

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PASIEN
YANG MEMPEROLEH OBAT KADALUARSA DARI
APOTIK DAN AKIBAT HUKUMNYA DITINJAU
DARI HUKUM PERDATA**

(Studi Kasus Apotik Mika Serdang Bedagai dan Pengadilan Negeri Tebing Tinggi)

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Tugas Akhir

Perkuliahan Untuk Mendapatkan

Gelar Sarjana Hukum

OLEH :

MARIYANI ANASTASYA A.

NPM : 06 . 840 . 0068

BIDANG HUKUM KEPERDATAAN



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN**

2010

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/8/24

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

Access From (Repository.uma.ac.id)12/8/24

FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MEDAN AREA
LEMBAR PENGESAHAN

I. PENYAJI

NAMA : MARIYANI ANASTASYA A
NPM : 06 . 840 . 0068
BIDANG : HUKUM PERDATA
JUDUL SKRIPSI : Perlindungan Konsumen Terhadap Pasien Yang Memperoleh Obat Kadaluarsa Dari Apotik Dan Akibat Hukumnya Ditinjau Dari Hukum Perdata

II. DOSEN PEMBIMBING SKRIPSI

1. NAMA : H. ABDUL MUIS , SH , MS
JABATAN : DOSEN PEMBIMBING I
TANGGAL PERSETUJUAN :

TANDA TANGAN :

2. NAMA : MUAZZUL, SH, MHum
JABATAN : DOSEN PEMBIMBING II
TANGGAL PERSETUJUAN :

TANDA TANGAN :

III. PANITIA UJIAN MEJA HIJAU

1. KETUA : SUHATRIZAL, SH, MH
2. SEKRETARIS : Hj. RAHMANIAR, SH, MH
3. PENGUJI I : H. ABDUL MUIS, SH, MS
4. PENGUJI II : MUAZZUL, SH, MH

Dekan Fakultas Hukum
Universitas Medan Area

SYAFARUDDIN, SH, M.Hum

Ketua Bidang
Hukum Kependanaan

H. ABDUL MUIS, SH. MS

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/8/24

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

Access From (Repository.uma.ac.id)12/8/24

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Pengertian dan Penegasan Judul	3
B. Alasan Pemilihan Judul	5
C. Permasalahan.....	6
D. Tujuan Pembahasan	7
E. Metode Pengumpulan Data	8
F. Sistematika Penulisan	9
BAB II TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN	11
A. Pengertian Perlindungan Konsumen	11
B. Hak – Hak dan Kewajiban Konsumen	13
C. Hak – Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	24
D. Sejarah Perlindungan Konsumen Menurut Undang – Undang No 8 Tahun 1999	27
E. Prinsip – Prinsip Hukum Perlindungan Konsumen.....	33
F. Perlindungan Konsumen di Indonesia.....	38
BAB III PENGERTIAN OBAT DAN APOTIK	42
A. Pengertian Obat dan Apotik.....	42
B. Manfaat dan Kegunaan Obat.....	44
C. Akibat Obat Kadaluarsa	44
D. Tata Cara Pemberian Izin Apotik.....	47
BAB IV AKIBAT HUKUM BAGI APOTIK YANG MEMBERIKAN OBAT KADALUARSA DALAM KAITANNYA DENGAN PERLINDUNGAN KONSUMEN	52
A. Sekilas Tentang Apotik Mika Serdang Bedagai.....	52
B. Pengelolaan dan Pelayanan Apotik.....	52
C. Pengalihan Tanggung Jawab Apotik	56
D. Penyelesaian Menurut Hukum Perlindungan Konsumen.....	57

E. Akibat Hukum Bagi Apotik Yang Memeberikan Obata Kadaluarsa....	63
F. Kasus dan Tanggapan Kasus.....	66
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	67
A. Kesimpulan	67
B. Saran.....	68
DAFTAR PUSTAKA	70



BAB I

PENDAHULUAN

Negara Indonesia merupakan negara yang berpenduduk dengan jumlah yang cukup besar dan diposisi ke-4 dalam populasi jumlah penduduk dunia. Ini merupakan salah satu faktor penunjang lancarnya arus transaksi barang dan atau jasa di mana di satu sisi pelaku usaha yang membuat atau memproduksi dan mengadakan barang atau jasa dan di sisi lain ada konsumen yang menggunakan barang dan atau jasa yang ditawarkan. Dan diantara pelaku usaha dan konsumen terdapat rasa saling membutuhkan dan menuntut kedua untuk saling memberikan prestasi.

Pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang industri dan perdagangan telah menghasilkan berbagai variasi barang dan atau jasa yang dapat dikonsumsi atau digunakan masyarakat. Pengaruh globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung kemajuan Ilmu pengetahuan dan teknologi (IPTEK) dan informatika telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang baik legal maupun ilegal dan diantara barang-barang tersebut terdapat yang merugikan konsumen karena tidak terpenuhinya kondisi barang yang tidak layak untuk dikonsumsi oleh konsumen.

Banyak hal yang diadukan konsumen akibat ketidakpedulian sebagian pelaku usaha di bidang obat dan makanan sehingga menimbulkan gangguan kesehatan atau kerugian materiil akibat mengkonsumsi suatu produk atau makanan. Gangguan tersebut terjadi ketika produk yang ditawarkan tidak

memenuhi standar kesehatan, kualitas produk yang tidak layak atau karena ketiadaan informasi yang benar mengenai suatu produk.

Kondisi konsumen yang banyak dirugikan memerlukan peningkatan upaya melindunginya. Hal ini dimaksudkan agar terciptanya keseimbangan posisi konsumen dan pelaku usaha. Namun sebaliknya perlu diperhatikan juga bahwa dalam memberikan perlindungan konsumen tidak boleh justru merugikan usaha pelaku karena keberadaan pelaku usaha merupakan usaha yang essential dalam perekonomian negara.

Perlindungan konsumen merupakan suatu hal yang relatif baru dalam dunia peraturan perundang-undangan di Indonesia meskipun tuntutan, perlunya Undang-undang Peerlindungan Konsumen yang komprehensif bagi konsumen telah cukup lama dinantikan. Praktek monopoli dan tidak adanya perlindungan konsumen telah menempatkan posisi konsumen dalam tingkat terendah dalam menghadapi para pelaku usaha.

Perkembangan perlindungan konsumen mulai berarti setelah keluarnya Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, di mana undang-undang ini telah memberikan perlindungan konsumen tidak hanya di bidang hukum materil yang bermaksud mencegah timbulnya kerugianb konsumen tetapi juga di biundang hukum formal yang dimaksudkan untuk memudahkan pemulihan hal-halnya kepada pelaku usaha baik nmelalui pengaduilan maupun di luar pengadilan.¹

¹ Gunawan Wijaya dan Ahmadi Mim. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*.

Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000, hal. 3

Diantara sekian banyak sektor, bidang kesehatan merupakan sektor yang relatif lengkap pengaturannya dalam melindungi konsumen dibandingkan dengan bidang-bidang lainnya. Departemen Kesehatan sebenarnya memiliki rambu pengaman yang relatif lengkap dalam perlindungan konsumen obat dan makanan.²

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan telah diatu dengan sedemikian rupa dari mulai aspek persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan produksi, peredaran, pemasukan dan pengeluaran, kemasan, penandaan dan iklanb, pemeliharaan mutu, pengawasan sampai dengan peran serta masyarakat termasuk juga yang berkaitan dengan obat-obatan.

Untuk penyaluran dan penjualan obat-obatan tersebut yang dilaksanakan oleh Apotik maka pemerintah telah melakukan pengawasan dalam pemberian Izin Apotik yang dirinci melalui Peremkes No. 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik jo. Kepmenkes RI No. 1332/Menkes/X/2002 tentang Perubahan atas Permenkes No. 992/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

A. Pengertian dan Penegasan Judul

Begitu kompleknya masalah perlindungan konsumen dalam bidang kesehatan terutama yang berkaitan dengan obat-obatan yang dibeli dan diperoleh melalui apotik-apotik yang tersebar di seluruh Indonesia oleh para konsumen

² Shildhaíta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Grassindo, Jakarta, 2004,

ataupun pasien rumah sakit maka dipandang perlu untuk membahasnya sesuai dengan prinsip hukum dan ketentuan hukum yang berlaku.

Sebelum dilakukan pembahasan atas judul yang diajukan perlu kiranya pada bagian ini dijelaskan tentang pengertian dan penegasan judul yang diajukan yaitu Perlindungan Konsumen Terhadap Pasien Yang memperoleh Obat Kadaluarasa Dari Apotik dan Akibat Hukumnya Ditinjau Dari Hukum Perdata (Study Kasus Apotik Mika Serdang Bedagai).

Adapun pengertian tersebut dapat diartikan sebagai berikut :

1. Perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah yang mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen³
2. Pasien yang memperoleh, adalah konsumen atau orang yang membutuhkan obat yang berasal dari apotik atau tempat penjualan obat lainnya
3. Obat kadaluarsa adalah obat yang diproduksi melalui kefarmasian yang habis masa pemakaiannya⁴
4. Apotik adalah suatu tempat tertentu di mana dilakukan usaha-usaha dalam bidang farmasi dan pekerjaan kefarmasian⁵
5. Akibat hukumnya adalah akibat yang ditimbulkan oleh karena adanya perbuatan hukum yang dilakukan oleh orang perorangan maupun badan hukum yang menimbulkan hak dan kewajiban diantaranya

³ AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Daya Widya, Jakarta, 1999, hal. 9

⁴ Pasal 1 Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Sediaan Farmasi dan Alat-alat Kesehatan

⁵ Pasal 1 Peraturan Pemerintah Nomor 26 tahun 1965 tentang Apotik

6. Ditinjau dari Hukum Perdata berarti bahwa tinjauan terhadap hal ini dibatasi hanya dalam hal keperdataan saja
7. Study kasus Aptik Mika Serdang Bedagai sebagai lokasi penelitian penulis dalam menyusun skripsi

Dari judul di atas dapatlah dikemukakan bahwa pembahasan skripsi ini adalah meliputi perlindungan terhadap konsumen yang memperoleh obat kadaluarsa dari Aptik dan akibat hukumnya dikaitkan dengan berbagai peraturan baik formal dan materil di bidang hukum perdata.

B. Alasan Pemilihan Judul

Zaman semakin modern akan membawa dampak pula bagi kemajuan teknologi dan perdagangan barang/dan atas jasa begitu pula halnya dengan kemajuan teknologi di bidang kesehatan terutama yang menyangkut bidang pengobatan di Indonesia. Sejalan dengan hal tersebut bahwa dalam memasarkan obatnya banyak pelaku usaha melakukan tindakan yang telah melanggar hukum dengan memasarkan dan menjual obat-obatan kadaluarsa kepada konsumen/pasien.

Banyak kejadian di masyarakat di mana pelaku usaha dalam hal ini apotik atau toko obat lainnya dengan alasan tidak mau rugi tetap memasarkan dan menjual obat-obatan kadaluarsa yang jika dikonsumsi akan menimbulkan dampak bagi pemakaiannya.

Di sisi lain oleh karena rendahnya pengetahuan masyarakat terhadap produk obat tersebut serta tidak jelas informasi yang berkaitan dengan obat

tersebut maka masyarakat/konsumen begitu mudahnya tertipu. Masyarakat banyak tidak mengerti tentang bahasanya obat kadaluarsa jika dikonsumsi bahkan akan terganggu jiwa/fisik maupun mental para konsumen.

Di samping itu beberapa kasus yang terjadi umumnya belum dapat diselesaikan menurut Undang-undang Perlindungan Konsumen bahkan rakyat sebagai korban sering diperlakukan secara tidak adil dan melanggar etika. Oleh karena itu penulis sangat tertarik untuk membahas ini. Karena penulis yakin bahwa walaupun terjadi ganti rugi oleh pelaku usaha maka rakyat sering diperlakukan tidak adil bahkan terkadang harus menanggung penderitaan yang ditimbulkan oleh obat kadaluarsa.

C. Permasalahan

Permasalahan adalah merupakan suatu persoalan yang harus dipecahkan. Dengan adanya rumusan masalah maka akan dapat ditelaah secara maksimal ruang lingkup penelitian sehingga tidak mengarah pada pembahasan hal yang di luar permasalahan.

Adapun permasalahan yang diajukan dalam penulisan skripsi ini adalah :

1. Bagaimanakah perlindungan terhadap konsumen atau pasien yang memperoleh obat kadaluarsa dari apotik ?
2. Apakah akibat hukumnya bagi apotik yang memberikan obat kadaluarsa kepada konsumen/pasien menurut Hukum Perdata

D. Hipotesa

Hipotesa merupakan jawaban sementara dari permasalahan yang dikemukakan. Kebenaran hipotesa masih memerlukan pengujian atau pembuktian dalam suatu penelitian yang dilakukan untuk itu, karena inti dari hipotesa adalah suatu dalil yang dianggap belum menjadi dalil yang sesungguhnya sebab masih memerlukan pembuktian dan pengujian.

Adapun hipotesa yang diajukan dalam pembahasan skripsi di adalah :

1. Bahwa perlindungan terhadap konsumen/pasien yang memperoleh obat kadaluarsa dari apotik sangatlah kuat oleh karena perbuatan tersebut bertentangan dengan Undang-undang Perlindungan Konsumen dan berbagai peraturan yang berkaitan dengan norma-norma kesehatan
2. Akibat hukumnya bagi apotik yang memberikan obat kadaluarsa kepada konsumen/pasien menurut Hukum Perdata maka apotik tersebut wajib mempertanggungjawabkan perbuatannya dan dapat dikenakan ganti rugi sesuai dengan ketentuan yang berlaku

E. Tujuan Pembahasan

Adapun tujuan pembahasan dari pada permasalahan yang penulis ketengahkan dalam penulisan skripsi ini, adalah :

- 1 Untuk mengetahui sampai sejauh manakah perlindungan terhadap konsumen yang menjadi korban dalam penyalahgunaan yang dilakukan oleh apotik yang memberikan obat kadaluarsa

2. Untuk mengetahui apa akibat hukum yang harus diterima oleh apotik yang telah menyalahgunakan wewenangnya dengan memberikan obat kadaluarsa kepada konsumen/pasien
3. Untuk memberikan sumbangan pemikiran bagi masyarakat umum dalam hal perlindungan terhadap konsumen obat dan bagi penulis memperluas pengetahuan tentang obat dari apotik serta aspek-aspek hukumnya
4. Untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum Pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area

F. Metode Pengumpulan Data

Dalam penulisan karya ilmiah ini, selalu diperlukan data untuk mendukung penulisan yang tengah dilakukan dalam menyelesaikan karya ilmiah ini dalam menyelesaikan karya ilmiah ini. Pengumpulan data tersebut diperoleh dengan melakukan sebuah penelitian. Dalam penulisan karya ilmiah ini penulis berusaha menemukan data-data dengan menggunakan metode sebagai berikut :

1. Penelitian Kepustakaan (*Librari Research*)

Pada metode penelitian ini penulis mendapatkan data masukan dari berbagai bahan-bahan bacaan yang bersifat teoritis ilmiah, baik itu dari literatur-literatur, yang dianggap relevan dalam mendukung penulisan skripsi ini termasuk peraturan tentang perlindungan konsumen, apotik dan obat-obatan

2. Penelitian Lapangan (*Field Research*)

Pada metode penelitian ini penulis mengambil data melalui metode langsung terjun ke lapangan (masyarakat) sebagai upaya untuk mencari dan menggali bahan-bahan yang berkaitan dengan judul skripsi dan mendekati kebenaran

G. Sistematika Penulisan

Sebagai gambaran umum untuk memudahkan cara memahami materi skripsi ini, maka secara garis besar isi daripada skripsi ini dapat ditinjau secara sistematis yang bertujuan untuk menghindari kesimpangsiuran pembahasan. Maka penulis membuat kerangka penulisan ataupun sistematika penulisan yang meliputi:

BAB I : PENDAHULUAN

Pada bab ini akan menguraikan tentang penegasan dan pengertian judul, alasan pemilihan judul, permasalahan, hipotesa, tujuan pembahasan, metode pengumpulan data dan sistematika penulisan

BAB II : TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Pada bab ini penulis akan menguraikan pengertian perlindungan konsumen, hak-hak konsumen, sejarah perlindungan konsumen, prinsip-prinsip hukum perlindungan konsumen dan perlindungan konsumen di Indonesia

BAB III : PENGERTIAN OBAT DAN APOTIK

Pada bab ini penulis akan menguraikan tentang pengertian obat, manfaat dan kegunaan obat, akibat pemakaian obat kadaluarsa, pengertian apotik dan ataat cara pemberian izin apotik

BAB IV : AKIBAT HUKUM BAGI APOTIK YANG MEMBERIKAN OBAT KADALUARSA DALAM KAITANNYA DENGAN PERLINDUNGAN KONSUMEN

Pada BAb ini penulis akan menguraikan sekilas tentang Apotik Mika Serdang Bedagai, pengelolaan dan pelayanan apotik, pengalihan tanggungjawab apotik, akibat hukum pemberian obat kadaluarsa dalam penyelesaian sengketa menurut Hukum Perlindungan Konsumen

BAB V : KESIMPULAN DAN SARAN

Pada bab ini penulis akan menguraikan kesimpulan dan saran-saran dari hasil skripsi ini untuk dapat digunakan oleh pihak-pihak yang berkepentingan



BAB II

TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

A. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan hukum terhadap konsumen adalah sebuah penegakkan hukum yang membutuhkan pengaturan-pengaturan berupa ancaman si pelanggar. Hal ini tercermin di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yang merupakan suatu perundang-undangan di Indonesia dengan kepentingan pemberian perlindungan kepada konsumen.

Dalam hal hukum kepada konsumen ini dikatakan oleh Munir Fuady “apabila sesuatu hukum telah ditegakkan terhadap seseorang, berarti suatu langkah untuk merealisasi kebahagiaan masyarakat luas telah diambil, sekaligus pula terwujudnya suatu langkah kesengsaraan (penggerogotan kebahagiaan) terhadap pihak melanggar ketentuan hukum.”⁶

Gunawan Wijaya mengatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”. Di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan dalam Pasal 1 ayat (1) “perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.”⁷

⁶ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-instrumen Hukumnya*, Citra Adutya Bakti, Bandung, 2000, hal. 22

⁷ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000, hal. 5

Komitmen melindungi kepentingan konsumen (konsumen akhir , bukan konsumen yang pedagang) merupakan masih menjadi huruf – huruf mati dalam naskah GBHN 1993, karena tidak jelas peraturan perundang – undangan pelaksanaannya yang memang ditunjukkan untuk itu. Ketidak jelasan itu bukan karena belum adanya pengkajian dan penelitian norma – norma perlindungan konsumen macam apa yang sesuai dengan situasi dan kondisi konsumen Indonesia. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Badan Pembinaan Hukum Nasional (BPHN) dan Departemen Perindustrian dan Perdagangan telah cukup sering melakukannya.

B. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha

Sebelum membahas hak dan kewajiban para pihak maka terlebih dahulu akan membahas tentang pengertian hak dan kewajiban. Hukum di dalamnya mengatur peranan dari para subjek hukum yang berupa hak dan kewajiban. Hak adalah suatu peran yang bersifat fakultatif artinya boleh dilaksanakan atau tidak dilaksanakan, berbeda dengan kewajiban adalah peran yang bersifat imperatif artinya harus dilaksanakan. Hubungan keduanya adalah saling berhadapan dan bedampingan karena di dalam hak terdapat kewajiban untuk tidak melanggar hak orang lain dan tidak menyalahgunakan haknya.⁹

Hukum dapat melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut. Pengalokasian kekuasaan ini dilakukan secara terukur,

⁹ Sasongko Wahyu, Buku Ajar *Pengantar Ilmu Hukum*, Universitas Lampung

dalam arti ditentukan secara terukur, dalam arti ditentukan ke luasan dan ke dalamannya. Kekuasaan yang demikian itulah yang disebut sebagai hak.

Hak ternyata juga tidak hanya mengandung unsur perlindungan dan kepentingan, melainkan juga kehendak. Ciri-ciri yang melekat pada hak menurut hukum adalah :

1. Hak itu diletakkan kepada seseorang yang disebut sebagai pemilik atau subjek dari hak itu. Ia juga disebut sebagai orang yang memiliki *title* atas barang yang menjadi sasaran dari hak
2. Hak itu tertuju kepada orang lain, yaitu yang menjadi pemegang kewajiban. Antara hak dan kewajiban dapat korelatif
3. Hak yang ada pada seseorang ini mewajibkan pihak lain untuk melakukan (*commission*) atau tidak melakukan (*omission*) sesuatu perbuatan
4. *Commission* dan *Omission* ini menyangkut sesuatu yang bisa disebut sebagai objek dari hak
5. Setiap hak menurut hukum itu mempunyai *title*, yaitu suatu peristiwa tertentu yang menjadi alasan melekatnya hak itu pada pemiliknya

Oleh Soerjono Soekanto, hak dibedakan menjadi 2 (dua), yaitu :

1. Hak searah atau relatif, muncul dalam hukum perikatan atau perjanjian misalnya hak menagih atau melunasi prestasi
2. Hak jamak atau absolut, yang terdiri dari :
 - a) Hak dalam Hukum Tata Negara pada pengusaha menagih pajak, pada warga hak asasi
 - b) Hak kekeluargaan, hak suami-istri, hak orang tua, hak anak

c) Hak atas objek materil, hak cipta, merek dan paten

Hak dalam bahasa Belanda disebut *Subjectief recht* sedangkan *Objectief recht* artinya hukum. Dalam konsteks ini, hak sebagai hukum subjektif umumnya dibagi 2 (dua), yaitu :

1. Hak mutlak (*absolut*), ialah memberikan kekuasaan atau wewenang kepada yang bersangkutan untuk bertindak, dipertahakna dna dijormati orang lain.

Hak mutlak dibedakan menjadi 3 (tiga) yaitu :

- a) Hak asasi manusia
 - b) Hak publik, misalnya hak atas kemerdekaan dan kedaulatan, hak negara memungut pajak
 - c) Hak keperdataan, hak menuntut ganti rugi, hak kebebasan orang tua, hak perwalian, hak pengampunan, hak kebendaan dan hak immaterial
2. Hak relatif (*nisbi*), ialah memberikan kekuasaan atau wewenang kepada orang-orang tertentu untuk menuntut kepada orang lain tertentu untuk berbuat atau tidak berbuat sesuatu dan menyerahkan sesuatu

Begitu pula dengan kewajiban, oleh Curzon dikelompokkan menjadi 5 (lima) yaitu :

1. Kewajiban mutlak, tertuju kepada diri sendiri maka tidak berpasangan dengan hak dan nisbi, melibatkan hak di lain pihak
2. Kewajiban publik, dalam hukum publik yang berkorelasi dengan hak publik dan kewajiban perdata, timbul dari perjanjian berkorelasi dengan hak perdata
3. Kewajiban positif, menghendaki dilakukan sesuatu dan kewajiban negatif, tidak melakukan sesuatu

4. Kewajiban universal atau umum, ditujuakn kepada semua warga negara, atau secara umum ditujukan kepada golongan tertentu dan kewajiban khusus timbul dari bidng hukum tertentu perjanjian
5. Kewajiban primer, tidak timbul dari perbuatan melawan hukum misalnya kewajiban untuk tidak mencemarkan nama baik dan kewajiban yang bersifat memberi sanksi, timbul dari perbuatan melawan hukum perdata¹⁰

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

Bertolak dari adanya hak-hak dasar, baik sebagai warga negara Indonesia maupun sebagai manusia pribadi, kelompok masyarakat dan bangsa, maka manusia tanpa kecuali berkeinginan untuk dapat memperoleh hak-haknya itu meski harus melalui suatu perjuangan. Perjuangan untuk memiliki hak asasi tidak pernah berhenti dan akan terus berlangsung sampai akhir zaman. Di lain pihak dalam situasi yang sudah mapan, yang hak asasi dan hak-hak lain yang timbul karena memiliki dan dijamin, terdapat keinginan yang dilakukan untuk memenuhi, mempermudah dan mempercepat perolehan hak itu. Keinginan itu berupa pelayanan yang dilakukan oleh siapapun dalam rangka pemenuhan hak itu.

¹⁰ Rahardjo, Satipto, 1986, *Ilmu Hukum*, Bandung, Alumni, hal. 127

Oleh karena kegiatan pelayanan itu menyangkut pemenuhan suatu hak maka ia menjadi hak ikutan yang juga melekat pada setiap orang. Jadi memperoleh pelayanan yang wajar untuk mendapatkan satu kesatuan yang berlainan sisi seperti mata uang. Apabila ada hak pasti ada kewajiban, baik pada satu pribadi maupun pada pribadi yang berlainan tetapi satu ikatan.

Selanjutnya sebagaimana yang dikemukakan oleh Lemaire menganggap hak itu sebagai izin. Dengan demikian ada kesan bahwa seolah-olah “hak” itu lebih mendapat tempat di mana hukum dari pada kesalahan baru diungkapkan bersama-sama dalam hukum.

Hak dan kewajiban lahir karena adanya hubungan hukum. Setiap hubungan hukum mempunyai 2 (dua) aspek yaitu kekuasaan di satu pihak dan kewajiban (*plioht*) di pihak lain. Kekuasaan yang oleh hukum diberikan kepada orang lain (atau badan hukum) disebut sebagai hak. Menurut Logemann tidak setiap peraturan hukum memberi hak. Ada peraturan hukum yang tidak memberi hak. Tetapi setiap peraturan hukum menimbulkan kewajiban.

Menurut O.K. Chairuddin, dalam bukunya Pengantar Ilmu Hukum ada 2 (dua) teori tentang hak yang sangat penting dan membawa pengaruh terhadap konsep hak dalam sistem hukum. Teori ini berkembang di Jerman pada abad ke-19 yaitu :

1. *Belangentheorie*, suatu teori yang menganggap hak sebagai kepentingan yang dilindungi

2. *Wilsmachtstheorie* atau *Wilsheerchappijtheorie*, suatu teori yang menganggap hak sebagai kehendak yang dilengkapi dengan kekuatan¹¹

Bernard Windscheid salah seorang pengikut teori yang menganggap hak sebagai kehendak yang diperlengkapi dengan kekuatan (*macht*), mengatakan bahwa “*das subjective recht ist line von der rechtsordnung verliehene willensmacht oder willensherrschaft*”. Dalam bahasa Indonesia hal itu suatu kehendak yang dilengkapi dengan kekuatan dan yang diberi oleh tata tertib hukum kepada yang bersangkutan.

Menurut Duguit Selyryh hidup yang bersama dikuasai oleh solidaritas sosial. Maka sosialitas sosial merupakan hukum fundamental masyarakat sekarang. Solidaritas sosialis berkaitan dengan ciri-ciri khas masyarakat dalam zaman industri ini. Masyarakat sekarang adalah masyarakat karya, dalam masyarakat karya terdapat banyak kelas sosial dari semua orang dan dari kelas sosial manapun akan terlibat dalam proses ekonomi produksi dan distribusi.

Oleh karena itu kita untuk menyalahgunakan hak (*abus dee drit misbruik van recht*) meskipun hal itu merupakan hak kita dilarang untuk menyalahgunakan hak (*abus dee drit misbruik van recht*) meskipun hal itu merupakan hak kita.

Menurut Suddarta, dalam bukunya Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, secara umum dikenal ada 4 (empat hak dasar konsumen, yaitu :

1. Hak untuk mendapat keamanan (*the right to safety*)
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)
3. Hak untuk memiliki (*the right to choose*)

¹¹ O.K. Chairuddin, SH, *Pengantar Ilmu Hukum*, Penerbit Kelompok Studi Hukum dan Masyarakat Medan, 1992, hal 75

4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*)¹²

Empat hak dasar ini diakui secara internasional. Dalam perkembangannya. Organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumers Union (IOCU)* menambah lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti rugi dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.

Dalam Rancangan Akademik Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang disusun oleh Tim Fakultas Hukum Universitas Indonesia dan Departemen Perdagangan (1992), hak-hak dasar konsumen ditambahkan lagi dengan hak untuk mendapatkan upaya penyelesaian hukum. Hak konsumen untuk mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat, tidak dimasukkan dalam undang-undang perlindungan konsumen ini karena undang-undang perlindungan konsumen secara khusus mengecualikan hak-hak yang diatur dalam undang-undang di bidang Hak-Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI) dan di bidang pengelolaan lingkungan.

Di dalam Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 terdapat hak-hak konsumen antara lain :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan

¹² Siddarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Penerbit PT. Grasindo, Jakarta, hal 16

- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara paksa
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lain¹³

Salah satu hak konsumen yang terdapat dalam Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.

Menurut H. A. S. Moenir, dalam bukunya Manajemen Pelayanan Umum di Indonesia, maka perwujudan pelayanan yang didambakan ialah :

1. Adanya kemudahan dalam pengurusan kepentingan dengan pelayanan yang cepat dalam arti tanpa hambatan yang kadang kala dibuat-buat. Beberapa hambatan yang sering ditemui yang terasa menjengkelkan karena terlihat ada unsur kesenjangan artinya dengan sadar dilakukan ialah :

¹³ Lembaga Advokasi dan Perlindungan Konsumen, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, Medio, Maret, 2000, hal. 7 – 8

- a. Waktu sudah menunjukkan jam mulai bekerja petugas yang bersangkutan masih ayik ngobrol dengan teman kerja, sementara orang yang menunggu sudah banyak
 - b. Petugas bekerja sambil ngobrol dengan teman sehingga berakibat lambat dalam pelayanan dan pekerjaan. Hambatan-hambatan tersebut sesungguhnya dapat dihindari kalau saja petugas berlaku disiplin dan bagi pejabat yang langsung melayani orang banyak tidak dilibatkan dengan tugas lain selama jam-jam pelayanan
2. Memperoleh pelayanan secara wajar tanpa sindiran atau untaian kata lain semacam itu yang nadanya mengarah pada permintaan sesuatu, baik dengan alasan untuk dinas atau alasan untuk kesejahteraan
 3. Mendapat perlakuan yang sama dalam pelayanan terhadap kepentingan yang sama, tertib dan tidak pandang bulu
 4. Pelayanan yang jujur dan terus terang, artinya apabila ada hambatan karena sesuatu masalah yang tidak dapat dielakkan hendaknya dibertahukan, sehingga orang tidak menunggu-nunggu sesuatu yang tidak menentu. Dengan pemberitahuan orang dapat mengerti dan akan menyesuaikan dari secara ikhlas dan tanpa emosi¹⁴

Dengan demikian kelancaran layanan hak, tergantung pada :

1. Keadaan para petugas-petugas terhadap kewajiban yang dibebankan
2. Sistem prosedur dan metode yang memadai
3. Pengorganisasian tugas pelayanan yang tuntas

¹⁴ H. A. S. Moenir, *Manajemen Pelayanan Umum Indonesia*, Penerbit Bumi Aksara, Jakarta, 1999, hal. 41

4. Pendapatan petugas/pegawai yang cukup untuk kebutuhan hidup minimal
5. Kemampuan/keterampilan pegawai dan sarana kerja yang memadai

Peran serta masyarakat sendiri dalam melindungi hak-hak yang tersedia bagi mereka, sesungguhnya berfungsi untuk membantu meningkatkan beban pelaksanaan tugas pemerintah itu. Apabila dalam era globalisasi di segala bidang kehidupan yang saat ini tengah melanda dunia, terutama “liberalisasi” dalam bidang perekonomian sehubungan dengan adanya berbagai Kesepakatan Regional Asean (Deklarasi Bali, 1976). Kesepakatan kerja sama ekonomi Asia Pasifik (Deklarasi Bogor, 1994) dan telah diratifikasinya oleh DPR-RI kesepakatan tarif dan perdagangan putaran Uruguay di Marakesh itu memberikan beban yang luar biasa bagi pemerintah dalam menjalankan politik ekonominya untuk mempertahankan kepentingan nasional sebagaimana digariskan oleh Undang-Undang Dasar 1945 dan Garis-Garis Besar Haluan Negara.

Disediakkannya sarana hukum yang menegaskan hak-hak konsumen akan membantu konsumen menyelesaikan sendiri masalahnya dan sekaligus meringankan beban pemerintah.

Seperti yang dikemukakan oleh Zoemrotin K. Susila bahwa “dengan kepastian hukum yang jelas dan tegas, pelaku usaha akan semakin berhati-hati dalam memproduksi barang dan/atau jasa, sehingga secara langsung memberikan perlindungan prefentif terhadap konsumen.”¹⁵

¹⁵ Zoemrotin K. Susila, *Penyambung Lidah Konsumen*, Penerbit Puspa Swara, Jakarta, 1999, hal. 10

Selain memperoleh hak-hak tersebut, sebagai balance konsumen juga mempunyai kewajiban, menurut Pasal 5 Undang-Undang Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, kewajiban konsumen itu antara lain :

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

Konsumen sendiri dapat memperoleh hasil yang optimal atas perlindungan dan (atau kepastian hukum bagi dirinya). Dengan demikian pemerhatian hak-hak konsumen, kehadiran Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan “kado berharga” yang dinanti-nanti puluhan tahun kado ini menjadi lebih spektakuler karena dilahirkan melalui penggunaan hak inisiatif Dewan Perwakilan Rakyat (DPR). Upaya dan perjuangan dalam melindungi hak-hak konsumen juga memakan waktu hampir 20 tahun untuk disahkan pemberlakuannya (sejak YLKI memperjuangkan tahun 1980-an). Padahal pada masa Orde Baru, hak inisiatif tidak pernah dimanfaatkan dengan dalih, DPR kita tidak akan mampu mengumpulkan bahan-bahan yang diperlukan untuk rancangan sebuah undang-undang. Namun setelah dibahas di Komis V DPR, undang-undang perlindungan konsumen menjadi dasar hukum yang pertama. Jadi terbukti asumsi demikian sama sekali keliru. Untuk itu kita patut

menarik nafas lega negara tercinta ini memiliki perangkat hukum perlindungan konsumen tersebut.

Sehingga jelas di dalam undang-undang ini diatur tentang hak dan kewajiban konsumen itu sendiri. Kita ketahui bahwa apabila ada hak pasti harus ada kewajiban, dengan kata lain antara hak dan kewajiban ini sudah merupakan pasangan yang tidak dapat dipisahkan. Dengan demikian agar keduanya dapat berjalan seimbang (*balance*) sehingga tercipta masyarakat yang adil dan makmur. Hak konsumen untuk dihindari dari akibat negatif persaingan curat dapat dilakukan sebagai upaya yang harus dilakukan, khususnya oleh pemerintah, guna mencegah munculnya akibat-akibat langsung yang merugikan konsumen. Itu sebabnya, gerakan konsumen sudah selayaknya menaruh perhatian terhadap keberadaan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan hak ini. Maka dengan lahirnya undang-undang perlindungan konsumen ini yang mana salah satu di dalamnya ada mengatur tentang hak dan kewajiban konsumen. Hal ini diharapkan agar dapat memberikan kenyamanan serta kepastian hukum dalam hal perlindungan terhadap konsumen itu sendiri.

C. Hak-hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Untuk memberi kepastian hukum sebagai bagian dari tujuan hukum perlindungan konsumen dan untuk memperjelas hak-hak dan kewajiban masing-masing pihak yang saling berinteraksi, penjelasan dan penjabaran hak dan kewajiban pelaku usaha tak kalah pentingnya dibandingkan dengan hak dan kewajiban konsumen itu sendiri.

Adanya hak dan kewajiban tersebut dimaksudkan untuk menciptakan kenyamanan dalam berusaha dan untuk menciptakan pol ahubungan yang seimbang antara pelaku usaha dan konsumen.

Hak pelaku usaha berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 6 adalah, sebagai berikut :

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

Hak pelaku usaha untuk menerima pembayaran sesuai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, bahwa pelaku 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/atas jasa yang sama. Dalam praktek 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.

Terakhir tentang hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya, seperti hak-hak yang diatur dalam Undang-Undang Perbankan, Undang-Undang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat, Undang-Undang Pangan dan undang-undang lainnya. Berkenaan dengan undang-undang tersebut, maka harus diingat bahwa Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah payung bagi semua aturan lainnya berkenaan dengan perlindungan konsumen.

Selain hak-hak pelaku usaha yang disebutkan di atas, sebagai pelaku usaha mempunyai kewajiban yang telah diatur di dalam undang-undang sesuai Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 7, adalah sebagai berikut :

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang/jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atau barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan

6. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
7. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian

D. Sejarah Perlindungan Konsumen Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999

Di dalam era reformasi dewasa ini, Indonesia harus siap menghadapi era globalisasi ekonomi, di mana perdagangan bebas masih merupakan tanda tanya, apakah merupakan peluang bagi Indonesia atau justru sebaliknya. Indonesia termasuk negara yang cukup cepat melangkah dengan telah diratifikasinya Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization / WTO*) sebelum Desember 1994.

Mulai 1 Januari 1995, WTO telah resmi menggantikan dan melanjutkan GATT (*General Agreement of Tariff and Trade / Persetujuan Umum tentang Tarif dan Perdagangan*). Perlu dipahami di sini bahwa WTO merupakan organisasi antar pemerintah/dunia yang mengawasi perdagangan di dunia, baik perdagangan barang maupun jasa. Segala sesuatu yang berbau proteksi/perlindungan dianggap anti WTO atau anti liberalisasi perdagangan.

Bagi konsumen Indonesia, lahirnya WTO masih merupakan pertanyaan/permasalahan besar, apakah WTO akan membawa perbaikan nasib konsumen Indonesia, Selam lebih 50 tahun kita merdeka, perlindungan (hukum)

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/8/24

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

Access From (repository.uma.ac.id) 12/8/24

terhadap konsumen tidak banyak memperoleh perhatian dari para pengambil keputusan, apalagi prioritas dalam pembangunan nasional. Salah satu instrumen perlindungan hukum terhadap konsumen yang diundangkan pemerintah dengan persetujuan DPR-GR pada tahun 1961, yaitu Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Barang (Perpu Nomor 1 Tahun 1961) hampir hanya menjadi huruf mati tidak bermakna. Perintah undang-undang tersebut untuk membentuk panitia barang tidak dilaksanakan. Disinyalir ketentuan undang-undang ini sudah banyak dilupakan.

Sebagai salah satu instrumen hukum administrasi negara, praktis ketentuan tersebut ibarat macan ompong sehingga perlindungan terhadap konsumen dirasakan tidak efektif dan efisien. Apalagi instrumen-instrumen hukum lainnya, belum dapat memberikan perlindungan hukum yang memadai kepada konsumen. Masih segar dalam pikiran kita tentang “kasus biskuit beracun” beberapa tahun yang lalu, yang terulang lagi dengan “kasus mei instant” (1994). Para korban/keluarganya tidak mendapatkan ganti rugi, kecuali sebatas santunan atas inisiatif mantan Menko Polkam Sudomo pada waktu itu.

Liberalisasi perdagangan membawa konsekuensi bahwa semua barang dan jasa yang berasal dari negara lain harus dapat masuk ke Indonesia bila kita tidak ingin idstigma anti WTO. Masuknya barang dan jasa impor tersebut bukannya tanpa permasalahan. Lewat perdagangan internasional, penyakit sapi gila (*mad cow*) (*bovine spongiform encephalopathy/BSE*) yang diderita sejumlah besar sapi, dapat membahayakan konsumen Indonesia. Belum lama ini Irlandia menawarkan daging itu dengan harga murah. Penyakit ini timbul karena di sana, makanan dari

tepung daging ternak memamah biak (ruminasia) digunakan untuk makanan sapi. Kasusnya mirip dioksin yang dialami ternak unggas di Belgia. Penyakit yang bisa menimbulkan gejala kegilaan pada manusia ini menyherang ternak sapi dengan masa inkubasi 9 – 10 tahun. Hanya saja penyakit ini tidak menular pada hewan lain. Seperti halnya penyakit mulut dan kuku (PMK). Adapun gejala kegilaan pada manusia bisa berupa insomnia, limbung, depresi serta berubahnya perilaku dan kepribadian. Belum lagi masalah dioksin di Belgia yang diduga mencari makanan/minuman yang diekspor negara itu.

Permasalahan akibat liberalisasi perdagangan ini tampil kepermukaan dalam bentuk pengaduan/komplain dari konsumen atas barang atau jasa yang dikonsumsi. Dari sudut hukum belum jelas mekanisme penyelesaiannya. Tak hanya itu, secara yuridis muncul pula permasalahan apabila peraturan perundang-undangan Indonesia bertentangan atau berbeda dengan peraturan perundang-undangan negara lain. Ketentuan/ kesepakatan regional, bahkan ketentuan/kesepakatan WTO atau sebaliknya sehingga diperlukan harmonisasi ketentuan-ketentuan nasional Indonesia terhadap ketentuan/kesepakatan regional dan WTO. Pada pokoknya, hakim (pengadilan) negara manakah yang berwenang mengadili kasus-kasus konsumen yang berdimensi internasional serta hukum mana yang digunakan. Kasus-kasus sengketa franchise (waralaba) yang berdimensi internasional, di mana yang bertindak sebagai franchise (penerima waralaba) pelaku usaha Indonesia atau sebaliknya, merupakan contoh prediksi ini. Dari segi perlindungan konsumen sengketa ini bisa membawa kerugian bagi konsumen, misalnya tidak lagi tersedianya produk franchise bersangkutan, harga

produk menjadi lebih mahal atau bahkan menyangkut tidak tersedianya fasilitas purna jual bagi konsumen.

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 1997 tentang Waralaba dalam konsideranya dinyatakan bahwa untuk menciptakan tertib usaha dengan cara waralaba serta perlindungan terhadap konsumen, dipandang perlu menetapkan ketentuan waralaba dengan peraturan pemerintah. Dalam ketentuan ini, perlindungan konsumen yang dimaksud belum konkrit, ibarat antara niat dengan perbuatan tidak setia dan sekata.

Secara teoritis, dapat saja sengketa-sengketa seperti itu diselesaikan, tetapi pada praktek dan kenyataannya tidak mudah dilakukan karena berbagai sebab yang bersifat yuridis politis sosiologis.

Pertama : Karena tidak konsistennya badan peradilan kita atas putusan-putusannya. Sering terjadi perbedaan putusan-putusan pengadilan dalam kasus-kasus yang serupa. Dalam kasus-kasus yang berskala nasional saja, pengadilan belum mampu bersikap konsisten, bagaimana dengan kasus-kasus konsumen pada era perdagangan bebas yang bernuansa internasional

Kedua : Sebagian besar konsumen Indonesia enggan berperkara ke pengadilan, padahal telah (sangat) dirugikan oleh pengusaha. Keengganan ini bukanlah karena mereka tidak sadar hukum. Bahkan mereka lebih sadar hukum ketimbang sebagian dari para penegak hukumnya sendiri. Keengganan mereka sebelum diundangkannya Undang-Undang

Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada tanggal 20 April 1999, lebih didasarkan kepada :

1. Tidak jelasnya norma-norma perlindungan konsumen
2. Praktek peradilan kita tidak lagi sederhana, cepat dan biaya ringan
3. Sikap menghindari konflik meskipun hak-haknya sebagai konsumen dilanggar pengusaha¹⁶

Ketiga : Tarik menarik berbagai kepentingan diantara para pelaku ekonomi yang bukan konsumen, yang memiliki akses kuat di berbagai bidang, termasuk akses di luar jangkauan hukum. Walaupun hukum mampu menjangkaunya itu hanya sebatas pada mereka yang menjadi tumbal (*sepace goat*) tarik menarik kepentingan tersebut

Menghadapai perdagangan bebas, Indonesia memerlukan sejumlah undang-undang penting, seperti undang-undang intelektual property rights, undang-undang anti monopoli, undang-undang perlindungan pengusaha kecil dan undang-undang perlindungan konsumen. Kejelasan asas dan tujuan perlindungan konsumen, hak-hak konsumen, norma-norma perlindungan konsumen dan penyelesaian sengketa konsumen, yang tertuang dalam undang-undang perlindungan konsumen kita, masih harus dibuktikan dalam praktek segenap instrumen hukum di Indonesia.

Dalam menghadapi perdagangan bebas, negara-negara lain telah siap dengan perangkat undang-undang perlindungan konsumen. Thailand saja sudah sejak Tahun 1679 mempunyai. Disusul Korea pada Tahun 1986. Australia sudah

¹⁶ Fahdy Tjiptono, *Manajemen Jasa*, Andi Yogyakarta, 1996, hal. 45

lebih dahulu mempunyai *Trade Practices Act* pada Tahun 1974, di mana di dalamnya memuat norma-norma perlindungan kosumen sedangkan Amerika Serikat sejak lama memiliki institusi *Federal Trade Commision* (FTC), yang melakukan tindakan pengawasan dan penjatuhan sanksi atas praktek perdagangan tidak sehat yang berakibat merugikan konsumen.

Parlemen Jepang pun pada bulan Juni 1994 telah menyetujui secara bulat undang-undang pertanggung jawaban product (*Product Liability Act*). Undang-undang ini lebih memungkinkan konsumen menerima ganti rugi yang dideritanya akibat produk yang dibeli ternyata rusak atau cacat. Menurut undang-undang ini konsumen hanya perlu membuktikan bahwa aproduk yang dikonsumsi memang cacat dan mengakibatkan kerugian baginya.

Adapun undang-undang perlindungan konsumen bukanlah sebagai anti WTO, sebaliknya malah merupakan apresiasi terhadap hak-hak konsumen secara universal. Apabila keputusan-keputusan WTO disermati, sebenarnya WTO sendiri menghendaki perlindungan hukum terhadap konsumen. Kongres Internasional Organization of Consumers Unions (IOCU) ke-14, sekarang bernama Consumers Internasional (CI) tetap memandang perlunya menindak lanjuti Resolusi Perserikatan Bangsa-Bangsa Nomor A/RES/39/248 Tahun 1985 tentang perlindungan konsumen oleh setiap negara penandatangannya termasuk Indonesia. Kiranya sekarang telah diundangkannya Undnag-Undang Perlindungan Konsumen, bagaimana apresiasi terhadapnya, bergantung sikap lembaga legislatif, pemerintah, pengusaha dan konsumen serta institusi-institusi penegakan hukum di Indonesia.

E. Prinsip-prinsip Hukum Perlindungan Konsumen

Sesuai dengan hukum positif berlaku di Indonesia, seorang konsumen bila dirugiakan dalam mengkonsumsi barang atau jasa, dapat menggugat pihak yang menimbulkan kerugian itu. Pihak tersebut di sini bisa berarti produsen, supplier, pedagang besar, pedagang eceran/penjualan atau pun pihak yang memasarkan produk, bergantung dari siapa yang melakukan atau tidak melakukan perbuatan yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, bahkan kematian pada konsumen. Kualifikasi gugatan lazim digunakan di berbagai negara termasuk Indonesia, adalah wanprestasi (*default*) atau perbuatan melawan hukum (*tort*).

Apabila ada hubungan kontraktor antara konsumen dengan perusahaan/pengusaha, maka kualifikasi gugatannya adalah wanprestasi. Kerugian yang dialami konsumen, tidak lain karena tidak dilaksanakannya prestasi oleh pengusaha. Jadi jika tidak ada hubungan kontraktual antara konsumen dengan perusahaan, maka tidak ada tanggung jawab (hukum) pengusaha kepada konsumen. Dalam ilmu hukum, inilah yang disebut sebagai doktrin *privity of contract*. Di dalam doktrin ini, terkandung prinsip “tidak ada hubungan kontraktual, tidak ada tanggung jawab” (*no-privity no-liability principle*).

Jika gugatan konsumen menggunakan kualifikasi perbuatan melawan hukum (*tort*), hubungan kontraktual tidaklah disyaratkan. Dengan kualifikasi gugatan ini, konsumen sebagai penggugat harus membuktikan unsur-unsur :

1. Adanya perbuatan melawan hukum
2. Adanya kesalahan/kelalaian pengusaha/perusahaan
3. Adanya kerugian yang dialami konsumen

d. Adanya hubungan kausal antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian yang dialami konsumen¹⁷

Jadi, konsumen diharapkan pada beban pembuktian (*burden of prove*) berat, karena harus membuktikan keempat unsur tersebut. Hal ini dirasakan tidak adil bagi konsumen dengan dasar beberapa pertimbangan.

Pertama, secara sosial ekonomi kedudukan konsumen lemah dibandingkan dengan kedudukan pengusaha/perusahaan, walaupun di mata hukum semua memiliki kedudukan yang sama. Dalam menghadapi gugatan konsumen, pengusaha lebih mudah mendapatkan pengacara untuk membela kepentingan-kepentingannya, termasuk dalam membuktikan dalil-dalilnya lewat keahlian para ahli dari berbagai bidang sesuai dengan berbagai produk yang dihasilkannya.

Bagi konsumen sulit membuktikan “insur ada tidak adanya kesalahan/kelalaian” pengusaha/perusahaan dalam proses produksi, pendistribusian dan penjualan barang atau jasa yang telah dikonsumsi konsumen. Di dalam berbagai kasus, termasuk kasus-kasus konsumen, yang dibuktikan adalah peristiwa-peristiwa positif dan peristiwa-peristiwa negatif. Hal ini membuktikan peristiwa-peristiwa negatif lebih sukar daripada membuktikan peristiwa-peristiwa positif. Hal ini dicontohkan dalam hubungan antara pembeli dan penjual. Si pembeli dapat lebih mudah membuktikan bahwa ia sudah membayar daripada si penjual diminta membuktikan bahwa ia belum menerima pembayaran.

¹⁷ Yusuf Shopie. *Op.cit.* hal. 78

Dalam hubungan ini, apabila konsumen harus membuktikan adanya kelalaian/kesalahan pengusaha dalam proses produksi barang/jasa, maka sangat tidak adil, karena yang tahu proses produksinya adalah pengusaha yang bersangkutan. Karenanya pengusahalah yang harus membuktikan bahwa ia tidak lalai dalam proses produksinya. Untuk membuktikan unsur “tidak ada” dalam administrasi negara tentang “Tata Cara Produksi Yang Baik” yang dikeluarkan instansi/departemen yang berwenang. Dengan demikian, penjelasan tersebut tidak berlaku umum untuk kasus-kasus konsumen. Artinya, sudah saatnya untuk mempertimbangkan di kedepankannya pembalikan beban pembuktian “unsur kesalahan/kelalaian pada pihak pengusaha.”

Kedua prinsip kesejajaran kedudukan pengusaha dalam konsumen tidak dengan sendirinya membawa konsepkuensi harus membuktikan semua unsur perbuatan melawan hukum oleh karena itu, terhadap doktrin perbuatan melawan hukum dalam perkara konsumen, seyogyanya dilakukan “*deregulasi*” dengan menetapkan doktrin product liability ke dalam doktrin perbuatan melawan hukum. Apalagi selama sekian ratus tahun, sistem hukum kita masih terbelunggu pada pola hubungan tradisional antara penjual dengan literatur hukum merujuk pada “*The Thaildomide Tragedi*”. Tragei ini mengingatkan masyarakat internasional terhadap jenis obat yang diperkenalkan pada akhir tahun 1950-an untuk mengontrol rasa mual selama beberapa minggu kehamilan. Obat tersebut ternyata mengakibatkan kegagalan pembentukan janin di dalam rahim dan mengakibatkan lahirnya beribu-ribu bayi tanpa anggota badan di Eropa dan Australia.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/8/24

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

Suatu landmark decision dari badan peradilan di Inggris pada tahun 1932 dalam “Kasus Snail (keong) dalam sebotol *ginger-beer*” (*Donoghue vs Stevenson*) sebagaimana dikutip AZ. Nasution, berikut ini :

Mrs. DONOGHUE ditarakhir temannya minum sebotol *ginger-beer* di restoran milik MICHELLA. Botol tersebut buram sehingga orang tidak dapat melihat apa yang ada di dalamnya. MICHELLA menuangkan sebagian *ginger-beer* ke dalam gelas berisi es krim dan langsung diminum oleh Mrs. DONOGHUE. Sisa *ginger-beer* dituangkan oleh kawan Mrs. DONOGHUE ke dalam gelas lain yang tersedia dan kini dalam gelas tersebut terlihat keong (snail) dalam bentuk terpotong-potong. Perasaan jijik enteristis. Atas gangguan kesehatan tubuh dan kejiwaannya, ia mengajukan gugatan ganti rugi terhadap STEVENSON, produsen *ginger-beer* tersebut. Pengadilan memutuskan bahwa Mrs. DONOGHUE mempunyai alasan hak untuk menggugat STEVENSON sekalipun tidak ada hubungan kontraktual. Pengadilan Inggris tersebut dalam pertimbangannya menyatakan “*that the manufacture owes a general duty to take care to the ultimate consumer*” dan mengabulkan gugatan penggugat.¹⁸

Di Amerika Serikat, investigasi Ralph Nader seorang public interest lawyer yang mengabdikan pada gerakan konsumerisme sampai pada kesimpulan bahwa sebagian besar kecelakaan lalu lintas di Amerika sampai tahun 1990-an bukanlah karena *human error* dari pengemudi, melainkan karena cacatnya rancang bangun mobil. Hasil penyelidikannya berjudul *Unsafe at Any Speed* yang terbit pada tahun 1965 membuatnya berhadapan dengan General Motor (GM), produsen Ford

Pinto. Akhirnya pada tahun 1969, pemerintah melalui *Federal Trade Commission* (FTC) memerintahkan penarikan 4,9 juta unit kendaraan bermotor produksi GM dengan alasan cacat produk. Kesemuanya ini berhasil diperjuangkan Ralph Nader sebagai tokoh konsumerisme bersama-sama para aktivis lainnya di USA, setidaknya kini *Product Liability* dan *Strict Liability* semakin kokoh dalam sistem hukum di Amerika Serikat.

Jepang sebagai salah satu negara pesaing berat Amerika Serikat di bidang perdagangan, juga telah mengintroduksi *Product Liability* dalam sistem hukumnya. Parlemen Jepang pada tanggal 2 Juni 1994 telah menyetujui *Product Liability Act* 1994. Undang-undang ini lebih memungkinkan konsumen untuk menerima ganti rugi yang di dalamnya akibat produk cacat/rusak. Konsumen cukup membuktikan bahwa produk yang dikonsumsi memang cacat dan mengakibatkan kerugian baginya. Sedangkan tidaknya kelalaian/kesalahan dalam proses produksi barang/jasa menjadi tanggung jawab pengusaha untuk membuktikan.

Kecuali Jepang semua negara di Asia masih memegang teguh prinsip konsumen harus membuktikan kelalaian pengusaha. Dua kasus konsumen di Indonesia yang menelan korban cukup banyak untuk sekian lama belum mampu membuka mata para pengambil kebijakan di bidang hukum meskipun desakan-desakan dari gerakan konsumerisme yang sering dilontarkan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) sudah sangat sering dilakukan. Pertama “kasus biskuit beracun” pada bulan Oktober 1989 setidaknya telah menimbulkan korban jiwa 141 jiwa konsumen tak berdosa, 35 orang diantaranya meninggal

dunia. Hasil penyelidikan menyimpulkan bahwa amonium bikarbonat, yaitu sejenis bahan pembuat biskuit supaya renyah, telah tertukar dengan sudium nitrit, sejenis bahan berbahaya pada waktu pemindahan bahan-bahan tersebut. Tragedi ini terjadi pada beberapa tempat yang berbeda, antara lain Tangerang (Jawa Barat), Tegal (Jawa Tengah), Palembang dan Jambi. Para korban tersebut tidak mendapatkan kompensasi dari pihak-pihak yang bertanggung jawab. Kalau saja pada waktu itu, tidak ada uluran tangan SOEDOMO, Menteri Koordinator Politik dan Keamanan (Menko Polkam) pada waktu itu, nasib para korban dan keluarganya menjadi semakin buruk.

F. Perlindungan Konsumen di Indonesia

Dalam rangka mengkaji perkembangan mengenai perlindungan konsumen di Indonesia tidak hanya dilihat dari sudut reaktifitas masyarakat konsumen seperti yang terjadi di Amerika atau di Eropa. Pendekatan yang dilakukan pertama-tama mulai dari aspek perkembangan hukum yang ada, termasuk pada zaman Hindia Belanda, tentunya fase-fase perkembangan demikian tidak disangkal akan adanya pengaruh perkembangan kehidupan konsumen di luar negeri.

Fase-fase perkembangan produk hukum tentang perlindungan konsumen di Indonesia, antara lain :

1. Masa Zaman Hindia Belanda

Pada masa zaman Hindia Belanda, upaya perlindungan konsumen telah tampak melalui rumusan pasal-pasal dari berbagai peraturan perundang-undangan yang ada.

Meskipun rumusan-rumusan yang ada tersebut tidak secara eksplisit menyebut inilah konsumen, produsen atau pelaku usaha, namun secara hakiki objek pengaturannya adalah berkaitan pada terhadap konsumen atau pelaku usaha.

Pengaturan tentang perlindungan konsumen pada zaman ini dapat dilihat pada Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (*Burgerlijk Wetboek/BW*), Kita Undang-Undang Hukum Pidana (*Wetboek van Strafrecht/WvS*) dan Kitab Undang-Undang Hukum Dagang (*Wetboek van Koophandel/WvK*). Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) terdapat pasal-pasal yang mengatur tentang perlindungan konsumen walaupun tidak menyebutkan kata konsumen atau pelanggan dalam rumusannya. Pasal-pasal tersebut antara lain adalah Pasal 204, 205, 258, 382 bis 383, 390

2. Masa Kemerdekaan Sampai Tahun 1967

Gerakan kepedulian tentang nasib konsumen di Indonesia dalam kurun waktu ini memang belum tampak jelas. Akan tetapi jika dilihat baik dari sudut perkembangan legislasi maupun kepedulian pengadilan, terlihat tanda-tanda perkembangan tentang adanya kesadaran tentang perlindungan hukum. Dari sudut legislasi dapat dilihat dari beberapa peraturan yang dikeluarkan, antara lain :

- a. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1961 tentang barang
 - b. Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 1964 tentang Standar Industri. Yang intinya mengatur tentang cara mendesain dan mengolah bahan-bahan industri, menetapkan jenis, bentuk, ukuran, mutu atau pengamanan barang-barang industri serta mengatur mencoba menganalisis, memeriksa dan menguji hasil-hasil industri
 - c. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1964 tentang Pokok-pokok Pembahasan
3. Masa Periode Tahun 1967 hingga Tahun 1974

Periode ini ditandai dengan hadirnya investasi yang sangat pesat di Indonesia, baik dilakukan secara *joint venture* maupun melalui investasi dalam negeri. Industrialisasi sebagai jantung pemacu percepatan pembangunan dirintis agar mampu memberikan kemakmuran bangsa. Namun arus industrialisasi tidak banyak diikuti kebijakan tentang pengelolaan dampak-dampaknya kepada masyarakat secara luas. Sehingga terjadi pencemaran lingkungan, kerusakan hutan dan aset alam lainnya.

Di bidang konsumen semakin dikhawatirkan akan adanya berbagai eksekusi yang merugikan masyarakat. Hal ini bukan saja terjadi dalam lingkup bidang ekonomi tetapi berkaitan dengan penyakit bahkan kematian oleh karena pengelolaan industri yang kurang menghiraukan standar kesehatan. Pada kurun waktu ini masyarakat konsumen semakin sadar akan kepentingan dan haknya mendapatkan produk yang aman dan bebas dari kecurangan para

produsen. Organisasi konsumen berdiri dengan nama Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI). YLKI muncul dari sekelompok masyarakat yang mulanya mempromosikan produksi Indonesia. Pada saat itu muncul ide mendirikan organisasi konsumen setelah melihat kenyataan bagaimana konsumen menderita sebagai *silent victim* tanpa ada yang menyuarakan, membela dan peduli atas kerugian mereka. Yayasan ini semua tidak ingin berkonfrontasi dengan pelaku usaha, apalagi dengan pemerintah. YLKI bertujuan melindungi konsumen, menjaga martabat produsen dan membantu pemerintah. Keberadaan YLKI sangat membantu dalam upaya peningkatan kesadaran atas hak konsumen. Lembaga ini tidak sekedar melakukan penelitian atau pengujian, penertiban dan menerima pengaduan tetapi juga mengadakan upaya advokasi langsung melalui jalur pengadilan. YLKI aktif sekali dalam seminar atau diskusi baik secara nasional maupun internasional dan sangat gigih memperjuangkan perlunya RUU tentang konsumen dan hasilnya diundangkannya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

4. Masa Tahun 1974 sampai dengan sekarang

Masa ini boleh dikatakan sebagai kurun waktu yang paling progresif bagi gerakan perlindungan konsumen di Indonesia, pembangunan Indonesia telah mencapai perkembangan yang pesat dari kurun waktu sebelumnya. Tetapi juga mulai nampak dampak-dampak dari kebijakan pembangunan seperti pencemaran lingkungan kerusakan sumber-sumber daya alam dan banyak produsen yang menjadikan konsumen sebagai objek keserahan ekonominya

BAB III

PENGERTIAN OBAT DAN APOTIK

A. Pengertian Obat dan Apotik

Pengertian Obat

Menurut PerMenKes 917/Menkes/Per/x/1993, obat (jadi) adalah sediaan atau paduan-paduan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki secara fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.

Menurut Ansel (1985), obat adalah zat yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, serta mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan.

Obat dalam arti luas ialah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup, maka farmakologi merupakan ilmu yang sangat luas cakupannya. Namun untuk seorang dokter, ilmu ini dibatasi tujuannya yaitu agar dapat menggunakan obat untuk maksud pencegahan, diagnosis, dan pengobatan penyakit. Selain itu, agar mengerti bahwa penggunaan obat dapat mengakibatkan berbagai gejala penyakit. (Bagian Farmakologi, Fakultas Kedokteran, Universitas Indonesia)

Obat merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan,

pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi (Kebijakan Obat Nasional, Departemen Kesehatan RI, 2005).

Obat merupakan benda yang dapat digunakan untuk merawat penyakit, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh.

Obat merupakan senyawa kimia selain makanan yang bisa mempengaruhi organisme hidup, yang pemanfaatannya bisa untuk mendiagnosis, menyembuhkan, mencegah suatu penyakit.

Pengertian Apotik

Banyak orang sudah tahu istilah Apotik, apalagi jika yang tinggal di daerah perkotaan, karena Apotik adalah menjadi tempat tujuan berikutnya setelah seorang pasien meninggalkan tempat praktek dokter untuk berobat. Namun kalau pengertian esensi tugas dan fungsi hakiki dari sebuah Apotik, masyarakat belum banyak yang tahu.

Apotik adalah merupakan suatu tempat tertentu, di mana dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. Jika merujuk kepada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 1332/ Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 922/Menkes/Per/X/993 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik, pemerintah melalui Menteri Kesehatan Republik Indonesia telah menetapkan konsekuensi dari izin yang telah diberikan pemerintah kepada seorang Apoteker yakni wajib untuk menjalankan praktik kefarmasian pada saat jam buka apotik.

B. Manfaat dan Kegunaan Obat

Obat merupakan salah satu komponen yang tidak dapat tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat berbeda dengan komoditas perdagangan, karena selain merupakan komoditas perdagangan, obat juga memiliki fungsi sosial. Obat bermanfaat sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi. Seperti yang telah dituliskan pada pengertian obat diatas, maka manfaat dan kegunaan obat secara umum adalah sebagai berikut:

1. Penetapan diagnosa
2. Untuk pencegahan penyakit
3. Menyembuhkan penyakit
4. Memulihkan (rehabilitasi) kesehatan
5. Mengubah fungsi normal tubuh untuk tujuan tertentu
6. Peningkatan kesehatan
7. Mengurangi rasa sakit

C. Akibat Obat Kadaluarsa

Memperhatikan masa kadaluarsa suatu produk obat penting untuk menghindari dikonsumsi suatu produk yang sebenarnya sudah tidak layak dikonsumsi. Kemungkinan yang dapat terjadi pada produk obat yang sudah kadaluarsa di mana kadar obat sudah tidak berada dalam rentang yang dipersyaratkan untuk penggunaan antara lain dapat menyebabkan obat tersebut

tidak bekerja optimal atau mungkin menjadi toksik. Hal ini akan sangat berbahaya seperti untuk obat-obat jenis antibakteri, anti hipertensi, anti diabet..

Tidak optimalnya kerja obat disebabkan oleh turunnya kadar / potensi obat, dapat memberikan dampak yang sangat luas, seperti dapat mengancam pada keselamatan jiwa, mengacaukan diagnosa penyakit, menimbulkan / meningkatkan kasus resistensi (untuk antibiotik).

Kadaluarsa obat adalah kondisi obat bila konsentrasinya sudah berkurang antara 25-30% dari konsentrasi awalnya. Tanggal kadaluarsa adalah tanggal yang dipilih oleh pabrik yang memproduksi obat untuk menjamin potensi yang penuh dan keamanan dari obat sebelum tanggal kadaluarsa tersebut. Tanggal kadaluarsa bukanlah tanggal yang ditentukan oleh pemerintah maupun departemen kesehatan dan tanggal ini tidak menunjukkan berapa lama suatu obat layak untuk dikonsumsi. Obat dapat kadaluarsa sebelum tanggal kadaluarsa yang ditetapkan oleh pabrik ataupun masih dapat dikonsumsi meskipun sudah lewat beberapa tahun setelah lewat tanggal kadaluarsanya. Oleh karena itu kita perlu mengetahui tanda-tanda kadaluarsa obat untuk menghindari penggunaan obat yang kadaluarsa.

Tanda-Tanda Kadaluarsa Obat

Tanda-tanda kadaluarsa obat tergantung dari bentuk sediaan. Berikut adalah tanda-tanda kadaluarsa obat berdasarkan masing-masing bentuk sediaan obat:

1. Padat, dapat berupa sediaan tablet, kapsul, pil dan serbuk. Umumnya mengalami perubahan berupa perubahan warna, bau, rasa dan konsistensinya. Tablet dan kapsul mudah menyerap air dari udara sehingga menjadi meleleh,

lengket dan rusak. Kemasan mungkin menjadi menggelembung. Tablet berubah ukuran, ketebalannya dan terdapat bintik-bintik. Masing-masing tablet dalam kemasan ukurannya tidak sama dan tulisan pada tablet dapat memudar. Kapsul berubah ukuran dan panjangnya, mengalami keretakan dan warna kapsul memudar. Obat puyer akan menggumpal jika telah mengalami reaksi kimia.

2. Semisolid, dapat berupa sediaan salep, krim, pasta, dan jeli. Umumnya mengalami perubahan karena dipengaruhi oleh panas. Salep dan krim berubah konsistensinya dan dapat menjadi terpisah-pisah, bau dan viskositasnya berubah, melembut, kehilangan komponen airnya, tidak homogen lagi, penyebaran ukuran dan bentuk partikel tidak merata serta pH nya berubah.
3. Cair, dapat berupa sediaan eliksir, sirup, emulsi dan suspensi oral. Umumnya dipengaruhi oleh panas. Perubahannya dalam hal warna, konsistensi, pH, kelarutan, dan viskositas, Bentuk sediaan cair menjadi tidak homogen. Beberapa obat, seperti obat suntik dan tetes mata atau telinga, cepat rusak bila terkena sinar. Terdapat partikel-partikel kecil yang mengambang pada obat cair namun hal ini normal pada suspensi. Bau dan rasa obat berubah menjadi tajam seperti bleach, acid, gasoline, punguent.
4. Gas, contohnya oksigen. Aerosol mengalami kebocoran, kontaminasi partikelnya, fungsi tabungnya rusak dan beratnya berkurang. Jika diukur dosisnya maka terdapat perbedaan dosis.

Tempat Tempat Yang Mempercepat Kadaluarsa Obat Dalam kehidupan sehari-hari di masyarakat terdapat kebiasaan untuk menyimpan obat di tempat-

tempat tertentu dari rumah yang sebenarnya dapat mempercepat kadaluarsa obat antara lain :

1. Kamar mandi.

Kamar mandi merupakan tempat yang lembab dan temperaturnya tidak stabil. Keadaan ini akan merusak stabilitas obat dan mempercepat kadaluarsanya.

2. Dapur

Temperatur di dapur menjadi terlalu panas karena memasak. Kelembabannya pun meningkat karena mencuci piring dan air panas. Penyimpanan Obat Yang Baik. Tempat terbaik untuk menyimpan obat-obatan adalah di area dengan temperatur yang konstan terhindar dari panas, sinar matahari dan kelembaban.

D. Tata Cara Pemberian Izin Apotik

Untuk mendapatkan izin Apotik, Apoteker atau Apoteker yang bekerja sama dengan pemilik sarana yang telah memenuhi persyaratan harus siap dengan tempat, perlengkapan termasuk sediaan farmasi dan perbekalan lainnya yang merupakan milik sendiri atau milik pihak lain.

Adapun tata cara pemberian izin apotik itu sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik yang terdapat dalam Pasal 7 ayat (1) sampai ayat (7)¹⁹, antara lain :

¹⁹ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang *Ketentuan dan Tata Cara Pemberian izin Apotik*
UNIVERSITAS MEDAN AREA

1. Permohonan izin Apotik diajukan Apoteker kepada Kepala Kantor Wilayah dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-1
2. Dengan menggunakan Formulir Model AP-2, Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima permohonan, wajib menugaskan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan apotik untuk melakukan kegiatan
3. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah penugasan dari Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-3
4. Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dan ayat tidak dilaksanakan, apoteker Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan, dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-4
5. Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud ayat (3) atau pernyataan dimaksud ayat (4), Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan Surat Izin Apotik dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-5
6. Dalam hal hasil pemeriksaan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan dimaksud ayat (3) masih belum memenuhi syarat, Kepala Kantor Wilayah

dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja mengeluarkan Surat Penundaan dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-6

7. Terhadap Surat Penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (6), Apoteker diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal Surat Penundaan

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan tersebut selain pemberian izin apotik terdapat juga penolakan dan pencabutan izin apotik yang tidak memenuhi persyaratan sesuai dengan permohonan sesuai dengan Pasal 9, 25, 26, 27 dan 28²⁰, diantaranya adalah :

Pasal 9

Terhadap permohonan izin Apotik yang ternyata tidak memenuhi persyaratan dimaksud dalam Pasal 5 dan atau pasal 6 atau lokasi Apotik tidak sesuai dengan permohonan, maka Kepala Kantor Wilayah dalam jangka waktu selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja wajib mengeluarkan Surat Penolakan disertai dengan alasan-alasannya dengan mempergunakan contoh Formulir Model AP-7

Pasal 25

Kepala Kantor Wilayah dapat mencabut Surat Izin Apotik apabila :

1. Apoteker sudah tidak lagi tmemenuhi ketentuan yang dimaksud Pasal 5
2. Apoteker tidak memenuhi kewajiban
3. Apoteker Pengelola Apotik terkena ketentuan dimaksud

²⁰ *Ibid*

4. Terjadi pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan dimaksud
5. Surat izin Kerja Apoteker Pengelola Apotik dicabut
6. Pemilik Sarana Apotik terbukti terlibat dalam pelanggaran perundangundangan dibidang obat
7. Apotik tidak lagi memenuhi persyaratan dimaksud dalam Pasal 7 ayat (6)

Pasal 26

1. Pelaksanaan pencabutan izin apotik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (7) dilakukan setelah dikeluarkan :
 - a. Peringatan secara tertulis, kepada Apoteker Pengelola Apotik sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut, dengan tenggang waktu masing masing 2 (dua) bulan dengan menggunakan Formulir Model (AP-12)
 - b. Pembekuan izin Apotik untuk jangka waktu selama-lamanya 6 (enam) bulan sejak dikeluarkannya Penetapan Pembekuan Kegiatan Apotik dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-3
2. Pembekuan izin Apotik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf (b) dapat dicairkan kembali apabila Apotik telah membuktikan memenuhi seluruh persyaratan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan ini dengan menggunakan contoh Formulir model AP-14
3. Pencairan izin Apotik dimaksud dalam ayat (2) dilakukan setelah menerima laporan pemeriksaan dari Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat

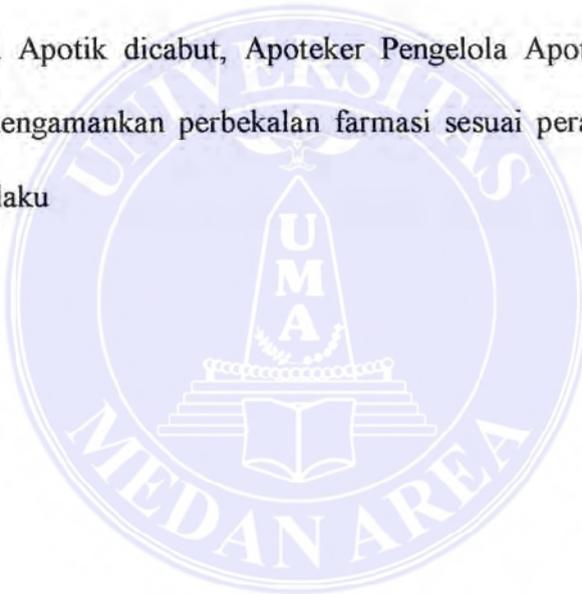
Pasal 27

Keputusan Pencabutan Surat Izin Apotik oleh Kepala Kantor Wilayah disampaikan langsung kepada yang bersangkutan dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-15 dan tembusan kepada :

1. Direktur Jenderal
2. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat

Pasal 28

Apabila Surat Izin Apotik dicabut, Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker Pengganti wajib mengamankan perbekalan farmasi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku



BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan uraian pada bab sebelumnya, penulis dapat menarik suatu kesimpulan, yaitu :

1. Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan payung bagi perlindungan hukum di Indonesia sebagai suatu aturan yang lebih khusus menyangkut hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha. Dalam peralihan terhadap barang dan / jasa antara konsumen dengan pelaku usaha dapat terjadi ketidak puasan di pihak konsumen karena hal – hal tertentu yang diakibatkan oleh kesengajaan atau kelalaian dari pelaku usaha sehingga menimbulkan perbedaan pendapat antara konsumen dengan pelaku usaha
2. Peraturan – peraturan yang mengatur perlindungan terhadap konsumen dengan ketentuan hukum pidana antara lain Undang – Undang Perlindungan Konsumen, ketentuan pidana dalam KUHP dan ketentuan – ketentuan pidana lain diatur Undang – Undang Perlindungan Konsumen dan KUHP. Ketentuan pidana juga terdapat dalam Undang – Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 yang memuat aturan – aturan hukum tentang perlindungan konsumen dan merupakan payung hukum bagi perundang – undangan lain yang menyangkut konsumen. Adapun undang – undang yang mengatur tentang perlindungan konsumen tersebut antara lain :
 - a. Undang - Undang Nomor 2 Tahun 1981 tentang Metrologi Legal

- b. Undang – Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan
- c. Undang – Undang Nomor 16 Tahun 1985 tentang Rumah Susun
- d. Undang – Undang Nomor 2 Tahun 1992 tentang Perumahan dan Pemukiman
- e. Undang – Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan
- f. Undang – Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat

Penerapan hukum pidana tidak lagi hanya sebagai alat pembalasan semata – mata akan tetapi juga sebagai perlindungan masyarakat dari perbuatan – perbuatan yang anti social dan merugikan masyarakat, maka penggunaan hukum pidana di dalam perlindungan hukum konsumen dapat diterima sebagai cara untuk mengarahkan masyarakat ke penataan hukum yang lebih baik dan menciptakan suasana yang kondusif, aman dan nyaman bagi konsumen. Penerapan hukum pidana sebagai bentuk perlindungan konsumen akan menimbulkan rasa keadilan dan kepastian hukum bagi konsumen dan masyarakat.

B. Saran

1. Mengingat banyaknya peraturan – peraturan yang mengatur bentuk perlindungan terhadap konsumen yang terbesar dalam berbagai peraturan perundang – undangan maka diharapkan bagi para penegak hukum untuk dapat mengimplementasikan ketentuan hukum pidana yang sesuai dengan perbuatan yang merugikan konsumen sehingga pelanggaran terhadap hak – hak konsumen dapat dikenakan sanksi pidana yang sesuai dengan pelanggaran yang dilakukan

dan penggunaan hukum pidana dapat menciptakan rasa keadilan dalam masyarakat.

2. Perlu adanya perbaikan – perbaikan dalam Undang - Undang Perlindungan Konsumen agar Undang – Undang Perlindungan Konsumen dapat berfungsi sebagai payung hokum dalam perlindungan konsumen, mengingat masih banyak kekurangan dalam Undang – Undang Perlindungan Konsumen. Salah satunya adalah dalam hal merumuskan ancaman pidana yang alternative menjadi kumulatif agar pelaku tindak pidana terhadap konsumen dapat dihukum dengan lebih berat dan menyentuh rasa keadilan dalam hal kualitas pelaku tindak pidana terhadap konsumen berhubungan langsung dengan berbagai aspek kehidupan masyarakat pada umumnya maka perlu penerapan sanksi yang lebih berat terhadap pelaku tindak pidana terhadap konsumen dan penerapan hukum pidana yang lebih berpihak kepada konsumen atau *offender oriental* sehingga penerapan instrumen hukum pidana dapat menguntungkan bagi korban. Namun harus tetap ada keterpaduan antara upaya *penal* dan upaya *non penal* dalam menanggulangi kejahatan di bidang perlindungan konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

LITERATUR

H.Abdul Muis,SH,MS, *Metode Penulisan Karya Ilmiah*

Amelia, F, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Grafikatama Jaya, Jakarta 1991

Amir A, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Fakultas Kedokteran Universitas Sumatera Utara, Medan

Ahmadi Mir, Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Press, Jakarta 2009

Abbas, Nurhayati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Makalah disampaikan dalam Seminar Hukum Perlindungan Konsumen Kerjasama Elips Project dengan Fakultas Hukum – Universitas Hasanuddin, Ujung Padang 1996

Badruzaman, Mariam Darus, *Aneka Hukum Bisnis*, Alumni, Bandung, 1994

Fabdy Tjiptono, *Manajemen Jasa*, Yogyakarta, 1996, hal. 45

H. A. S., Moenir, *Manajemen Pelayanan Umum Indonesia*, Penerbit Buku Aksara, Jakarta, 1999, hal. 14

Haddad, Tim, *Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) Dalam Perlindungan Hukum Konsumen di Indonesia Pada Era Perdagangan Bebas*, Mandat Maju, Bandung 2000

Kartaatmadja, Komar, *Tanggung Jawab Profesional*, Journal Era Hukum Tahun III Nomor 10 : 1 – 13

Nasution, AZ., *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Daya Widya, Jakarta, 1995

O. K. Chairuddin, *Pengantar Ilmu Hukum*, Penerbit Kelompok Studi Hukum dan Masyarakat, Medan, 1992, hal. 75

Rahardjo Sutjipto, *Ilmu Hukum*, Bandung, Alumni, 1986, hal. 127

Sasongko Wahyu, *Buku Ajar Pengantar Ilmu Hukum*, Universitas Lampung, Press hal. 56

Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grassindo, Jakarta, 2004

Soekijo Notoatmodjo, *Pendidikan dan Perilaku Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2003

Yusuf Shofie, *Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Teori dan Praktek Penegak Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003

Zoemrotin, K. Susila, *Penyambung Lidah Konsumen*, Penerbit Puspa Swara, Jakarta, 1999, hal. 10

PERUNDANG – UNDANGAN

Undang – Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Undang – Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika

Undang – Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika

Ordemensi Obat Keras Stb. 1949 No. 419

Ordemensi Bahan – Bahan Berbahaya

Regelemn DVG tentang Menjalankan Peracikan Obat Stb. 1949 No. 228

Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965 Jo. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980 tentang Apotik

Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat – Alat Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922 / Menkes / Per / X / 1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284 / Menke / Per / II / 2007 tentang Apotik Rakyat

