51</sup>

Setelah penjelasan dari hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha maka dapat disimpulkan apa yang menjadi perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha yaitu sesuai dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor. 8 TAHUN 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 8 (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:

---

<sup>51</sup>*Ibid.*, Hlm.51-52

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. Tidak sesuai dengan janji dinyatakan dalam label, etiket keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label.<sup>52</sup>
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta

---

<sup>52</sup>Undang-Undang, Op. Cit, Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 Ayat 1 (a-j)

keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;

- j. *Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.*

#### **2.2.4 Asas Dan Tujuan Perlindungan Konsumen**

Beberapa asas perlindungan konsumen dapat kita lihat dalam pasal 2 UUPK sbagimana beriku:

a. Asas manfaat

Asas ini mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelengraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya untuk kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara bersamaan. Asas ini menghendaki bahwa pengaturan dan penegagak hukum perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk menempatkan salah satu pihak di atas pihak lain atau sebaliknya, tetapi untuk memberikan perlindungan kepada masing-masing pihak yaitu kepada produsen dan konsumen apa yang menjadi hak nya dan berada pada posisi sejajar.

b. Asas keadilan

Maksud dari pada asa ini agar parisipasi seluruh masyarakat dapat diwujudkan secara maksimal dan dapat memberikan kesempatan kepada<sup>53</sup> konsumen dan pelaku usaha untuk mendapatkan haknya dan melaksanakan kewajiban secara adil

c. Asas keseimbangan

---

<sup>53</sup>Khairil Gibran Alfajry, SKRIPSI: Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Berasal Dari Cina Di Tinjau Dari Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, (Pekanbaru: UIR, 2021) Hlm. 39

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan perlindungan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintahan baik materil atau spiritual

d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen

Maksud asas ini adalah untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/ atau jasa yang akan digunakan oleh konsumen

e. Asas kepastian hukum

Asas ini dimaksud agar konsumen dan pelaku usaha menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara yang menjamin kepastian hukum.<sup>54</sup>

Pasal 2 UUPK menyebutkan tujuan perlindungan konsumen sebagai berikut:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang/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

---

<sup>54</sup>*Ibid.*, Hlm. 40

- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha<sup>55</sup>

## **2.3 Tinjauan Umum Tentang Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penguasaan Obat**

### **2.3.1 Hak Pelayanan Pasien Dalam Kefarmasian.**

Fasilitas kesehatan bertanggung jawab untuk menjamin kualitas pelayanan kesehatan dan pengobatan yang diberikan kepada pasien. Salah satu upaya peningkatan kualitas pelayanan dapat dilakukan dengan melakukan evaluasi pelayanan kefarmasian untuk perbaikan secara berkelanjutan (Menkes RI, 2008). Peningkatan pelayanan kefarmasian diharapkan dapat menjamin bahwa pasien mendapatkan pengobatan sesuai dengan yang dibutuhkan dan telah menggunakan obat dengan tepat (Pemerintah RI, 2009).<sup>56</sup>

Data World Health organization (WHO) menunjukkan bahwa 50% penggunaan obat di dunia dilakukan secara tidak tepat, baik dalam hal peresepan, penyiapan, maupun penjualan serta penggunaan obat oleh pasien. Penggunaan obat yang tidak tepat dapat disebabkan karena pelayanan kefarmasian atau pelayanan obat yang kurang baik serta kurangnya pengetahuan pasien tentang obat yang diterima. Hal ini akan berpengaruh terhadap hasil pengobatan pasien (Embrey, 2012).

Untuk meningkatkan penggunaan obat yang tepat, WHO menetapkan suatu indikator penggunaan obat, salah satunya yaitu indikator pelayanan pasien

---

<sup>55</sup>*Ibid.*, Hlm. 41

<sup>56</sup>Achmad Saiful, "Evaluasi Pelayanan Kefarmasian Pada Pasien Rawat Jalan Umum Berdasarkan Indikator WHO Di Rumah Sakit", *Jurnal Ilmiah Farmasi 15 (1)* (Januari-Juli 2019), Hlm. 21

yang meliputi rata-rata waktu konsultasi, rata-rata waktu penyerahan obat, persentase obat terlayani, persentase etiket obat yang memadai, dan tingkat pengetahuan pasien terkait aturan pakai obat yang diterima (WHO, 1993). Penelitian Kisworo and Dwiprahasto (2010) di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta menunjukkan bahwa persentase jumlah obat tiap jenis yang diserahkan sesuai resep 99,89%, persentase obat yang diserahkan dengan etiket lengkap 99,85%, dan pemberian informasi penggunaan obat sesuai SOP 9,86%. Dalam penelitian tersebut belum diteliti terkait waktu rata-rata penyerahan obat dan pengetahuan pasien tentang penggunaan obat.<sup>57</sup>

Adapun salah satu institusi penting dalam pelayanan kesehatan kepada masyarakat adalah apotek. Gambaran umum masyarakat mengenai fungsi apotek barangkali masih sebatas bahwa apotek bertugas menyiapkan resep dan menjual obat-obatan. Lebih dari itu tampaknya hanya sebagian kecil masyarakat yang mengetahuinya.<sup>58</sup>

Persepsi tersebut menjadikan pasien tidak banyak mengerti akan hak-haknya terhadap pelayanan kefarmasian di apotek. Ketidaktahuan pasien akan hak-haknya bisa membuat proses terapi menjadi tidak optimal. Pelayanan kesehatan kepada pasien akan berjalan efektif bila terjadi perimbangan kesadaran dan pemahaman antara penyedia layanan dengan pihak pasien atau konsumen.

Penyedia layanan berkewajiban mematuhi standar kerja/profesi, di sisi yang lain masyarakat perlu sadar akan hak-haknya. Ketidakberdayaan salah satu pihak akan cenderung memunculkan dominasi pihak lain. Hak-hak pasien telah

---

<sup>57</sup>*Ibid.*

<sup>58</sup>Rahayu Widodo, "Hak-Hak Pasien Dan Pelayanan Kefarmasian Di Apotik" <https://dinkeskotapadang1.wordpress.com/2009/09/08/hak-hak-pasien-dan-pelayanan-kefarmasian-di-apotek/>. (Dikutip, 04 Desember 2022, 21:20 WIB)

diakui dan diatur dalam perundang-undangan kita, meskipun secara riil masih banyak masyarakat yang belum menyadarinya.<sup>59</sup>

Selanjutnya peraturan tersebut wajib diimplementasikan dalam setiap jenjang pelayanan kesehatan, tidak terkecuali apotek. Pelayanan kefarmasian di apotek saat ini telah mengalami pergeseran. Dengan adanya standar kompetensi farmasis yang harus dipatuhi, pelayanan kefarmasian di apotek sebagai salahsatu bagiannya, haruslah mendorong terpenuhinya hak-hak pasien dan keberhasilan terapi pada umumnya.<sup>60</sup>

Hak-Hak Pasien Menurut Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit Pasal 32 Huruf a-r

Setiap pasien mempunyai hak:

- a. memperoleh informasi mengenai tata tertib dan peraturan yang berlaku di Rumah Sakit;
- b. memperoleh informasi tentang hak dan kewajiban pasien;
- c. memperoleh layanan yang manusiawi, adil, jujur, dan tanpa diskriminasi;
- d. memperoleh layanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional;
- e. memperoleh layanan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi;
- f. mengajukan pengaduan atas kualitas pelayanan yang didapatkan;
- g. memilih dokter dan kelas perawatan sesuai dengan keinginannya dan peraturan yang berlaku di Rumah Sakit;<sup>61</sup>

---

<sup>59</sup>*Ibid.*

<sup>60</sup>*Ibid.*

<sup>61</sup>Undang-Undang Nomor. 44 Tahun 2009 Pasal 32 (A-R) Tentang Rumah Sakit.

- h. meminta konsultasi tentang penyakit yang dideritanya kepada dokter lain yang mempunyai Surat Izin Praktik (SIP) baik di dalam maupun di luar Rumah Sakit;
- i. mendapatkan privasi dan kerahasiaan penyakit yang diderita termasuk data-data medisnya;
- j. mendapat informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan;
- k. memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya;
- l. didampingi keluarganya dalam keadaan kritis;
- m. menjalankan ibadah sesuai agama atau kepercayaan yang dianutnya selama hal itu tidak mengganggu pasien lainnya;
- n. memperoleh keamanan dan keselamatan dirinya selama dalam perawatan di Rumah Sakit;
- o. mengajukan usul, saran, perbaikan atas perlakuan Rumah Sakit terhadap dirinya;
- p. menolak pelayanan bimbingan rohani yang tidak sesuai dengan agama dan kepercayaan yang dianutnya;<sup>62</sup>
- q. menggugat dan/atau menuntut Rumah Sakit apabila Rumah Sakit diduga memberikan pelayanan yang tidak sesuai dengan standar baik secara perdata ataupun pidana; dan

---

<sup>62</sup>*Ibid.*

- r. mengeluhkan pelayanan Rumah Sakit yang tidak sesuai dengan standar pelayanan melalui media cetak dan elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam informasi yang berhak diterima pasien antara lain informasi mengenai: penyakit yang diderita, tindakan medik yang hendak dilakukan, informasi obat, kemungkinan penyakit sebagai akibat tindakan tersebut dan tindakan untuk mengatasinya, prognosannya, serta perkiraan biaya pengobatan. Hak memberikan persetujuan maksudnya bahwa pasien berhak memberikan izin ataupun menolak atas tindakan yang dilakukan oleh dokter sehubungan dengan penyakit yang dideritanya. Pasien juga berhak mengakhiri pengobatan serta perawatan atas tanggung jawab sendiri setelah memperoleh informasi yang jelas<sup>63</sup>mengenai penyakitnya.

Hak konsumen menurut pasal 5 undang-undang perlindungan konsumen adalah:

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, serta mendapatkan barang 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 atau jasa
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan jasa yang digunakan

---

<sup>63</sup> Rahayu Widodo, *Loc. Cit.*

5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut
6. Hak mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar jujur, serta tidak diskriminatif
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan penggantian, apabila barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.<sup>64</sup>

Apotek merupakan tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi serta perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat titik pekerjaan kefarmasian tersebut meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat, pelayanan atas resep dokter, pelayanan informasi obat dan pengembangan obat.

Berbeda dengan usaha-usaha bisnis murni apotek adalah tempat pengabdian profesi apoteker atau sering juga disebut farmasi. Profesi ini dibekali dengan keilmuan di bidang obat dan memiliki kode etik Yang harus dipatuhi titik hanya apoteker yang berhak memimpin pengelolaan apotek, karena lagi bagaimana kita tahu bahwa obat adalah sebuah produk yang fungsinya bagaikan pisau bedah, tidak hanya membawa berkah, namun juga bisa membawa bencana bila salah menggunakannya.

---

<sup>64</sup> Rahayu Widodo, *Loc. Cit.*

Dalam menjalankan profesinya, apoteker atau farmasi di apotek diwajibkan mematuhi standar kompetensinya. Standar kompetensi farmasi di apotek yang erat kaitannya dengan pelayanan kepada pasien atau konsumen adalah:

1. Memberikan pelayanan obat kepada pasien atau permintaan dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan baik verbal maupun nonverbal. Dalam melayani resep, farmasi memastikan ketetapan resep dari aspek kelengkapan resep, kesesuaian dosis, karakteristik pasien, interaksi antar obat, dan hal-hal lainnya yang berhubungan. Selanjutnya melakukan penyiapan dan penyerahan obat yang disertai dengan pemberian informasi yang memadai dan dibutuhkan pasien agar penggunaan obat benar-benar tepat titik lebih dari itu farmasi perlu melakukan evaluasi penggunaan obat yang diresepkan tersebut untuk memantau kemajuan terapi dan apakah terdapat masalah baru.
2. Memberikan pelayanan kepada pasien atau masyarakat yang ingin melakukan pengobatan sendiri titik farmasi memberikan pertimbangan dan nasehat untuk menjamin keamanan dan efektivitas pengobatan Mandiri yang dilakukan oleh masyarakat titik biasanya dilakukan dengan menggunakan jenis-jenis obat bebas.
3. Memberikan pelayanan informasi obat, baik bagi pasien, tenaga kesehatan lain, masyarakat, maupun pihak-pihak yang lain yang membutuhkan guna peningkatan kesehatan titik informasi obat antara lain meliputi khasiat atau indikasi, efek samping, dosis dan aturan pakai, interaksi obat, peringatan-peringatan penggunaan suatu obat, penyimpanan obat, serta harga obat.

5. Melakukan monitoring efek samping obat titik yaitu merantau baik secara langsung maupun tidak langsung terjadinya efek samping obat pasien juga berhak melaporkan terjadinya efek samping obat kepada farmasi di apotek agar dilakukan upaya-upaya pencegahan, mengurangi dan menghilangkan efek samping tersebut.

6. Melakukan evaluasi penggunaan obat untuk menjamin bahwa terapi obat Sesuai dengan standar terapi, juga untuk mengontrol biaya obat. Sering terjadi kesalahan dalam penggunaan obat karena ketidakpatuhan pasien yang disebabkan oleh faktor kurang informasi, bosan menggunakan obat, ataupun karena faktor lain yang. Akibatnya proses terapi menjadi tidak optimal, boros, bahkan bisa gagal. Pasien berhak untuk melaporkan perkembangan pengobatannya kepada farmasi agar lebih terkontrol.

Hak-hak pasien yang lain tetap berlaku terhadap pelayanan di apotek titik seperti hak mendapatkan persetujuan, misalnya Apakah resep akan diambil semua atau tidak, pasien minta obat generik, dan menerima atau menolak rekomendasi dari farmasi titik hak pasien atas kerahasiaan kedokteran, mewajibkan pihak apotek untuk merasakannya penyakit dan sebagainya yang di berkaitan dengan privasi pasien. Sedangkan hak terhadap pendapat kedua (second opinion) memberikan kebebasan kepada pasien untuk berkonsultasi dengan formasi lainnya.

Apabila pasien semakin menyadari hak-haknya, dan tenaga kesehatan membantu standar profesinya, maka dapat diharapkan proses pengobatan kepada pasien menjadi lebih optimal. Pemberdayaan masyarakat di bidang kesehatan

perlu terus dilakukan untuk mendorong terciptanya pelayanan kesehatan yang berorientasi kepada masyarakat.

### **2.3.2 Standar Dan Kewajiban Apoteker Dalam Memberikan Pelayanan Informasi Obat Terhadap Pasien.**

Kita tahu dalam Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek Pelayanan bahwa apotek pada saat ini telah mengalami pergeseran orientasi dari drug oriented kepada patient oriented, atau yang lebih dikenal dengan Pharmaceutical Care. Pelayanan kefarmasian semula hanya berfokus kepada pengelolaan obat (drug oriented), saat ini mengalami perubahan menjadi pelayanan komprehensif yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Akibatnya, eksistensi apoteker ada tuntutan dalam konteks peningkatan sumber daya manusia dalam hal peningkatan kemampuan penguasaan pengetahuan, ketrampilan serta mampu mengubah perilaku dalam hal berinteraksi dengan pasien.

Dalam bentuk interaksi dimaksud yaitu Pelayanan Informasi Obat (PIO), Konseling Obat, Pelayanan Kefarmasian di Rumah (home care), Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Substansi Pelayanan Kefarmasian (Pharmaceutical Care) tersebut pada intinya untuk membantu pasien sebagai upaya mendukung tercapainya keberhasilan pengobatan, memberi informasi tentang program pengobatan yang harus dijalani

pasien, memonitor hasil pengobatan dan bekerja sama dengan profesi lainnya untuk mencapai keberhasilan pengobatan bagi pasien.<sup>65</sup>

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, diberi makna bahwa Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Sehubungan dengan hal tersebut di atas, Pemerintah dalam hal ini Kementerian Kesehatan memberlakukan norma hukum yang bersifat teknis yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, dengan tujuan memberikan perlindungan keselamatan terhadap pasien. Untuk itu semua tenaga kefarmasian dalam melaksanakan tugas profesinya harus mengacu pada standar yang telah ditetapkan ini.<sup>66</sup>

Keberlakuan norma hukum dimaksud sebagai dasar pemikiran yang beranjak dari konsep negara hukum, sebagai suatu bentuk negara yang ideal pada era modern sekarang ini. Titik tolak dari gerakan pemikiran mengenai negara berdasarkan atas hukum yakni, bahwa semua aktivitas kenegaraan hendaknya didasarkan pada hukum. Pelayanan kefarmasian yang wajib dilaksanakan oleh Apoteker menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 yang berkaitan langsung dengan keselamatan pasien meliputi: pengkajian Resep; dispensing; Pelayanan Informasi Obat (PIO); konseling; Pelayanan Kefarmasian

---

<sup>65</sup>Hanari Fajarini, "Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Ri No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek", Jurnal Para Pemikir, Volume 7 Nomor 2 (Juni 2018), Hlm. 260.

<sup>66</sup>*Ibid.*

di rumah (*home pharmacy care*); Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO).<sup>67</sup>

Selama ini pelayanan kefarmasian hanya terfokus pada pelaksanaan transaksi jual beli obat, aspek-aspek penting yang diatur dalam standar pelayanan kefarmasian diabaikan. Salah satunya adalah Pelayanan Informasi Obat (PIO), kegiatan yang dilakukan hanya sebatas pada informasi seputar transaksi jual beli obat. Padahal hakikatnya PIO merupakan pelayanan informasi yang menyeluruh terkait obat, meliputi aturan pakai, cara pakai/rute obat, indikasi, kontraindikasi, kemungkinan interaksi yang terjadi, maupun efek samping yang ditimbulkan.<sup>68</sup>

Pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*) dan medication record sampai saat ini belum dilaksanakan secara maksimal. Home pharmacy care sebenarnya perlu untuk memberikan layanan kefarmasian terutama untuk pasien degeneratif yaitu pasien yang membutuhkan waktu perawatan jangka panjang, contohnya: pasien TBC, hipertensi, kardiovaskular, diabetes mellitus, atau untuk memberikan pelayanan bagi pasien yang tidak mempunyai waktu untuk datang ke apotek.<sup>69</sup>

Medication record dapat digunakan untuk mendapatkan akurasi data pasien, terutama bagi pasien yang mengalami keterulangan pengobatan, Di samping itu data medication record dapat digunakan sebagai alat pembuktian yang sah apabila ada gugatan terhadap pelayanan kefarmasian di apotek. Kendala yang dihadapi dalam pelayanan kefarmasian di apotek adalah kompetensi tenaga farmasi itu sendiri, terutama pengetahuan mengenai peraturan perundang-undangan kefarmasian yang berlaku, selain itu terbatasnya jumlah sumber daya

---

<sup>67</sup>*Ibid.*, Hlm 261

<sup>68</sup>*Ibid.*

<sup>69</sup>*Ibid.*

manusia yang dimiliki apotek menjadi hambatan dalam penerapan standar pelayanan kefarmasian di apotek.<sup>70</sup>

Diperoleh data bahwa apotek hanya memiliki satu orang apoteker saja sehingga mengalami kesulitan jika harus melaksanakan konseling, monitoring, penyiapan dan pengelolaan obat sekaligus, apalagi masih harus melakukan pelayanan kefarmasian di rumah (home pharmacy care). Selain itu apotek hanya yang memiliki satu orang asisten apoteker sehingga pelayanan kefarmasian yang<sup>71</sup> diberikan oleh apotek kepada pasien menjadi kurang maksimal.

Berdasarkan data yang dihimpun pelayanan kefarmasian selama ini dinilai masih berada di bawah standar, pelaksanaan standar pelayanan kefarmasian belum dilakukan secara maksimal, bahkan banyak pula Apoteker Pengelola Apotek (APA) yang tidak berada di apotek pada saat jam buka layanan apotek. Deskripsi realitas sosial tersebut memberikan pertanyaan penelitian yang paling mendasar bagaimanakah pelaksanaan standar pelayanan kefarmasian di apotek untuk perlindungan keselamatan pasien, dan bagaimana budaya hukum Apoteker dalam pendekatan standar pelayanan kefarmasian di apotek untuk perlindungan keselamatan pasien.<sup>72</sup>

---

<sup>70</sup>*Ibid.*

<sup>71</sup>*Ibid.*

<sup>72</sup>*Ibid.*

## BAB III

### METODOLOGI PENELITIAN

#### 3.1 Waktu dan Tempat Penelitian

##### 3.1.1 Waktu Penelitian

Peneliti akan melakukan penelitian secara singkat yaitu sekitar bulan November 2022 setelah diadakannya seminar outline pertama dan setelah di lakukan perbaikan seminar proposal pertama.

**Tabel Jadwal Penelitian**

NO	KEGIATAN	BULAN																			
		November 2022				Januari 2023				Februari 2023				Mei 2023				Juni- Agustus 2023			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Pengajuan Judul																				
2	Seminar Proposal																				
3	Penelitian dan Bimbingan Skripsi																				
4	Seminar Hasil																				
5	Pengajuan Berkas Meja Hijau																				
6	Sidang																				

### 3.1.2 Tempat Penelitian

Penelitian ini akan dilakukan di Apotek Medika Jl. Kapten Muslim No.53b, Dwi Kora, Kec. Medan Helvetia, Kota Medan, Sumatera Utara yaitu dengan mengambil data mengenai Legalitas serta Mengapa obat “SAMYUM WAN” yang diteli oleh peneliti tersebut dapat diperjual-belikan dan juga peneliti akan melakukan penelitian pada Lembaga Pemerintahan Non Kementrian yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Pasar 5 Barat 1 Jalan Willem Iskandar No.2 Kenangan Baru, Medan Estate, Kec. Percut Sei Tuan, Kabupaten Deli Serdang, Sumatera Utara 20371 mengenai Legalitas dari obat “SAMYUM WAN”.

## 3.2 Metodologi Penelitian

### 3.2.1 Jenis Penelitian

Adapun jenis penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif yaitu jenis penelitian yang dilakukan dengan mempelajari norma-norma yang ada atau peraturan perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan yang dibahas Pengelolaan dan analisis data yang hanya mengenal data sekunder saja, yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.<sup>73</sup>

### 3.2.2 Sifat Penelitian

Sifat Penelitian yaitu Penelitian campuran dimana peneliti menggabungkan penelitian bentuk kuantitatif dan kualitatif. Dikarenakan selain mengumpulkan dan menganalisis data namun juga melibatkan fungsi-fungsi dari

---

<sup>73</sup>Amiruddin, Dkk., *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, (Bandung: Pt. Citra Aditya Bakti, 2006), Hlm. 9

penelitian kuantitatif dan kualitatif. Sehingga peneliti dapat secara lengkap memahami mengenai Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia.

### 3.2.3 Sumber Data

Sumber data dalam mengerjakan skripsi ini terdapat beberapa bahan hukum untuk melengkapi penulisan penelitian antara lain:

1. Bahan Hukum Primer dalam halaman ini adalah Kitab Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
2. Bahan Hukum Sekunder adalah bahan hukum yang menjelaskan bahan hukum primer. Dalam penulisan skripsi ini yang menjadi bahan hukum sekunder adalah buku-buku tentang sediaan farmasi.
3. Bahan Hukum Tersier: adalah bahan hukum yang dapat memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Dalam penulisan skripsi ini yang menjadi bahan hukum tersier adalah kamus, ensiklopedia, dan lain sebagainya.

### 3.2.4 Teknik Pengumpulan Data

Adapun teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- a. Penelitian kepustakaan (Library Research).

Metode ini dengan melakukan penelitian terhadap berbagai sumber bacaan tertulis dari para sarjana yaitu buku-buku teori tentang hukum, majalah hukum, jurnal-jurnal hukum dan juga bahan-bahan kuliah serta peraturan-peraturan tentang tindak pidana.

- b. Penelitian lapangan (Field Research)

Yaitu dengan melakukan riset kelapangan disini penulis langsung melakukan studi pada Apotek dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (**BPOM**) Untuk menanyakan secara langsung legalitas penjualan dari obat “**SAMYUM WAN**” yang berkaitan dengan judul penulis yaitu “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia DiKota Medan.

### 3.2.5 Analisis Data

Analisis data merupakan langkah selanjutnya untuk mengolah hasil penelitian menjadi suatu laporan. Analisis data adalah proses pengorganisasian dan pengurutan data dalam pola, kategori, dan uraian dasar, sehingga akan dapat ditemukan tema dan dapat dirumuskan hipotesis kerja seperti yang disarankan oleh data. Data kualitatif yang diperoleh secara sistematis dan kemudian substansinya dianalisis untuk memperoleh jawaban tentang pokok permasalahan yang akan dibahas dalam penulisan skripsi ini secara kualitatif untuk mendapatkan jawaban yang pasti dan hasil yang akurat.<sup>74</sup>

---

<sup>74</sup>Syamsul Arifin. *Metode Penulisan Karya Ilmiah Dan Penelitian Hukum*, Medan Area University Press, 2012. Hlm. 66

## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### **5.1 Kesimpulan**

Dari fakta-fakta yang ada dan hasil penelitian di lapangan, penulis menyimpulkan bahwa:

1. Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar merupakan tindak pidana. Sebagaimana dikatakan Tindak pidana atau delik menurut wujud dan sifatnya adalah perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan-perbuatan itu merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya keamanan dan ketentraman dalam masyarakat yang dianggap baik dan adil. Dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar perbuatan tersebut merugikan masyarakat.
2. Hak atas informasi obat yang beredar telah ada dan cukup. Dalam hal ini, pemerintah telah melakukan langkah-langkah yang diperlukan untuk menetapkan peraturan yang berkaitan dengan informasi obat pada label obat yang dijual. Namun, undang-undang yang ada belum sepenuhnya berlaku dan melindungi masyarakat, terutama mereka yang menggunakan obat-obatan. Pemerintah harus efektif dalam mengawasi dan menjalankan undang-undang yang telah dibuat agar undang-undang tersebut dapat berjalan sesuai dengan tujuan yang diharapkan, yaitu mencegah penyalahgunaan obat-obatan akibat pencantuman informasi yang tidak sesuai.
3. Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap data penggunaan obat dilaksanakan melalui fungsi pengawasan Pre-Market dan

fungsi pengawasan Post-Market. Perlindungan preventif dilakukan melalui fungsi pengawasan Pre-Market dan perlindungan represif dilakukan melalui fungsi pengawasan Post-Market.

## 5.2 Saran

Berdasarkan kesimpulan diatas, maka dari penelitian dan pengamatan penulis, maka penulis mengajukan beberapa saran untuk menjadi bahan pertimbangan oleh semua pihak yang terkait dalam menyelesaikan maupun mencegah timbulnya permasalahan, yaitu:

1. Penulis berharap semua penegak hukum, terutama majelis hakim, mengambil tindakan tegas terhadap semua pelaku kejahatan (khususnya tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar) dan tetap memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk memberi efek jera kepada pelaku. Dan diharapkan bahwa sanksi pidana yang tegas akan memiliki efek pencegahan dan membuat masyarakat lebih taat hukum.
2. Selain melakukan tindakan hukum, penulis ingin mencegah dan menghentikan pagedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki petunjuk obat (komposisi) dalam Bahasa Indonesia dengan berbagai cara. Selain itu, perlunya juga pemerintah mendorong masyarakat umum untuk berpartisipasi dalam memerangi maraknya pagedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, terutama untuk remaja yang telah dibina dan diberikan penyuluhan mengenai obat-obatan untuk mengetahui obat-obatan mana yang tidak boleh dikonsumsi.

3. Tanggung jawab pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk memantau informasi yang tercantum pada label obat harus ditingkatkan baik pada tahap obat sebelum diedarkan maupun setelah diedarkan. Pada tahap setelah diedarkan, BPOM harus lebih selektif dalam memantau informasi secara menyeluruh.



## DAFTAR PUSTAKA

### A. BUKU

- Amiruddin, dkk. (2006). *pengantar Metode Penelitian Hukum*, Bandung: Pt. Citra Aditya Bakti.
- Barkatullah, Abdul Halim. (2010). *Hak-Hak konsumen*. Bandung: Nusa Media.
- Bambang Sunggono. (2011). *Metodologi Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti. (2011). *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika,
- C.S.T Kansil. (1989). *pengantar ilmu hukum dan tata hukum Indonesia*, Penerbit balai pustaka Jakarta.
- Diah. (2019). *Penafsiran Hukum*, (Jakarta-Timur: Sinar Grafika,).
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. (2017). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT. Rajagrafindo Persada.
- M Jusuf Hanafiah & Amri. (2009). *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan Edisi 4*, Jakarta: EGC.
- Nugroho, Susanti Adi. (2008). *Proses penyelesaian sengketa konsumen ditinjau dari hukum acara Serta kendala implementasinya*. Jakarta: Prenadamedia Group.
- Philipus.M. Hadjon. (1987). *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, (Surabaya: Bina Ilmu,)
- Sadar, M. dkk. (2012). *Hukum perlindungan konsumen di Indonesia*. Jakarta Barat: Akademia.
- Susanti. (2015). *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, (Jakarta: Prenadamedia Group).
- Soekidjo Notoatmodjo. (2010). *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta: rineka cipta,
- Zulham. (2013). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Prenadamedia Group.

### B. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/Xi/2008
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018
- Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021
- Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 25 Tahun 2021
- Peraturan Presiden Nomor 70 Tahun 2012 Tentang Perubahan Kedua Atas Perpres Nomor 54 Tahun 2010
- Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 70 Tahun 2012  
Undang-Undang Republik Indonesia NO. 44 TAHUN 2009  
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor. 36 Tahun 2009.  
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999

### C. JURNAL Dan KARYA ILMIAH

- Achmad Saiful. (2019). "Evaluasi pelayanan kefarmasian pada pasien rawat jalan umum berdasarkan indikator WHO di rumah sakit", *Jurnal Ilmiah Farmasi* 15 (1).
- Asasi Manusia (Ham). *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia*, Volume 1, (Nomor 1, Tahun).
- Bambang Eko Turisno (2016) "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia", *Diponegoro Law Journal*, Vol.5 No.3.
- Bobi Aswandi. (2019). *Negara Hukum Dan Demokrasi Pancasila Dalam Kaitannya Dengan Hak Dalam Suatu Produk Kosmetik*, *Jurnal Analogi Hukum*, 3 (3).  
*Di Apotek Amandit Farma Banjarmasin*, *jurnal ilmiah manuntung*, 4(2).
- Hanari Fajarini. (2018). "Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Ri No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek", *Jurnal Para Pemikir* Volume 7 Nomor 2.
- H. Enju Juanda. (2016). *Konstruksi Hukum Dan Metode Interpretasi Hukum*, Volume 4 No. 2 September.
- Isma. (2021). *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Label Berbahasa Asing*
- Iskandar Muda. (2016). "Penafsiran Hukum Yang Membentuk Keadilan Legal Dalam Penyelesaian Sengketa Perbankan Syariah" *Jurnal Yudisial* Vol. 9 No. 1.
- Khairil Gibran Alfajry. (2021). *SKRIPSI: Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Berasal Dari Cina Di Tinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, (Pekanbaru: UIR,).
- Khilda Handayani, Bismar *Perlindungan Siregar*. (2020) "Tinjauan Terhadap Pertanggungjawaban Seorang Terdakwa Penedaran Sediaan Farmasi", *Jurnal Ilmiah METADATA*, vol. 2. No. 1
- Luthvi. (2016). *Upaya Pelindungan Hukum Secara Terpadu Bagi Tenaga Kerja Indonesia (Tki)*, Juni.
- Maulinda. (2017). *Skripsi: Analisa Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Klausa Baku Pada Karcis Parkir*, (Malang: UMM).

- Nurul Tika. (2017). Studi Komperatif Hak dan Kewajiban Konsumen Menurut Undang-Undang Republik Indonesia No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Hukum Islam, Fikri, Vol. 2, No. 1.
- Ratih, dkk. (2018). Hubungan Pengetahuan Dan Kebutuhan Pasien Terhadap Informasi Obat.
- Syamsul Arifin. (2012). Metode Penulisan Karya Ilmiah dan Penelitian Hukum, Medan Area University Press.
- Wahyu. (2016). Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Ditinjau Dari Undang-Undang Republik Indonesia Perlindungan Konsumen. Jurnal Ilmiah “Advokasi” Vol. 04. Nomor. 01.
- Yessi Seftiani. (2014) “Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Terhadap Perlindungan Hukum Pengguna Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Dikota Pekanbaru”, Jurnal Obat dan Makanan, Fakultas Hukum.

#### D. WEBSITE

- Alfred Satyadi, “Pentingnya Penggunaan Label Pada Kemasan” website Indonesia Print Media. <http://www.indonesiaprintmedia.com/pendapat/225-pentingnya-penggunaan-label-pada-kemasan-.html> (Dikutip, 02 April 2023,21.00 WIB)
- Anon, perlindungan hukum, <http://repository.uin-suska.ac.id>. Diakses tanggal 30 november 2022
- BBPOM di Medan, “Latar Belakang BBPOM di Medan” <https://medan.pom.go.id/view/direct/background> (Dikutip, 25 Maret 2023,20.00 WIB)
- Ilmu Farmasi.,” Penggolongan Obat Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan”, Blog Ilmu Kefarmasian, <http://www.ilmu-kefarmasian.blogspot.com/2012/05/obat-adalah-bahan-atau-panduanbahan.html?m=1> (Dikutip, 02 April 2023, 21.58).
- Osyida Nbk, “Bagaimana Kriteria Produk Halal”, Academia.Edu. [Http://Www.Academia.Edu/7267829/Bagaimana\\_Kriteria\\_Produk\\_Halal](Http://Www.Academia.Edu/7267829/Bagaimana_Kriteria_Produk_Halal) (Dikutip, 02 April 2023,21.00 WIB)
- Rahayu Widodo, “Hak-Hak Pasien Dan Pelayanan Kefarmasian Di Apotik”, <https://dinkeskotapadang1.wordpress.com/2009/09/08/hak-hak-pasien-dan-pelayanan-kefarmasian-di-apotek/> (Dikutip, 04 Desember 2022 21:20 WIB)
- Riana Kesuma Ayu, “Konstruksi Hukum”, <https://websiteayu.com/konstruksi-hukum/> (Dikutip, 02 Desember 2022, 01.00 WIB)

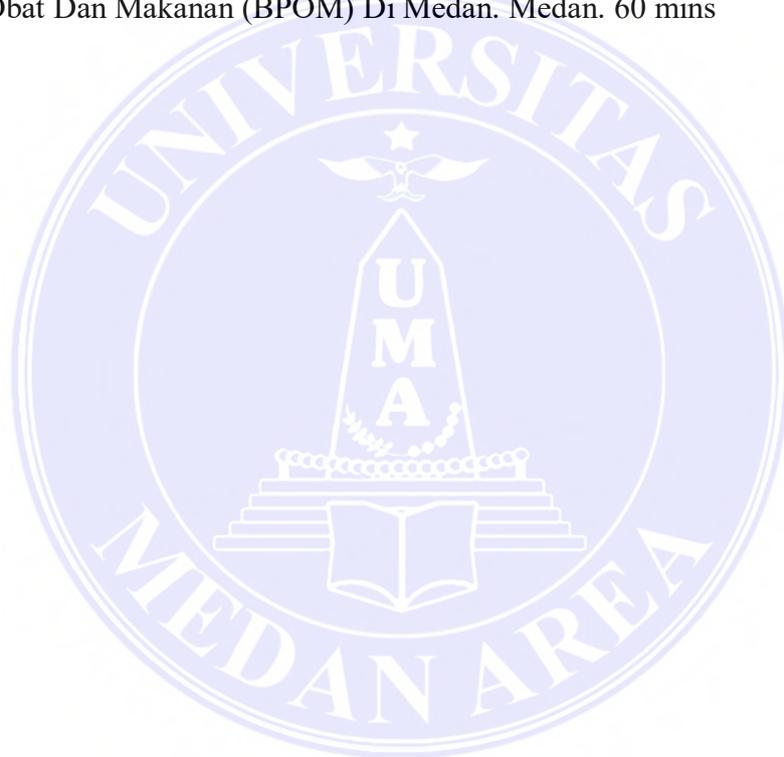
Situs Resmi PT. Pharos, “Menenal Penggolongan Obat”, <http://www.ptpharos.co.id/article.php?&m-Article&aid=17&lg=> (Dikutip, 02 April 2023, 21.58).

Situs Resmi Badan Pengawasan Obat dan Makanan, “Situs Resmi Badan Pengawasan obat dan makanan

Tri Jaya Ayu Pramesti, “Kewajiban Pelaku Usaha Mencantumkan Label Bahasa Indonesia”, <https://www.hukumonline.com/klinik/a/kewajiban-pelaku-usaha-mencantumkan-label-bahasa-indonesia-lt56a62fdf06dcf> (Dikutip, 05 Januari 2023, 12.00 WIB)

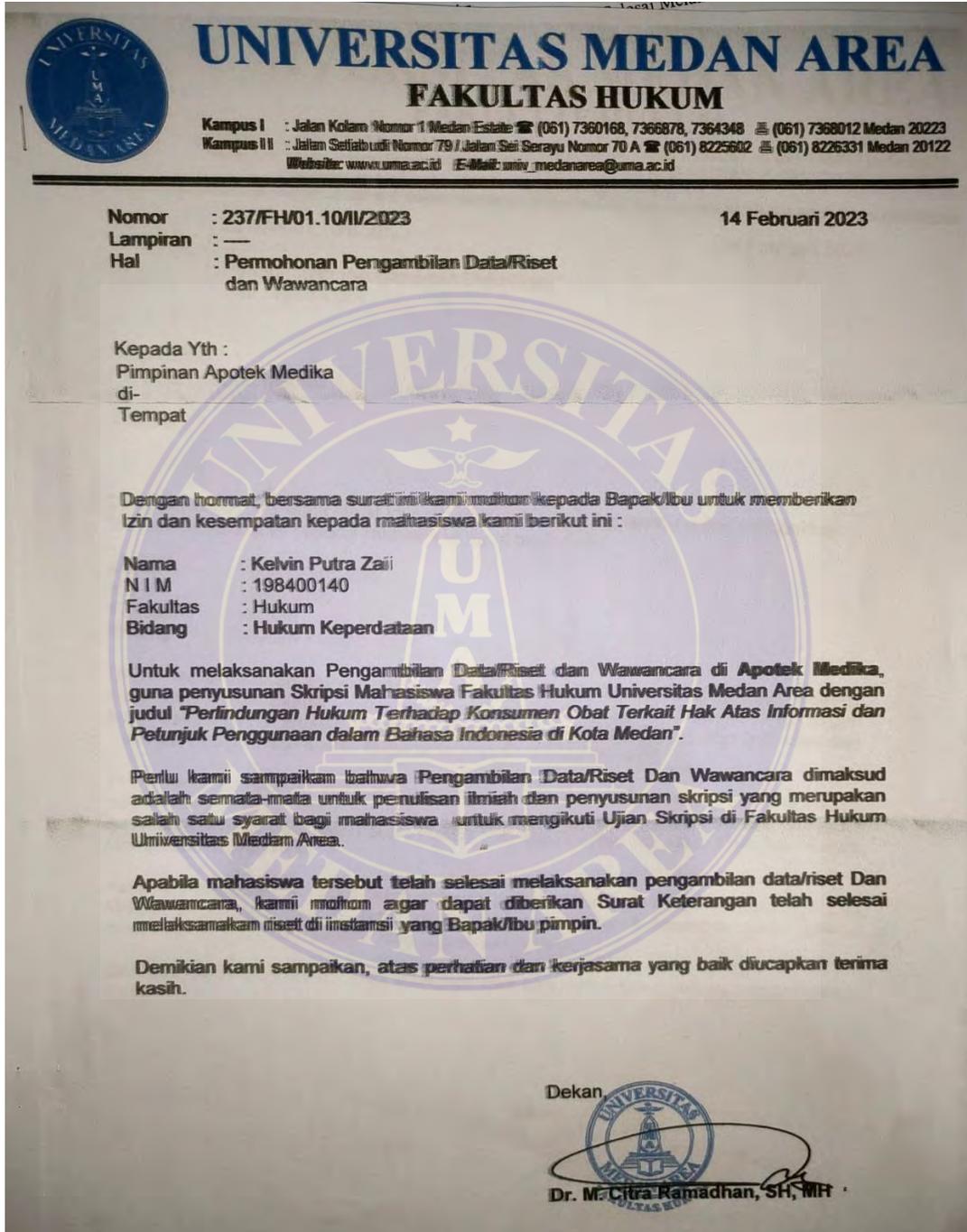
#### **E. WAWANCARA**

Emiza Dewi. 2023. PFM Ahli Madya Substansi Inspeksi. Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Di Medan. Medan. 60 mins



## LAMPIRAN

### Dokumen Penelitian



Gambar 5: Surat Permohonan Pengambilan Data/Riset Dan Wawancara Kepada Pimpinan Apotek Medika



# UNIVERSITAS MEDAN AREA

## FAKULTAS HUKUM

Kampus I : Jalan Kolam Nomor 1 Medan Estate ☎ (061) 7360168, 7366878, 7364348 📠 (061) 7368012 Medan 20223  
Kampus II : Jalan Setiabudi Nomor 79 / Jalan Sei Serayu Nomor 70 A ☎ (061) 8225602 📠 (061) 8226331 Medan 20122  
Website: [www.uma.ac.id](http://www.uma.ac.id) E-Mail: [univ\\_medanarea@uma.ac.id](mailto:univ_medanarea@uma.ac.id)

Nomor : 236/FH/01.10/II/2023  
Lampiran : ---  
Hal : Permohonan Pengambilan Data/Riset dan Wawancara

14 Februari 2023

Kepada Yth :  
Kepala Balai Besar POM Medan  
di-  
Tempat

Dengan hormat, bersama surat ini kami mohon kepada Bapak/Ibu untuk memberikan izin dan kesempatan kepada mahasiswa kami berikut ini :

Nama : Kelvin Putra Zai  
N I M : 198400140  
Fakultas : Hukum  
Bidang : Hukum Keperdataan

Untuk melaksanakan Pengambilan Data/Riset dan Wawancara di **Balai Besar POM Medan**, guna penyusunan Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Medan Area dengan judul "*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi dan Petunjuk Penggunaan dalam Bahasa Indonesia di Kota Medan*".

Perlu kami sampaikan bahwa Pengambilan Data/Riset Dan Wawancara dimaksud adalah semata-mata untuk penulisan ilmiah dan penyusunan skripsi yang merupakan salah satu syarat bagi mahasiswa untuk mengikuti Ujian Skripsi di Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

Apabila mahasiswa tersebut telah selesai melaksanakan pengambilan data/riset Dan Wawancara, kami mohon agar dapat diberikan Surat Keterangan telah selesai melaksanakan riset di instansi yang Bapak/Ibu pimpin.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya yang baik diucapkan terima kasih.

Dekan,

  
Dr. M. Citra Ramadhan, SH, MH

Gambar 6: Surat Permohonan Pengambilan Data/Riset Dan Wawancara Kepada BPOM Di Medan



## BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate-Medan 20371  
Telp. (061) - 6628363 - 6624238 - 6622968, Fax. (061) 6628363  
e-mail: bpom\_medan@pom.go.id, website: www.pom.go.id

Nomor : B-HM.03.04.2A.2A5.02.23.297 Medan, 2 Maret 2023  
Lampiran : -  
Perihal : Izin Pengambilan Data/Riset dan Wawancara

Yth. Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Medan Area  
di  
Medan

Sehubungan dengan surat Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area nomor: 236/FH/01.10/II/2023 tanggal 14 Februari 2023 tentang Permohonan Pengambilan Data/Riset dan Wawancara, maka bersama ini disampaikan bahwa Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan bersedia menerima mahasiswa Bidang Hukum Keperdataan melaksanakan Pengambilan Data atas nama:

Nama Mahasiswa : Kelvin Putra Zai  
NIM : 198400140  
Fakultas : Hukum

dilaksanakan tanggal 14 Maret 2023 di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan.

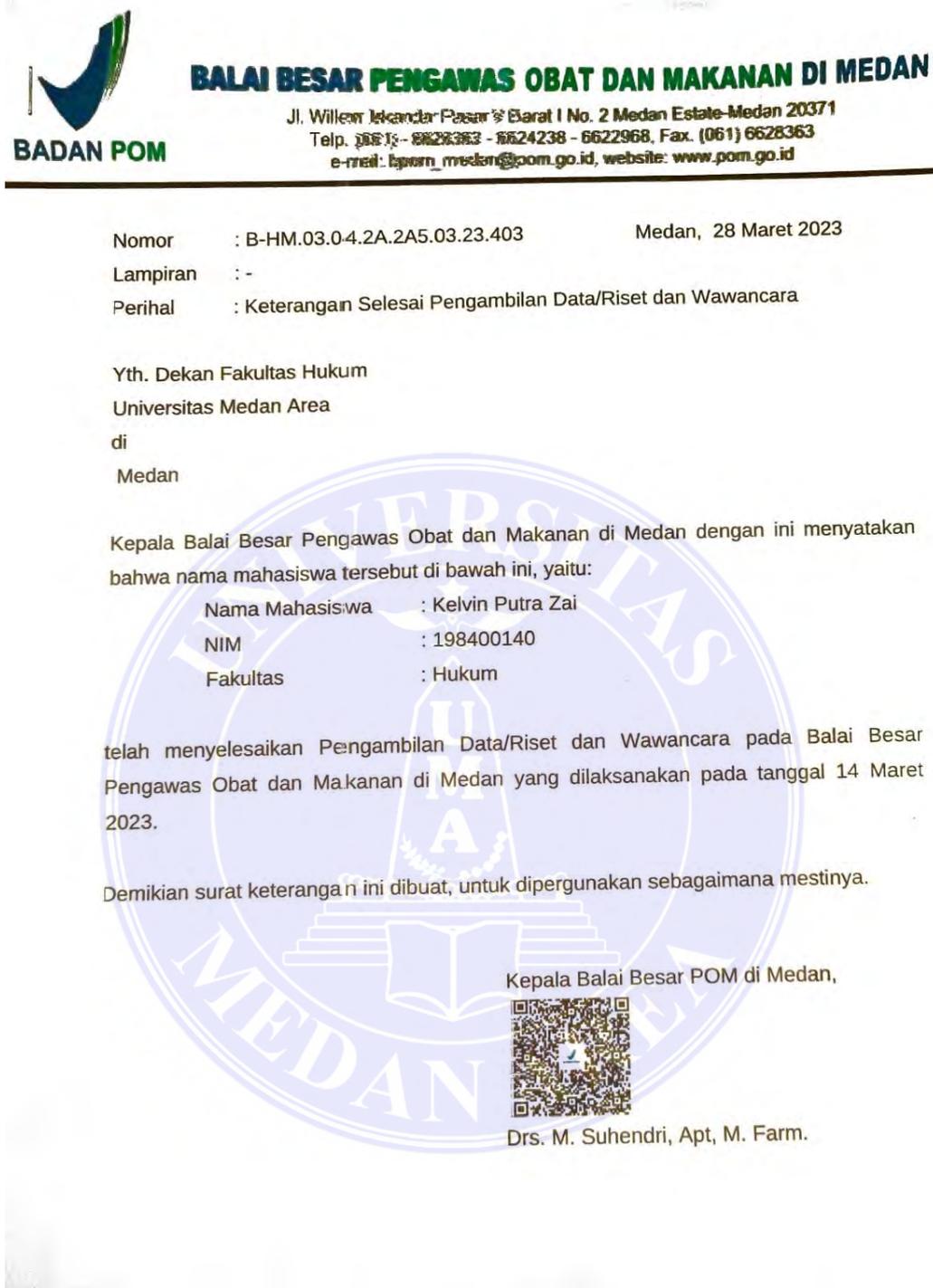
Demikian disampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Kepala Balai Besar POM di Medan,

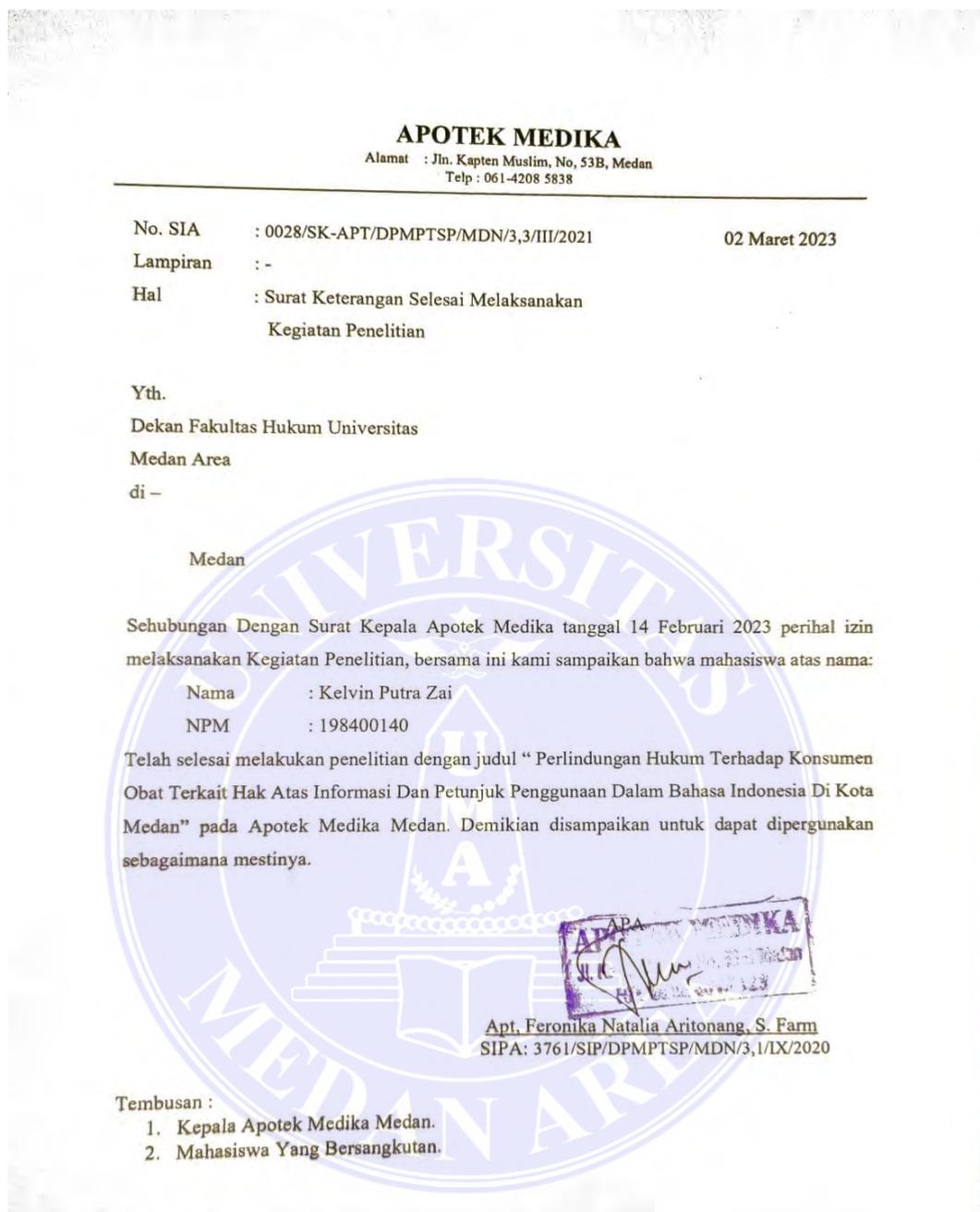


Drs. M. Suhendri, Apt, M. Farm.

Gambar 7: Surat Persetujuan Melaksanakan Riset Oleh BPOM Di Medan



Gambar 8: Surat Keterangan Telah Selesai Melaksanakan Riset Di BPOM Di Medan



Gambar 9: Surat Keterangan Telah Selesai Melaksanakan Riset Di Apotek Medika



Gambar 9: Foto Bersama Narasumber Ibu Emiza Dewi, S.Si, Apt



Gambar 10 : Foto Bersama Narasumber Kepala APOTEK MEDIKA

## 1. Informasi Penelitian

Nama : Emiza Dewi, S.Si, Apt

Jenis Kelamin : Perempuan

Jabatan : PFM Ahli Madya Substansi Inspeksi

