

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Manusia merupakan suatu bagian dari kehidupan masyarakat yang hidup paling berdampingan satu dengan yang lainnya. Oleh karena itu, seringkali terjadi hubungan di antara manusia yang satu dengan yang lainnya. Seiring dengan perkembangan perekonomian serta kemajuan teknologi yang begitu pesat, sehingga dikenal istilah konsumen yang memicu meningkatnya kebutuhan masyarakat akan produk barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Adanya globalisasi dan perdagangan bebas serta kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi telah memperluas bagian dari ruang gerak transaksi barang dan/atau jasa sehingga untuk dapat memenuhi kebutuhan tersebut, para pelaku usaha menghasilkan begitu banyak variasi barang dan/atau jasa yang dihasilkan dan perdagangan barang dan/atau jasa yang dipasarkan dapat dengan mudah dikonsumsi. Pada era ini diperkirakan persaingan di Indonesia akan menjadi semakin tajam dalam hal memperebutkan pasar karena Indonesia merupakan pasar yang berpotensi bagi produk luar negeri.

Dalam hal pasar bebas dan persaingan global saat ini, hanya pelaku usaha handal yang mampu menghasilkan barang dan/atau jasa serta mempunyai daya saing yang tinggi dan memenangkan persaingan baik di dalam maupun di luar negeri. Sedangkan di sisi lain, globalisasi dan perdagangan bebas lebih cenderung

mengakibatkan barang dan/atau jasa yang beredar belum tentu menjamin keamanan, keselamatan dan juga kesehatan konsumen. Kondisi yang demikian pada satu pihak sangat bermanfaat bagi kepentingan konsumen karena kebutuhan konsumen akan barang/dan atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebarnya kebebasan untuk memilih aneka jenis kualitas barang dan/atau jasa yang sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen.¹ Selain itu, kondisi tersebut dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang.

Konsumen dapat menjadi objek aktivitas bisnis dari pelaku usaha melalui kiat iklan, promosi, cara penjualan, penerapan perjanjian-perjanjian standar yang dapat merugikan konsumen, bahkan dalam hal ini yang ekstrim, konsumen dijadikan sasaran penipuan oleh pelaku usaha.² Hal ini disebabkan karena kurangnya pendidikan konsumen dan rendahnya kesadaran akan hak dan kewajibannya.³ Kedudukan konsumen pada umumnya masih lemah dalam bidang ekonomi, pendidikan, dan daya tawar, Karena itu sangatlah dibutuhkan adanya Undang-Undang yang melindungi kepentingan-kepentingan konsumen yang selama ini terabaikan.⁴ Pembangunan nasional pada era globalisasi harus dapat mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan beraneka barang dan/atau jasa yang memiliki kandungan teknologi yang dapat meningkatkan kesejahteraan

¹ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, cet.1, (Jakarta: Kencana, 2008), hal. 1.

² *Ibid*

³ N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, (Jakarta: Panta Rei, 2005), hal. 14.

⁴ Abdul Hakim Barkatulah, *Hukum Perlindungan Konsumen: Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, (Bandung: Nusa Media, 2008), hal. 19.

banyak dan sekaligus mendapatkan kepastian atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian konsumen.⁵ Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan sebuah aturan yang memberikan kepastian hukum terhadap tanggung jawab, hak dan kewajiban dari masing-masing pihak.

Obat-obatan merupakan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat dan mempunyai nilai yang sangat penting sebagai sebuah produk karena obat dapat menyembuhkan penyakit yang diderita oleh seseorang. Begitu halnya dengan konsumen obat-obatan yang merupakan kategori konsumen kesehatan. Ketika seseorang sakit maka secara naluriah, ia akan berusaha mencari obat untuk menyembuhkan penyakitnya tersebut. Tetapi apa yang akan terjadi apabila orang tersebut tidak mempunyai pengalaman yang cukup mengenai obat yang akan dikonsumsi olehnya. Mungkin orang tersebut hanya pasrah karena tidak mengetahui efek negatif yang akan dialaminya akibat ketidaktahuan atas obat tersebut. Obat sebagai sebuah produk kesehatan yang bermanfaat bagi orang yang membutuhkannya, dan upaya kedudukan yang sangat penting dalam pandangan masyarakat, maka sudah seharusnya konsumen obat-obatan mempunyai akses yang jelas terhadap informasi suatu obat, kandungan zat yang ada pada suatu obat, alternatif dari suatu obat, dan keaslian dari obat tersebut. Dari kenyataan yang terjadi saat ini, konsumen seolah-olah yang akan dikonsumsinya karena pada beberapa obat

⁵ Tan Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, *Obat-obat penting: Khasiat, Penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*. Ed. 6. Cet. 1 (Jakarta: Gramedia, 2007), hal. 8.

kuat impor yang beredar luas di pasaran, informasi mengenai obat tersebut hanya diberikan terbatas.

Produk obat kuat yang merupakan hasil dari perkembangan industri obat-obatan, saat ini sudah merambah menjadi salah satu kebutuhan produk masyarakat seiring dengan perkembangan gaya hidup masyarakat. Kehidupan modern dalam masyarakat saat ini tidak hanya menuntut mobilitas yang tinggi tetapi juga adanya nilai penambahan terhadap vitalitas. Pelaku usaha baik dalam dan luar negeri berlomba-lomba menghasilkan berbagai jenis produk obat kuat untuk mendapatkan keuntungan dari pasar yang ada, bahkan tanpa memperhatikan hak-hak konsumen, salah satunya dengan iklan-iklan maupun promosi yang dapat menyesatkan konsumen, sehingga banyak produk obat kuat yang beredar tidak memberikan informasi yang jelas akan kandungan zat kimia dalam produk tersebut.

Akhir-akhir ini sering diberitakan diberbagai media masa bahwa banyak produk obat kuat impor atau obat penambah vitalitas yang berderar dan sudah bisa dikonsumsi oleh masyarakat umum khususnya pria, ternyata mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi kesehatan. Kondisi produk yang tidak sesuai dengan standar kesehatan yang sangat merugikan konsumen karena membawa dampak buruk bagi kehidupan mereka. Diketahui pula bahwa sebagian produk obat kuat impor tersebut tidak terdaftar pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sehingga ketika konsumen mendapat masalah akibat pemakaian produk tersebut tidak dapat

menuntut pertanggungjawaban pelaku usaha maupun importir produk tersebut sebagai pihak yang bertanggung jawab.

Produk-produk obat kuat yang telah membanjiri pasar Indonesia saat ini banyak berasal dari produk obat kuat impor yang tidak terdaftar dan memuat informasi yang menyesatkan konsumen dengan tidak mencantumkan kadar zat-zat kimia berbahaya yang terkandung di dalamnya. Banyak konsumen yang tidak tahu bagaimana cara pemakaian yang sebenarnya, kontra indikasi yang ada pada obat tersebut, ataupun akibat yang dapat ditimbulkan dari obat tersebut. Sebagai contoh, adanya produk obat kuat penambah vitalitas impor dari China yang banyak beredar, ternyata mengandung zat aktif Bahan Kimia Obat (BKO) seperti *sildenafil citrate* atau *tadalafil* atau *ildenafil*, yang seharusnya diberikan oleh dokter khusus kepada pasien/orang yang mengalami gangguan atau penderita Disfungsi Ereksi (DE). Dengan menggunakan resep dan menembusnya melalui apotek yang telah dirujuk. Pada awal pemakaian konsumen merasa terdapat perubahan vitalitas yang semakin bertambah, namun ternyata setelah memakai dalam jangka waktu lama dapat menimbulkan ketergantungan yang berakibat penambahan dosis, sehingga kelebihan dosis pemakaian yang mengakibatkan sakit kepala, mual, kulit mengelupas, gangguan pencernaan, gangguan penglihatan, gangguan pendengaran, radang hidung, nyeri dada, nyeri otot, muka memerah, palpitasi (denyut jantung menjadi lebih cepat), potensi seks hilang secara permanen, dan bahkan adanya kematian. Hal-hal tersebut jelas tidak seperti yang diharapkan oleh konsumen produk obat kuat impor. Oleh

karena itu, kurangnya pengetahuan konsumen akan hal tersebut terkadang dapat menimbulkan akibat yang fatal bagi konsumen.

Apabila peredaran produk obat kuat impor tersebut dicermati secara seksama, maka dapat diambil kesimpulan bahwa persoalan perlindungan konsumen merupakan persoalan yang besar dan penting dalam kehidupan masyarakat dan tidak boleh dianggap sebagai masalah sepele, bahkan dapat dianggap sebagai masalah yang sama pentingnya dengan masalah-masalah sosial dan politik dalam kehidupan masyarakat Indonesia secara keseluruhan. Hal ini mengingat bahwa konsumen produk obat-obatan tidak terbatas pada suatu kelompok tertentu dalam mengingat bahwa konsumen produk obat-obatan tidak terbatas pada suatu kelompok tertentu dalam masyarakat. Selain itu, dengan adanya fakta bahwa produk tersebut sebenarnya tidak mendapatkan izin edar dari pemerintah tetapi saja dapat beredar bebas, menimbulkan pertanyaan mengenai tanggung jawab pemerintah dalam masalah ini.

Beredarnya obat kuat impor tanpa izin dapat mengancam kesehatan dan keselamatan konsumen, yang dapat mengakibatkan kerugian di dalam kehidupan masyarakat secara luas. Hal ini disebabkan oleh karena konsumen beranggapan bahwa produk obat kuat impor tersebut merupakan produk yang aman dan pemerintah telah menerbitkan izin terhadap peredaran obat kuat impor tersebut selain itu, dengan adanya fakta bahwa pelaku usaha yang memproduksi produk obat kuat tersebut merupakan pelaku usaha asing, seringkali menimbulkan pandangan bahwa pelaku usaha asing tersebut kebal terhadap tuntutan hukum dan konsumen

yang dirugikan tidak dapat menuntut ganti rugi. Fakta-fakta tersebut membuat dituntutnya suatu Undang-Undang untuk menjamin kepentingan para konsumen produk obat-obatan tersebut agar hak-haknya tidak lagi dilanggar dan bagi yang mengalami kerugian, agar diberi ganti rugi yang adil.

Untuk dapat menjamin suatu penyelenggaraan perlindungan konsumen, maka Negara menuangkan perlindungan konsumen dalam suatu produk hukum. Hal ini penting karena hanya hukum yang memiliki kekuatan untuk memaksa pelaku usaha untuk menantinya, dan juga hukum memiliki sanksi yang tegas. Atas persetujuan bersama antara Presiden Republik Indonesia dengan Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia (DPR), maka diundangkanlah suatu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Undang-Undang tersebut berlaku setelah setahun sejak disahkan, tepatnya pada tanggal 20 April 2000.⁶ Segala kepentingan konsumen berusaha untuk diberi payung hukum oleh undang-undang ini agar kepentingan konsumen dapat terlindungi secara nyata dan pasti.

Di dalam UUPK tersebut tidak saja dimaksudkan untuk melindungi hak-hak konsumen dari tindakan sewenang-wenang para pelaku usaha, melainkan juga dimaksudkan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dan mendorong pelaku usaha menghasilkan produk barang dan/atau jasa yang berkualitas. Hal ini terdapat dalam penjelasan umum UUPK yang disebutkan bahwa dalam pelaksanaannya akan

⁶ Az. Nasution (a), *Hukum Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta: Diadit Media, 2007), hal. 46.

tetap memperhatikan hak dan kepentingan pelaku usaha kecil dan menengah.⁷ Oleh karena itu, UUPK dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen. Upaya pemberdayaan ini penting karena tidak mudah mengharapkan kesadaran pelaku usaha yang pada dasarnya prinsip ekonomi pelaku usaha, yaitu mendapat keuntungan yang semaksimal mungkin dengan modal yang seminimal mungkin. Prinsip ini sangat merugikan kepentingan konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung, UUPK mengatur tentang bagaimana konsumen mempunyai hak untuk mendapatkan informasi mengenai suatu produk yang akan dikonsumsinya.

Berdasarkan fenomena yang terjadi dan latar belakang diatas, maka penulis melakukan penelitian untuk dapat menjelaskan permasalahan tersebut dan berusaha untuk dapat mengembangkan solusi atas permasalahan diatas tersebut dalam skripsi yang berjudul **“Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kuat Impor Yang Tidak Didaftarkan Di BPOM Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”**.

A. Identifikasi Masalah

1. Bagaimanakah Undang-undang Perlindungan Konsumen mengatur tentang produk obat kuat impor ?

⁷ Happy Susanto, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, cet. 1, (Jakarta: Visimedia, 2008), hal. 12.

2. Bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran produk obat kuat impor yang tidak didaftarkan di BPOM ?
3. Bagaimanakah upaya pemerintah dalam pembinaan, pengawasan serta cara menyelesaikan masalah terhadap pelaku usaha dan konsumen ?

B. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui dan mengkaji Undang-Undang perlindungan konsumen mengatur tentang produk obat kuat impor.
2. Untuk mengetahui dan mengkaji serta menganalisa tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran produk obat kuat impor yang tidak didaftarkan di BPOM.
3. Untuk mengetahui dan mengkaji dan menganalisa upaya pemerintah dalam pembinaan, pengawasan serta cara menyelesaikan masalah terhadap pelaku usaha dan konsumen.

D. Kegunaan Penelitian

Berdasarkan pokok-pokok permasalahan diatas, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis sejauh mana Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kuat Impor yang tidak didaftarkan di BPOM. Penelitian ini mempunyai tujuan sebagai berikut;

1. Kegunaan Teoritis
 - a. Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam pengembangan ilmu hukum dalam tanggung jawab pelaku

usaha. Selain itu penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan masukan bagi penyempurnaan pranata hukum khususnya dibidang perlindungan konsumen, bagi perkembangan ilmu hukum pada umumnya, dan Hukum Perlindungan Konsumen pada khususnya.

- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memperkaya referensi dan literatur kepustakaan tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kuat Impor yang tidak didaftarkan di BPOM dalam Perlindungan Konsumen.
- c. Hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai acuan, pedoman, atau landasan teori hukum terhadap penelitian sejenis untuk tahap berikutnya.

2. Kegunaan Praktis

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat berguna bagi para praktisi, terutama hukum dan praktisi ekonomi dalam hal dapat memberikan masukan untuk memecahkan masukan berbagai masalah dalam bidang Hukum Perlindungan Konsumen.
- b. Mengetahui upaya hukum yang dapat dilakukan oleh Pemerintah dan pihak terkait dalam Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kuat Impor yang tidak didaftarkan di BPOM guna terciptanya kepastian serta perlindungan hukum terhadap konsumen.
- c. Hasil penelitian ini diharapkan dapat berguna bagi mereka yang ingin mengetahui dan mendalami mengenai Hukum Perlindungan Konsumen.

E. Kerangka Pemikiran

Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 menegaskan bahwa tujuan pembentukan Negara Republik Indonesia adalah terwujudnya masyarakat Indonesia yang sejahtera, adil dan makmur.

Alinea ke-2 Undang-Undang Dasar 1945 menyatakan,

Dan perjuangan pergerakan kemerdekaan Indonesia telah sampailah kepada saat yang berbahagia dengan selamat sentosa mengantarkan rakyat Indonesia ke depan pintu gerbang kemerdekaan Negara Indonesia, yang merdeka, bersatu, berdaulat adil dan makmur

Alinea ke-4 Undang-Undang Dasar 1945 menyatakan,

Kemudian dari pada itu untuk membentuk suatu Pemerintahan Negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi dan keadilan sosial, maka disusunlah kemerdekaan kebangsaan Indonesia itu dalam suatu Undang-Undang Dasar Negara Indonesia yang berbentuk dalam suatu susunan Negara Republik Indonesia yang berkedaulatan rakyat dengan berdasarkan kepada keTuhanan Yang Maha Esa, kemanusiaan yang adil dan beradab, peratuan Indonesia dan kerakyatan yang dipimpin oleh hikmat kebijaksanaan dalam permusyawaratan/perwakilan, serta dengan mewujudkan suatu keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia.

Alinea ke-4 Undang-Undang Dasar 1945 tersebut secara jelas diterangkan bahwa Indonesia sebagai Negara merdeka yang berdasarkan hukum menyatakan dukungan serta usahanya untuk mewujudkan keseimbangan umum, mencerdaskan

kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial.

Perekonomian yang pesat telah menghasilkan beragam jenis dan variasi barang dan/atau jasa. Hal ini sangat menguntungkan konsumen dengan berbagai ragam variatif barang dan/atau jasa yang ditawarkan. Tetapi kondisi ini menempatkan kedudukan konsumen terhadap produsen menjadi tidak seimbang, dimana konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang besar. Ketidakberdayaan ini pada umumnya karena produsen selalu berlindung di balik *standard contract* atau perjanjian baku yang telah disepakati oleh kedua belah pihak.⁸

Pada hakikatnya terdapat hubungan antara subjek hukum dengan objek hukum yang dilindungi oleh hukum dan menimbulkan kewajiban. Sunaryati Hartono mengatakan “bahwa hukum dibutuhkan untuk mereka yang lemah dan belum kuat secara sosial, ekonomi dan politik untuk memperoleh keadilan sosial.”⁹

Perjanjian antara konsumen dan produsen itu sudah menjadi hal yang lumrah dalam suatu hubungan kerjasama antara keduanya, sebagai salah satu syarat sahnya perjanjian, kesepakatan memegang peran penting dalam proses terbentuknya suatu perjanjian. Kita dengan dapat dan mudah mengenali terjadinya kesepakatan apabila

⁸ Subekti, R. *Hukum Perjanjian*, Jakarta: Intermasa, 1991. Hlm. 54.

⁹ Sunaryati Hartono, 1991, *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*, Alumni, Bandung, Hlm. 55

terdapat kesesuaian antara penawaran dan penerimaan.¹⁰ Menurut teori kehendak, faktor yang menentukan adanya perjanjian adalah kehendak. Meskipun demikian, terdapat hubungan yang tidak terpisahkan antara kehendak dan pernyataan. Oleh karena itu suatu kehendak harus dinyatakan. Namun apabila terdapat ketidaksesuaian antara kehendak dan pernyataan, maka tidak terbentuk suatu perjanjian.¹¹

Hubungan produsen dan konsumen sejatinya merupakan hubungan timbal-balik, tetapi terkadang banyak sekali terjadi potensi akal-akalan oleh produsen yang akhirnya merugikan pihak konsumen. Untuk itulah sebagai seorang konsumen yang cerdas dan paham hukum, kita mempunyai hak dan kewajiban yang sudah diatur dalam undang-undang, yaitu Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Perlindungan konsumen yang merupakan bagian dari kemajuan teknologi dan industri ternyata memperkuat perbedaan antara pola masyarakat tradisional maupun masyarakat modern. Masyarakat tradisional memproduksi barang-barang kebutuhan konsumen masih secara sederhana, dimana konsumen dan produsen bisa bertatap muka secara langsung, sedangkan masyarakat modern memproduksi barang-barang kebutuhan konsumen secara massal, sehingga hubungan antara konsumen dan produsen menjadi rumit, dimana konsumen tidak mengenal siapa produsennya.

Perlindungan konsumen memiliki hubungan yang erat dengan globalisasi ekonomi, dengan konsekwensi bahwa semua barang yang berasal dari negara lain

¹⁰ Herlien Budiono, *Ajaran Umum Hukum Perjanjian dan Penerepannya di Bidang Kenotariatan*, Bandung: Citra Aditya, 2010. Hlm. 76.

¹¹ *Ibid.*, Hlm. 76-77.

dapat masuk ke Indonesia, dimana barang tersebut tidak saja berkualitas rendah akan tetapi juga dapat membahayakan konsumen. Padahal sesungguhnya setiap perusahaan harus memiliki tanggung jawab sosial (*corporate social responsibility*), yaitu kepedulian moral perusahaan terhadap kepentingan masyarakat, terlepas dari untung atau rugi perusahaan.¹²

Implementasi sebagai negara kesejahteraan, karena Undang-Undang Dasar 1945 di samping sebagai konstitusi politik juga sebagai konstitusi ekonomi yang mengandung ide bagi negara kesejahteraan.

Mochtar Kusumaatmadja mengemukakan bahwa batasan hukum konsumen mencakup keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen, di dalam pergaulan hidup. Kedudukan pelaku usaha dan konsumen tidak seimbang, konsumen lebih lemah kedudukannya dari pelaku usaha.

Hak-hak konsumen ini pertama kali diucapkan oleh Presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy pada saat pidato kenegaraan dihadapan kongres Amerika yang isinya antara lain:

1. Hak atas keamanan dan keselamatan dalam menggunakan barang dan jasa.
2. Hak untuk memperoleh informasi, yaitu berhak mendapat informasi yang jelas dan benar dari setiap barang/atau jasa yang akan digunakan sehingga dapat memilih barang dan jasa sesuai dengan kebutuhan.

¹² Siahaan, N.H.T. *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Prodruk*, Cetakan ke-1. (Bogor: GrafikaMardi Yuana, 2005).

3. Hak untuk memilih, yaitu berhak memilih secara benar berdasarkan keyakinan diri sendiri dan bukan pengaruh lingkungan luar.
4. Hak untuk didengar pendapatnya berkaitan dengan kebijaksanaan/ keputusan yang akan berakibat pada dirinya.

Pelaku usaha dan konsumen adalah dua pihak yang sangat seimbang sehingga tidak perlu ada proteksi apapun bagi si konsumen. Tentu saja dalam perkembangannya, konsumen tidak mendapat akses informasi yang sama terhadap barang atau jasa yang dikonsumsi¹³. Ketidakmampuan itu bisa karena keterbatasan pengetahuan konsumen, tetapi terlebih lagi banyak disebabkan oleh ketidakterbukaan pelaku usaha terhadap produk yang ditawarkannya.

Menurut Fitzgerald sebagaimana dikutip oleh Satjipto Rahardjo¹⁴, menjelaskan,

Teori perlindungan hukum bahwa hukum bertujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat karena dalam suatu lalu lintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu hanya dapat dilakukan dengan cara membatasi berbagai kepentingan di lain pihak.

Menurut Satjipto Raharjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan

¹³ Nasution, Az. *Hukum perlindungan Konsumen*, Cetakan ke-3. (Jakarta: Diadit Media, 2007).

¹⁴ Satjipto Rahardjo, 2000, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, Hlm. 53

perlindungan itu di berikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.¹⁵

Teori perlindungan hukum dalam penelitian ini tentunya didasari oleh teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh Philipus M. Hadjon yang menjelaskan bahwa,

perlindungan hukum yang dilakukan dalam wujud perlindungan hukum preventif, artinya ketentuan hukum dapat dihadirkan sebagai upaya pencegahan atas tindakan pelanggaran hukum. Upaya pencegahan ini diimplementasikan dengan membentuk aturan-aturan hukum yang bersifat normatif.¹⁶

Ada dua macam bentuk perlindungan hukum, yaitu perlindungan hukum yang bersifat preventif dan represif. Preventif artinya perlindungan yang diberikan sebelum terjadinya sengketa, sedangkan sebaliknya perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa yang muncul apabila terjadi suatu pelanggaran terhadap norma-norma hukum dalam peraturan perundang-undangan. Dalam kaitannya dengan penelitian dalam skripsi ini, teori perlindungan hukum dipergunakan untuk membahas permasalahan pertama terkait dengan perlindungan hukum bagi masyarakat dari bahaya obat kuat palsu yang beredar di pasaran. Perlindungan hukum tentunya diperlukan dari segi preventif untuk mencegah peredaran obat kuat palsu tersebut, sedangkan secara represif memberikan perlindungan hukum bagi konsumen yang menderita kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat palsu tersebut.

¹⁵ *Ibid*, Hlm. 54

¹⁶ Budi Agus Riswandi, 2005, *Aspek Hukum Internet Banking*, Persada, Jogjakarta, Hlm.200

Dalam pengertian dan penggunaan praktis, istilah *liability* menunjuk pada pertanggungjawaban hukum, yaitu tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh subyek hukum, sedangkan istilah *responsibility* menunjuk pada pertanggungjawaban politik.¹⁷ Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut :

1. Prinsip tanggung jawab berdasarkan Unsur Kesalahan yaitu prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam KUHPperdata Pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 KUHPperdata yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu :
 - a. Adanya perbuatan;
 - b. Adanya unsur kesalahan;
 - c. Adanya kerugian yang diderita;
 - d. Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.¹⁸

Kesalahan yang dimaksud adalah unsur yang bertentangan dengan hukum. Pengertian hukum tidak hanya bertentangan dengan undang-undang tetapi juga kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat.

¹⁷ Ridwan H.R., 2006, *Hukum Administrasi Negara*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 335-337.

¹⁸ Shidarta, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Gramedia Widiasrana, Jakarta, hlm. 73.

2. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab. Prinsip ini menyebutkan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab, sampai ia dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Kata “dianggap” dalam prinsip ini sangat penting karena ada kemungkinan tergugat membebaskan diri dari tanggung jawab, yaitu dalam hal ia dapat membuktikan bahwa ia telah “mengambil” semua tindakan yang diperlukan untuk menghindarkan terjadinya kerugian, dalam prinsip ini, beban pembuktiannya ada pada si tergugat.
3. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab. Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip kedua yang telah disebutkan tadi. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas.
4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak disamakan dengan *absolute liability*, dalam prinsip ini tidak ada kemungkinan untuk membebaskan diri dari tanggung jawab, kecuali apabila kerugian yang timbul karena kesalahan pihak yang dirugikan sendiri.
5. Prinsip Tanggung Jawab Dengan Pembatasan. Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) ini sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya.

Hukum tentang tanggung jawab produk ini termasuk dalam perbuatan melanggar hukum tetapi diimbahi dengan tanggung jawab mutlak (*strict liability*),

tanpa melihat apakah ada unsur kesalahan pada pihak pelaku. Dalam kondisi demikian terlihat bahwa adagium *caveat emptor* atau konsumen bertanggung jawab telah ditinggalkan dan kini berlaku *caveat venditor* atau pelaku usaha bertanggung jawab. Sebagai pelaku usaha yang menjual produk yang bisa dikonsumsi oleh masyarakat secara luas tentunya pelaku usaha juga bertanggungjawab atas keamanan dari produk yang dijual kepada masyarakat tersebut.

Di dalam Undang-undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat, menyebutkan “bahwa konsumen adalah setiap pemakai dan/atau pengguna barang dan/jasa baik untuk kepentingan diri sendiri maupun untuk kepentingan pihak lain.”

Menurut ketentuan Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) dijelaskan “bahwa Perlindungan Konsumen yaitu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.”

Pelaku usaha yang dimaksudkan dalam UUPK tersebut tidak hanya dibatasi pada pabrikan saja, melainkan juga para distributor (dalam jaringan), serta termasuk para importir. Selain itu, para pelaku usaha periklanan pun tunduk pada ketentuan undang-undang ini.

Dengan adanya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pemerintah Indonesia mengatur hak-hak konsumen yang harus dilindungi. Undang-undang ini bukan anti terhadap produsen tetapi malah sebaliknya

merupakan apresiasi terhadap hak-hak konsumen secara universal, karena perlindungan konsumen adalah merupakan bagian dari perlindungan hak asasi manusia.

F. Metode Penelitian

Metode menurut Peter R. Senn¹⁹ adalah “merupakan suatu prosedur atau cara mengetahui sesuatu yang memiliki langkah-langkah yang sistematis.” Adapun dalam penelitian ini peneliti akan menggunakan metode penelitian hukum normatif, yaitu penelitian hukum normatif merupakan penelitian kepustakaan atau penelitian data sekunder.²⁰ Langkah-langkah yang ditempuh peneliti adalah sebagai berikut :

1. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian bersifat Deskriptif Analitis. Menurut pendapat Komarudin:

Deskriptif Analitis ialah menggambarkan masalah yang kemudian menganalisa permasalahan yang ada melalui data-data yang telah dikumpulkan kemudian diolah serta disusun dengan berlandaskan kepada teori-teori dan konsep-konsep yang digunakan.²¹

Berdasarkan judul dan identifikasi masalah, penelitian yang dilakukan termasuk deskriptif analitis, yaitu menggambarkan peraturan perundang-undangan yang

¹⁹ Peter R. Senn dalam Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, hlm. 46.

²⁰ Ronny Hanitjo Sumitro, *Metode Penelitian Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1982, hlm. 24.

²¹ Martin Steinman dan Gerlad Willen, *Motode Penulisan Skripsi dan Tesis*, Angkasa Bandung, 1947, hlm. 97.

berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang diangkat dalam skripsi ini.²²

Spesifikasi Penelitian ini digunakan karena dalam penulisan skripsi ini penulis melakukan gambaran mengenai masalah yang timbul serta diolah dan disusun berdasarkan teori-teori dan konsep-konsep yang terkait kedalam permasalahan tersebut. Bertujuan untuk memperoleh gambaran secara menyeluruh dan sistematis mengenai Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kuat Impor yang tidak didaftarkan di BPOM.

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode pendekatan yuridis normatif, yakni penelitian difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif, sebagai konsekuensi pemilihan topik permasalahan hukum (hukum adalah kaidah atau norma yang ada dalam masyarakat).²³ Metode pendekatan merupakan penelitian logika keilmuan hukum, maksudnya suatu prosedur pemecahan masalah yang merupakan data yang diperoleh dari pengamatan kepustakaan, data sekunder yang kemudian disusun, dijelaskan dan dianalisis dengan memberikan kesimpulan.

²² Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990, hlm. 97.

²³ Jhony Ibrahim, *Theori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Banyu Media, Malang. 2006, Hlm. 295.

3. Tahap Penelitian

Sebelum penulis melakukan penelitian, terlebih dahulu penetapan tujuan penelitian harus jelas, kemudian dilakukan perumusan masalah dari berbagai teori dan konsep yang ada, untuk mendapatkan data primer dan data sekunder sebagaimana dimaksud diatas, dalam penelitian ini dikumpulkan melalui penelitian kepustakaan (*Library Research*).

Menurut Ronny Hanitijo Soemitro, yang dimaksud dengan penelitian kepustakaan yaitu²⁴ :

penelitian terhadap data sekunder. Data sekunder dalam bidang hukum dipandang dari sudut kekuatan meningkatnya dapat dibedakan menjadi 3 (tiga), yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.

Penelitian ini dimaksudkan untuk mendapatkan data sekunder, yaitu :

- a. Bahan hukum primer merupakan bahan yang berupa peraturan perundang-undangan, dalam penulisan ini bahan hukum primer yang digunakan adalah Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan-Peraturan Menteri Kesehatan, dan Surat Edaran Menteri Kesehatan atau Direktur Jenderal Departemen Kesehatan yang berkaitan dengan obyek penelitian.
- b. Bahan hukum sekunder yaitu bahan yang tidak mempunyai kekuatan mengikat tapi bersifat membahas/menjelaskan bukti-bukti, artikel dalam

²⁴ *Ibid*, Hlm. 11

majalah/harian. Laporan penelitian, makalah yang disajikan dalam pertemuan ilmiah, catatan kuliah.

- c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer maupun sekunder.²⁵ Seperti Kamus Hukum, Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI).

4. Teknik Pengumpulan Data

Data-data dalam penelitian ini diperoleh melalui studi kepustakaan (*Library Research*), yaitu dengan penelaahan data yang diperoleh dalam peraturan perundang-undangan, buku, teks, jurnal, hasil penelitian, ensiklopedi, biografi, indeks kumulatif, dan lain-lain melalui inventarisasi data secara sistematis dan terarah, sehingga diperoleh gambaran apakah yang terdapat dalam suatu penelitian, apakah suatu aturan bertentangan dengan aturan lain atau tidak, sehingga data yang akan diperoleh lebih akurat. Serta Studi Lapangan (*Field research*). Dengan menggunakan metode pendekatan Yuridis-Normatif, yaitu dititik beratkan pada penggunaan data kepustakaan atau data sekunder yang berupa bahan hukum primer, sekunder dan tersier yang ditunjang oleh data primer. Metode pendekatan ini digunakan dengan mengingat bahwa permasalahan yang diteliti berkisar pada Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kuat Impor Yang Tidak Didaftarkan Di BPOM

²⁵ Ronny Hanitijo Soemitro, *op.cit.* hlm. 116

Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Studi Kepustakaan

- a. Klasifikasi, yaitu dengan cara mengolah dan memilih data yang dikumpulkan tadi kedalam bahan hukum primer, sekunder, dan tersier.
- b. Sistematis, yaitu menyusun data-data yang diperoleh dan telah diklasifikasi menjadi uraian yang teratur dan sistematis.

5. Alat Pengumpulan Data

Untuk mendapatkan data kepustakaan, peneliti sebagai instrument utama dalam pengumpulan data kepustakaan dengan menggunakan :

- a. Alat tulis untuk mencatat bahan-bahan yang diperlukan ke dalam buku catatan. pengumpulan data yang dilakukan melalui alat penelitian berupa catatan-catatan hasil inventarisasi bahan hukum.
- b. Inventarisasi, yaitu mengumpulkan buku-buku yang berkaitan dengan Penyertaan Modal dalam Hukum Keuangan.

6. Analisis Data

Sebagai cara untuk menarik kesimpulan dari penelitian yang sudah terkumpul disini penulis sebagai instrument analisis, analisis data dapat dirumuskan sebagai suatu proses penguraian secara sistematis dan konsisten terhadap gejala-gejala

tertentu²⁶. Yang akan menggunakan metode Yuridis-kualitatif . Dalam arti bahwa melakukan analisis terhadap data yang diperoleh dengan menekankan pada tinjauan normatif terhadap objek penelitian dan peraturan-peraturan yang ada sebagai hukum positif:

- a. Bahwa undang-undang yang satu dengan yang lain tidak saling bertentangan;
- b. Bahwa undang-undang yang derajatnya lebih tinggi dapat mengesampingkan undang-undang yang ada dibawahnya.
- c. Kepastian hukum, artinya perundang-undang yang diteliti telah dilaksanakan dengan didukung oleh penegak hukum dan pemerintah berwenang.

Dalam permasalahan ini analisis diawali dengan kegiatan penelitian dan penelaahan tentang latar belakang merek, pengertian merek, tujuan merek dan sampai pada Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kuat Impor yang Tidak Didaftarkan di BPOM Dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen termasuk menganalisa kasus berdasarkan pada bahan-bahan kepustakaan yang ada. Kegiatan ini diharapkan dapat memudahkan peneliti dalam menganalisa permasalahan yang diajukan, menafsirkannya dan kemudian menarik kesimpulan.

7. Lokasi Penelitian

²⁶ Soerjono Soekanto, *Kesadaran Hukum dan Kepatuhan Hukum*, Rajawali, Jakarta, 1982, hlm 37.

Penelitian untuk penulisan hukum ini dilakukan pada tempat-tempat yang memiliki korelasi dengan masalah yang diangkat pada penulisan hukum ini. Lokasi penelitian dalam penulisan hukum ini difokuskan pada lokasi kepastakaan (*library Research*), diantaranya yaitu:

a. Penelitian kepastakaan berlokasi di :

- 1) Kepustakaan Fakultas Hukum Universitas Pasundan Bandung, Jl. Lengkong Dalam No. 17 Bandung.
- 2) Perpustakaan Universitas Padjadjaran Bandung. Jl. Dipatiukur No. 35 Bandung.

b. Penelitian Lapangan Berlokasi :

- 1) BPOM

8. Jadwal Penelitian

Jenis Kegiatan	Waktu				
	Juni	Juli	Agustus	September	Oktober
	2016	2016	2016	2016	2016
Pengajuan Judul dan Acc. Judul					
Bimbingan					
Seminar UP					
Penelitian Lapangan					
Pengolahan Data					
Penulisan Laporan					
Sidang komprehensif					

Catatan: jadwal ini sewaktu-waktu dapat berubah berdasarkan pertimbangan situasi dan kondisi.