

**PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN SWAMEDIKASI
PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS**

SKRIPSI



Oleh:

NADIA NURRAHMA ADININGSIH

No. Mahasiswa: 15410172

**PROGRAM STUDI (S1) ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA**

2018

PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN SWAMEDIKASI

PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Guna Memperoleh

Gelar Sarjana (Strata-1) pada Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta



Oleh:

NADIA NURRAHMA ADININGSIH

No. Mahasiswa: 15410172

PROGRAM STUDI S1 ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

2018



PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN SWAMEDIKASI

PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS

Telah Diperiksa dan Disetujui oleh Dosen Pembimbing Skripsi untuk

Diajukan ke Depan Tim Penguji dalam Ujian Tugas Akhir/Pendadaran

Pada Tanggal: 13 Desember 2018



Yogyakarta, 13 November 2018

Dosen Pembimbing Skripsi

Bagva Agung Prabowo, S.H., M.Hum., Ph.D.
NIK. 014100110

HALAMAN PENGESAHAN TUGAS AKHIR
PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN SWAMEDIKASI
PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS

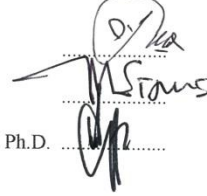
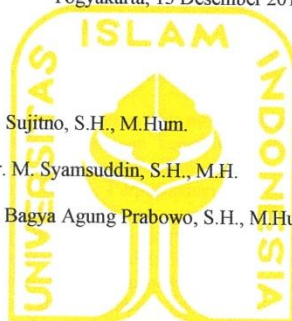
Telah dipertahankan di hadapan Tim Penguji dalam Ujian Pendadaran
Pada tanggal 13 Desember 2018 dan dinyatakan **LULUS**

Yogyakarta, 13 Desember 2018

Tim Penguji

1. Ketua : H. Sujitno, S.H., M.Hum.
2. Anggota : Dr. M. Syamsuddin, S.H., M.H.
3. Anggota : H. Bagya Agung Prabowo, S.H., M.Hum, Ph.D.

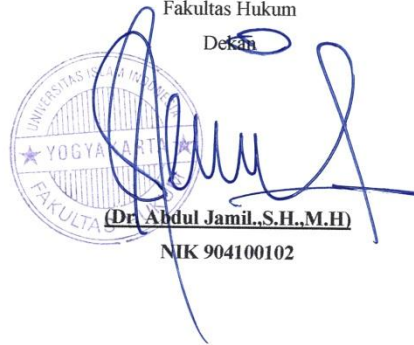
Tanda Tangan



Mengetahui:
Universitas Islam Indonesia Yogyakarta

Fakultas Hukum

Dekan


(Dr. Abdul Jamil, S.H., M.H.)
NIK 904100102

SURAT PERNYATAAN

Orisinalitas Karya Tulis Ilmiah/Tugas Akhir Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : NADIA NURRAHMA ADININGSIH

No. Mahasiswa : 15410172

Adalah benar-benar mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta yang telah melakukan penulis Karya Tulis Ilmiah (Tugas Akhir) berupa skripsi dengan judul: **PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN SWAMEDIKASI PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS**

Karya Tulis Ilmiah ini akan saya ajukan kepada tim penguji dalam ujian pendadaran yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia. Sehubungan dengan hal tersebut, dengan ini Saya menyatakan:

1. Bahwa karya tulis ilmiah ini adalah benar benar karya saya sendiri yang dalam penyusunannya tunduk dan patuh terhadap kaidah, etika, dan norma norma penulisan sebuah karya tulis ilmiah sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
2. Bahwa meskipun secara prinsip hak milik atas karya ilmiah ini pada saya, namun demi untuk kepentingan kepentingan yang bersifat akademik dan pengembangannya, saya memberikan kewenangan kepada perpustakaan Fakultas Hukum UII dan Perpustakaan di lingkungan Universitas Islam Indonesia untuk mempergunakan karya ilmiah saya tersebut.

Selanjutnya berkaitan dengan hal di atas (terutama penyertaan pada butir no. 1 dan 2, saya sanggup menerima sanksi administratif, akademik, bahkan sanksi pidana, jika saya terbukti secara kuat dan meyakinkan telah melakukan perbuatan yang menyimpang dari pernyataan tersebut. Saya juga akan bersifat kooperatif untuk hadir, menjawab, membuktikan, melakukan pembelaan terhadap hak-hak saya serta menandatangani berita acara terkait yang menjadi hak dan kewajiban saya, di depan "Majelis" atau "TIM" Fakultas Hukum UII yang ditunjuk oleh pimpinan fakultas, apabila tanda tanda plagiat disinyalir ada atau terjadi pada karya ilmiah saya oleh pihak Fakultas Hukum UII. Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar benarnya dan dalam kondisi sehat jasmani dan rohani, dengan sadar serta tidak ada tekanan dalam bentuk apapun dan oleh siapapun.

Yogyakarta, 13 November 2018

Yang membuat pernyataan,


(Nadia Nurrahma Adiningsih)
NIM.15410172

CURRICULUM VITAE

1. Nama Lengkap : Nadia Nurrahma Adiningsih
2. TTL : Kulonprogo, 07 Maret 1997
3. Jenis Kelamin : Perempuan
4. Golongan Darah : A
5. Agama : Islam
6. Alamat Terakhir : Setan, RT 37/RW 11, Wijimulyo, Nanggulan,
Kulonprogo,
Yogyakarta, 55671
7. Alamat Asal : Setan, RT 37/RW 11, Wijimulyo, Nanggulan,
Kulonprogo,
Yogyakarta, 55671
8. *E-mail* : rahmaa.nadia@gmail.com
9. Identitas Orang Tua
 - a. Nama Ayah : Drs. Jumadi, M.Si
Pekerjaan Ayah : PNS
 - b. Nama Ibu : Sri Trimaningsih, S.E.
Pekerjaan Ibu : Ibu Rumah Tangga
10. Riwayat Pendidikan :
 - a. TK : TK Aisyiyah Bustanul Athfal Bantar II 2002-2003
 - b. SD : SD Negeri 1 Wijilan 2003-2009
 - c. SMP : SMP Negeri 1 Nanggulan 2009-2012
 - a. SMA : SMA Negeri 1 Wates 2012-2014

11. Organisasi

- a. Sekretaris Karang Taruna Akornam 2014-2016
- b. Wakil Ketua Karang Taruna Akornam 2016-2018
- c. Sekretaris Karang Taruna Garuda 2017-sekarang
- d. Sekretaris RISMAS Al-Jihad 2015-sekarang
- e. Sekretaris RISMAS Desa Wijimulyo 2017-sekarang

12. Hobby : Menonton Film

Yogyakarta, 13 November 2018,
Yang Bersangkutan,



(Nadia Nurrahma Adiningsih)
NIM.15410172

MOTTO

“Sesungguhnya setelah kesulitan itu ada kemudahan. Maka apabila kamu telah selesai dari suatu urusan, kerjakanlah dengan sungguh-sungguh urusan yang lain, dan hanya kepada Tuhanlah hendaknya kamu berharap” – Surah Al-Insyirah 6-8

“Lakukan yang terbaik, sehingga aku tak akan menyalahkan diriku sendiri atas segalanya” – Magdalena Neuner

“Let it flow but don't go with the flow” – Penulis

HALAMAN PERSEMBAHAN

Aku persembahkan karya ini sebagai ungkapan pengabdian yang tulus dan penuh kasih untuk:

- ♥ *Kedua orang tuaku tercinta. Orang-orang terhebat yang Allah pilihkan untuk merawat, menjaga, dan mendidiku tanpa keluh kesah. Terima kasih atas semua yang telah Ayah Ibu berikan kepadaku.*
- ♥ *Kakak dan adikku tersayang. Terima kasih untuk perhatian, kasih sayang, kebersamaan, dan dukungan yang telah diberikan kepadaku selama ini.*

KATA PENGATAR

Assalamualaikum Wr. Wb

Alhamdulillahirabbil'alamin, puji dan syukur atas rahmat, karunia, serta hidayah yang telah diberikan Allah yang Maha Pengasih lagi Penyayang serta sholawat dan salam yang senantiasa tercurahkan kepada Rasulullah Muhammad S.A.W. keluarga, sahabat serta pengikutnya hingga akhir zaman dan juga doa berkat dukungan orang-orang yang berada di sekeliling penulis hingga penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir.

Tugas Akhir berupa Skripsi yang berjudul **PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN SWAMEDIKASI PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS** ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.

Penyusunan skripsi ini tidak akan terselesaikan dengan baik tanpa bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini peneliti mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya dan setulus-tulusnya kepada:

1. Allah SWT yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang yang senantiasa memberikan perlindungan dan kemudahan dalam segala hal kepada penulis.
2. Kedua orang tua, Ayah dan Ibu tersayang Jumadi dan Sri Trimaningsih yang selama ini banyak sekali memberikan dukungan baik materiil maupun non-materiil berupa dorongan, nasihat, dan doa

yang tiada henti kepada Allah SWT sehingga penulis mencapai keberhasilan dalam menyelesaikan studi ini.

3. Me, Myself, and I. Well deserved. I hope i did me proud.
4. Bapak Dr. Abdul Jamil, S.H., M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
5. Bapak Dr. Aunur Rohim Faqih, S.H., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing Akademik (DPA).
6. Bapak Bagya Agung Prabowo, S.H., M.Hum., Ph.D., selaku Dosen Pembimbing, yang telah bersedia meluangkan waktu, tenaga, pikiran, di tengah-tengah kesibukannya dan dengan penuh kesabaran serta ketulusan membimbing maupun memberikan pengarahan-pengarahan selama penyusunan penulisan hukum hingga selesai.
7. Kakak dan adik yang sangat penulis sayangi, Ramadhan Yoga Firsttriadi S.IP., dan Aulia Rahmatya Adiningsih, terimakasih atas kebersamaan, kasih sayang, saran, dan motivasi yang diberikan selama ini.
8. Untuk lelaki yang kelak menjadi ayah dari anak-anakku.
9. Katty Pery yang sudah menginspirasi dalam setiap lagu-lagunya.
10. Sahabat terlama penulis Dina Yuniawati A.Md Kom., yang selalu menampung keluh kesah selama 15 tahun ini. Terima kasih telah mengajarkan penulis untuk selalu ikhlas dan selalu bersemangat dalam mengerjakan penulisan ini dan terima kasih telah setia menemani ketika diriku sendirian.

11. Titi Maesarah Putri sahabat penulis yang dengan setia memberikan tumpangan bagi penulis di kala kelas kosong dan selalu setia mendengarkan segala keluh kesah penulis selama di perkuliahan ini.
12. Yusriya Nur Amalia sahabat penulis di Fakultas Hukum UII, yang sangat perhatian kepada penulis dan telah memberi banyak cerita dalam dunia perkuliahan ini.
13. Pundha Pamella, Marsella Dwi Salola, Rachma Fadillah, Lina, Tiara, dan Adinda yang selalu memberi semangat dan motivasi kepada penulis untuk segera menyelesaikan skripsi ini.
14. Teman KKN BYL-100, April, Alvi, Riva, Aik, PW, Dika, Iman yang telah memberikan banyak pengalaman selama satu bulan bersama di Dusun Stabelan, Desa Tlogolele, karena tidak dapat dipungkiri bahwa sertifikat KKN merupakan salah satu syarat untuk dapat menyelesaikan studi ini.
15. Semua pihak yang telah membantu kelancaran skripsi ini yang tidak bisa penulis sebutkan satu per satu.

Semoga Allah SWT membalas segala kebaikan seluruh pihak yang telah membantu penulis, dengan balasan yang lebih baik. *Allahuma'amin*.

Penulis menyadari bahwa hasil penelitian ini memiliki banyak kekurangan, oleh karena itu kritik dan saran yang sifatnya membangun sangat peneliti harapkan untuk penyempurnaan penulisan di masa yang akan datang. Penulis berharap tugas akhir ini dapat bermanfaat bagi semua pihak dan dapat dijadikan rujukan bagi perkembangan ilmu hukum.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb

Yogyakarta, 13 November 2018

Penulis

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nadia'.

(Nadia Nurrahma Adiningsih)

NIM 15410172

DAFTAR ISI

Halaman Judul	i
Halaman Persetujuan	ii
Halaman Pengesahan	iii
Halaman Pernyataan	iv
Curriculum Vitae	v
Halaman Motto	vii
Halaman Persembahan	viii
Kata Pengantar	ix
Daftar Isi	xiii
Abstrak	xvi

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	11
C. Tujuan Penelitian	11
D. Manfaat Penelitian	11
E. Telaah Pustaka	12
F. Kerangka Teori	15

G. Definisi Operasional	21
H. Metode Penelitian	23
I. Sistematika Penulisan	26

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN, HAK ATAS INFORMASI, SWAMEDIKASI, DAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

A. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen	28
1. Pengertian Konsumen	28
2. Pengertian Pelaku Usaha	36
3. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen	38
4. Asas-asas Hukum Perlindungan Konsumen	39
5. Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen	42
B. Tinjauan Umum tentang Hak atas Informasi	43
1. Pengertian Hak atas Informasi	43
2. Ruang Lingkup Hak atas Informasi	46
3. Hak atas Informasi tentang Klausul dalam Kepmenkes	48
C. Tinjauan Umum tentang Swamedikasi	51
1. Pengertian Swamedikasi	51
2. Hal-hal yang diperlukan dalam Tindakan Swamedikasi	52
3. Penggolongan Obat untuk Swamedikasi	54
D. Tinjauan Umum tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha	56
1. Hak dan Kewajiban Konsumen	56
2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	66

3. Perbuatan yang dilarang bagi Pelaku Usaha	70
4. Pengertian Tanggung Jawab	72
5. Tanggung Jawab Pelaku Usaha	74

BAB III PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN SWAMEDIKASI PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS

A. Pemenuhan Hak atas Informasi Konsumen Swamedikasi pada Produk Obat yang dijual Bebas	82
B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha atas Pencantuman Klausul di dalam Produk Obat yang dijual Bebas	97

BAB IV PENUTUP

A. Kesimpulan	112
B. Saran	113

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas. Rumusan Masalah yang diajukan yaitu : Bagaimana pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas?; Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha atas pencantuman klausul di dalam produk obat yang dijual bebas?. Penelitian ini termasuk penelitian yuridis normatif. Bahan hukum penelitian dikumpulkan dengan cara studi pustaka dan wawancara kepada narasumber yaitu dokter dan apoteker. Pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan dan konseptual, yaitu menelaah semua Undang-Undang dan regulasi yang terkait dengan isu hukum yang sedang diteliti, yang kemudian di analisis secara deskriptif kualitatif untuk merumuskan kesimpulan dari rumusan masalah yang diajukan. Berdasarkan hasil penelitian penulis menyimpulkan pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas belum terpenuhi, dikarenakan banyak pelaku usaha yang tidak memberikan informasi secara benar, jelas, dan jujur terkait informasi mengenai kontra indikasi, efek samping dari penggunaan obat, dan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut. Selain itu, tanggung jawab pelaku usaha atas pencantuman klausul pada produk obat yang dijual bebas tersebut dipandang tidak sesuai karena menyebabkan konsumen swamedikasi melakukan swamedikasi terus-menerus dan tindakan swamedikasi yang merupakan upaya kesehatan preventif tidak terpenuhi. Pertanggungjawaban pelaku usaha terkait dengan tuntutan ganti kerugian yang dialami konsumen swamedikasi sebagai akibat penggunaan produk didasarkan pada tuntutan ganti kerugian berdasarkan Perbuatan Melawan Hukum sesuai Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Kata Kunci: Hak atas Informasi, Konsumen Swamedikasi, Produk Obat

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Setiap orang selalu menginginkan hidup dalam kondisi yang senantiasa sehat, sehingga menjaga kesehatan dan mencari penyembuhan terhadap suatu penyakit akan dilakukan untuk memperoleh kesehatan yang diinginkannya. Ketika seseorang sakit, maka ia akan berusaha mencari obat untuk kesembuhan penyakitnya itu.

Banyak pelayanan kesehatan masyarakat yang didirikan di Indonesia. Setiap kota sudah memiliki rumah sakit bahkan satu kota memiliki lebih dari satu rumah sakit agar masyarakat dapat terjangkau ke rumah sakit terdekat. Hal tersebut bertujuan untuk mempermudah masyarakat dalam mencari pengobatan. Namun banyak masyarakat di Indonesia memiliki kemampuan ekonomi yang terbatas.

Hal tersebut dapat dilihat pada data mengenai kesenjangan ekonomi nasional yang sudah mencapai taraf mengkhawatirkan dengan angka mencapai 49,3 persen.¹ Hal ini berarti bahwa tidak semua orang mampu untuk mencari pengobatan di rumah sakit karena biaya pengobatannya yang relatif mahal.

Berdasarkan hal tersebut, maka mereka akan mencari obat alternatif lain yang relatif murah dan mudah untuk dijangkau oleh masyarakat. Hal

¹ <https://www.republika.co.id/berita/ekonomi/keuangan/18/03/09/p5bb8o384-abraham-samad-kesenjangan-ekonomi-indonesia-mengkhawatirkan>, diakses pada tanggal 19 Oktober 2018, pukul 10.15 WIB.

tersebut didukung dengan tersedianya obat di pasaran dengan mudah serta harga yang relatif terjangkau, yang menjadi salah satu pendorong bagi masyarakat untuk tidak melakukan pengobatan di rumah sakit. Banyak obat bebas yang dijual di pasaran, bahkan di warung-warung kecil dengan harga yang relatif lebih murah dan sangat mudah untuk didapatkan.

Kemajuan di bidang teknologi dan informasi yang semakin canggih juga membuat konsumen mudah dalam mendapatkan informasi, salah satunya iklan melalui media cetak dan elektronik yang ikut mempengaruhi perilaku konsumen dalam pemilihan obat yang akan digunakan dalam tindakan swamedikasi. Berdasarkan penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Oelva Dianawati menyatakan bahwa informasi yang ada pada iklan obat mampu menimbulkan kepercayaan pada masyarakat sehingga pengetahuan hasil persepsi tersebut akan mempengaruhi perilakunya dalam swamedikasi.²

Menurut World Health Organization (WHO), swamedikasi atau pengobatan sendiri merupakan kegiatan pemilihan dan penggunaan obat modern, herbal, maupun obat tradisional oleh individu untuk mengatasi penyakit atau gejala penyakit.³ Berdasarkan sumber dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), obat-obat yang aman digunakan dalam tindakan swamedikasi adalah obat golongan obat bebas dan obat bebas

2

<http://repository.umsida.ac.id/bitstream/handle/123456789/12547/5.BAB%20I.pdf?sequence=5&isAllowed=y>, diakses pada tanggal 19 Oktober 2018, pukul 10.30 WIB.

³ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22205en/s22205en.pdf>, diakses pada tanggal 19 Oktober 2018, pukul 10.45 WIB.

terbatas.⁴ Obat Wajib Apotek juga dapat digunakan dalam tindakan swamedikasi, namun harus diserahkan oleh Apoteker.⁵

Semakin meningkatnya kecenderungan konsumen dalam mengobati diri sendiri daripada mengunjungi dokter, menyebabkan sub sektor obat bebas menyumbang 40,5% dari pasar obat total, di mana pertumbuhan dunia farmasi sebagai penghasil obat di Indonesia memang terus naik dari tahun ke tahun.⁶ Berdasarkan data dari Badan Pusat Statistik (BPS) didapatkan bahwa di Indonesia 66% orang sakit memilih tindakan swamedikasi dan 44% memilih untuk langsung berobat ke dokter.⁷

Berdasarkan hasil riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) menunjukkan bahwa 35,2% rumah tangga menyimpan obat untuk swamedikasi. Dari 35,2% rumah tangga yang menyimpan obat, 35,7% di antaranya menyimpan obat keras dan 27,8% di antaranya 86,1% antibiotik tersebut diperoleh tanpa resep. Hal ini memicu terjadinya masalah kesehatan baru, khususnya resistensi bakteri.⁸

Permasalahannya adalah masyarakat kurang memahami bahwa obat selain menyembuhkan penyakit, juga mempunyai efek samping yang merugikan kesehatan. Beberapa pengaruh obat meliputi:⁹

⁴ Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Hk.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

⁵ Departemen Kesehatan RI, Pedoman Obat Bebas dan Bebas Terbatas, Jakarta, 2006.

⁶ Business Monitor Internasional, 2012.

⁷ <https://www.bps.go.id/subject/30/kesehatan.html>, diakses pada tanggal 19 Oktober 2018, pukul 11.10 WIB.

⁸ <http://www.depkes.go.id/article/view/15112700005/pemahaman-masyarakat-akan-penggunaan-obat-masih-rendah.html>, diakses pada tanggal 19 Oktober 2018, pukul 11.18 WIB.

⁹ V. Nurani Widjayanti, *Obat-obatan*, Kanisius, Yogyakarta, 2002, hlm. 10.

1. Pengaruh samping obat. Selain khasiat obat yang berguna menyembuhkan penyakit, obat pun memiliki pengaruh negatif yang selalu timbul bersama dengan pemakaian obat.
2. Keracunan obat. Keracunan obat dalam arti sempit adalah gejala-gejala yang ditimbulkan oleh obat apabila dipakai dalam dosis yang terlalu tinggi atau dalam jangka panjang yang terlalu lama atau juga bila minum obat yang salah.
3. Alergi obat. Alergi obat adalah reaksi timbul terhadap suatu obat karena kepekaan seseorang terhadap obat tersebut.
4. Pengaruh negatif apabila dua macam obat atau lebih dipakai secara bersama-sama.

Meskipun memiliki bentuk tubuh yang cenderung sama, dalam realitanya sistem yang berjalan pada setiap orang berbeda-beda. Salah satu yang paling mencolok perbedaannya adalah sistem kekebalan tubuh atau daya imunitas tubuh. Setiap orang mempunyai daya imunitas yang berbeda-beda, misalnya daya imunitas terhadap suatu obat yang digunakan. Ada beberapa orang yang rentan atau alergi terhadap kandungan obat tertentu. Alergi obat adalah reaksi berlebihan dari sistem kekebalan tubuh terhadap suatu obat yang digunakan. Reaksi ini muncul karena sistem kekebalan tubuh menganggap zat tertentu dalam obat tersebut sebagai substansi yang bisa membahayakan tubuh.¹⁰

10

[http://pio.binfar.depkes.go.id/PIOPdf/PEDOMAN OBAT BEBAS DAN BEBAS TERBATAS.pdf](http://pio.binfar.depkes.go.id/PIOPdf/PEDOMAN%20OBAT%20BEBAS%20DAN%20BEBAS%20TERBATAS.pdf), diakses pada tanggal 19 Oktober 2018 pukul 14.00 WIB.

Ketentuan Pasal 7 huruf b Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disingkat dengan UUPK) menegaskan bahwa pelaku usaha dalam memperkenalkan setiap produk yang ditawarkan kepada konsumen harus disertai informasi yang benar. Informasi ini diperlukan agar konsumen tidak sampai mempunyai gambaran yang keliru atas produk barang dan jasa. Jika dikaitkan dengan hak konsumen atas keamanan, maka setiap produk yang mengandung risiko terhadap keamanan konsumen wajib disertai informasi berupa petunjuk pemakaian yang jelas.¹¹ Hal tersebut selaras dengan hak konsumen yang diatur dalam Pasal 4 huruf c UUPK yaitu konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.

Kewajiban pelaku usaha untuk memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan, disebabkan karena informasi yang tidak memadai dari pelaku usaha merupakan salah satu jenis cacat produk (cacat informasi) yang akan sangat merugikan konsumen.¹² Pentingnya penyampaian informasi yang benar terhadap konsumen adalah agar konsumen tidak salah terhadap gambaran mengenai suatu produk tertentu. Penyampaian informasi terhadap konsumen tersebut dapat berupa representasi, peringatan, maupun yang berupa instruksi.¹³

¹¹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedua, Ed. Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm. 33.

¹² *Ibid*, hlm. 44.

¹³ *Ibid*, hlm. 45.

Tanpa adanya informasi yang jelas maka potensi kecurangan-kecurangan dapat terjadi.

Menurut The UN Guideline for Consumer Protection, Majelis Umum PBB melalui Resolusi No. A/RES/39/248 pada tanggal 16 April 1985 tentang Perlindungan Konsumen, konsumen mempunyai hak-hak dasar. Hak-hak dasar itu meliputi hak mendapatkan informasi yang jelas, benar, jujur serta mendapatkan jaminan keamanan dan kesehatan. Konsumen juga mempunyai hak untuk memilih, untuk didengar, mendapatkan ganti-rugi, dan mendapatkan lingkungan yang bersih. Namun demikian, kenyataannya konsumen masih sering menjadi korban.¹⁴

Informasi yang disampaikan oleh pelaku usaha tersebut seharusnya bukan hanya menonjolkan kelebihan-kelebihan yang dimiliki oleh suatu produk, tetapi perlu pula diimbangi dengan informasi yang memuat kekurangan-kekurangan yang dimiliki oleh produk yang bersangkutan.¹⁵ Informasi ini diperlukan agar konsumen dapat memilih produk yang diinginkan atau sesuai kebutuhannya serta konsumen benar-benar dapat menjatuhkan pilihannya terhadap suatu produk dengan tepat. Apabila konsumen memperoleh informasi yang salah, maka konsumen akan mengalami kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk.¹⁶

¹⁴ N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Ctk. Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005, hlm. 12-13.

¹⁵ Dedi Harianto, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen terhadap Iklan yang Menyesatkan*, Ctk. Pertama, PT. Ghalia Indonesia, Bogor, 2010, hlm. 5.

¹⁶ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedelapan, Ed. Pertama, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2014, hlm. 41.

Berdasarkan ketentuan di atas dapat diketahui bahwa pelaku usaha mempunyai kewajiban terhadap konsumen dalam memenuhi hak atas informasi yang benar, jelas, jujur, dan lengkap. Pemenuhan hak tersebut salah satunya diwujudkan melalui iklan baik di dalam media cetak maupun elektronik.

Pasal 19 UUPK telah mengatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian yang dialami oleh konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Namun kurangnya kesadaran hukum para pelaku usaha dan konsumen mengenai hukum perlindungan konsumen mengakibatkan para pelaku usaha kurang memahami tanggung jawab yang dimiliki dan konsumen juga kurang memahami apa yang menjadi hak dan kewajiban mereka sebagai konsumen, bagaimana tanggung jawab pelaku usaha serta dengan siapa konsumen tersebut memiliki hubungan hukum.

Konsumen dapat menjadi objek aktivitas bisnis dari pelaku usaha melalui iklan, promosi, cara penjualan, penerapan perjanjian-perjanjian standar yang dapat merugikan konsumen, bahkan dalam hal yang ekstrem, konsumen dijadikan sasaran penipuan oleh pelaku usaha.¹⁷

Pelaku usaha dalam memberikan informasi pada produk obat bebas melalui iklan tidak pernah lengkap dan jelas terkait dengan efek samping maupun kontra indikasi pada obat yang akan dikonsumsi oleh konsumen. Pelaku usaha cenderung menonjolkan kelebihan-kelebihan yang dimiliki

¹⁷ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Ctk. Pertama, Kencana, Jakarta, 2008, hlm 1.

oleh produk obat tersebut, dan tidak diimbangi dengan informasi yang memuat kekurangan-kekurangan yang dimiliki oleh produk obat yang bersangkutan.

Banyak pelaku usaha produk obat yang memberikan informasi berlebihan yang tidak sesuai standar medis yang memberikan gambaran menyesatkan pada konsumen bahwa produk obat tersebut mudah dan cepat untuk mengatasi penyakit yang dideritanya. Hal tersebut mendorong konsumen untuk memilih opsi melakukan tindakan swamedikasi. Pada dasarnya swamedikasi jika dilakukan dengan benar dapat membantu Pemerintah dalam pemeliharaan kesehatan secara nasional. Namun jika tidak dilakukan dengan benar, justru dapat menimbulkan bencana. Masyarakat membutuhkan informasi yang jelas dan bisa dipercaya dalam memutuskan penggunaan obat-obat tersebut agar swamedikasi aman, efektif, dan efisien. Sekurang-kurangnya, agar konsumen swamedikasi terhindar dari risiko dampak buruk pemakaian obat-obatan.

Selain itu, pada setiap obat dan berdasarkan pada informasi yang ada pada iklan pasti terdapat klausul “Apabila sakit berlanjut hubungi Dokter”. Klausul tersebut memberikan makna bahwa apabila setelah mengonsumsi obat tersebut konsumen tidak kunjung sembuh dan/atau justru konsumen mengalami sakit yang lebih parah maka konsumen dianjurkan untuk

berkonsultasi atau berobat ke dokter.¹⁸ Padahal konsumen mengonsumsi obat tersebut agar dirinya sembuh, bukan untuk memperburuk kondisinya.

Hal tersebut menimbulkan pertanyaan, mengapa dalam klausul itu tidak ditulis “Sebelum dikonsumsi konsultasikan dengan dokter terlebih dahulu”, mengapa setelah sakit yang diderita konsumen bertambah parah baru kemudian konsumen dianjurkan untuk berkonsultasi dengan dokter. Hal tersebut tentu sangat merugikan konsumen.

Idealitanya konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Hal tersebut diatur dalam Pasal 4 huruf c UUPK. Informasi ini diperlukan agar konsumen dapat memilih produk yang diinginkan atau sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk. Namun realitanya informasi yang disampaikan pelaku usaha produk obat bebas yang dijual kepada konsumen swamedikasi tidak informatif dan cenderung menyesatkan konsumen. Banyak pelaku usaha produk obat memberikan informasi yang berlebihan yang tidak sesuai standar medis yang memberikan gambaran menyesatkan pada konsumen bahwa produk obat tersebut mudah dan cepat untuk mengatasi penyakit yang dideritanya. Hal tersebut mendorong konsumen untuk selalu melakukan tindakan swamedikasi. Hal tersebut sangat merugikan konsumen, sebab apabila swamedikasi selalu dilakukan secara terus-

18

[Http://Repository.Umy.Ac.Id/Bitstream/Handle/123456789/6657/6.Bab%20ii.Pdf?Sequence=6&Isallowed=Y](http://Repository.Umy.Ac.Id/Bitstream/Handle/123456789/6657/6.Bab%20ii.Pdf?Sequence=6&Isallowed=Y), diakses pada tanggal 19 Oktober 2018 Pukul 14.20 WIB.

menerus akan mengakibatkan berbagai penyakit, di antaranya adalah infeksi, komplikasi, kerusakan ginjal, dan kerusakan jantung.¹⁹

Idealitanya pelaku usaha mempunyai tanggung jawab mencantumkan klausul pada suatu produk yang bersifat informatif, termasuk pada produk obat bebas. Pelaku usaha juga harus bertanggungjawab atas akibat penggunaan produk obat yang mencantumkan klausul yang tidak informatif sehingga merugikan konsumen. Pemerintah sebenarnya telah membuat peraturan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman. Namun realitanya pada produk obat bebas yang dijual di pasaran ternyata tercantum klausul yang tidak bersifat informatif dan justru merugikan konsumen. Klausul tersebut berbunyi “Apabila sakit berlanjut hubungi dokter”, yang artinya ketika telah mengonsumsi obat tersebut justru sakit tidak kunjung sembuh dan/atau semakin parah baru dianjurkan untuk berkonsultasi atau berobat ke dokter. Hal tersebut sangat merugikan konsumen, sebab di dalam dunia medis upaya kesehatan berupa upaya *preventif* (pencegahan) lebih diutamakan dan dikedepankan dibanding upaya kesehatan *kuratif* (pengobatan), dan *rehabilitatif* (pemulihan).²⁰

¹⁹ <https://halosehat.com/farmasi/obat/efek-samping-obat-swamedikasi-jangka-panjang>, diakses pada tanggal 19 Oktober 2018, pukul 20.08 WIB.

²⁰ <https://kebijakankesehatanindonesia.net/images/2013/12/PENTINGNYA%20UPAYA%20PREVENTIF-bambang%20kemenkes.pdf>, diakses pada tanggal 19 Oktober 2018 WIB.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah di atas, maka penulis dapat merumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha atas pencantuman klausul di dalam produk obat yang dijual bebas?

C. Tujuan Penelitian

Adapun yang menjadi tujuan penelitian ini antara lain sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas.
2. Untuk menganalisis tanggung jawab pelaku usaha atas pencantuman klausul di dalam produk obat yang dijual bebas.

D. Manfaat penelitian

Adapun yang menjadi manfaat penelitian ini antara lain sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian ini dapat dijadikan sebagai referensi bagi individu atau akademisi dalam hal perkembangan kajian dan teori tentang pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas secara khusus dan perkembangan

hukum perdata pada umumnya. Manfaat lain yang diperoleh adalah dapat menambah literatur atau bahan-bahan informasi ilmiah yang dapat digunakan untuk melakukan kajian dan penelitian selanjutnya.

2. Manfaat Praktis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat dijadikan sebagai acuan dalam memberikan perspektif hukum yang baru untuk dapat menyelesaikan masalah hukum yang berkaitan dengan pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas

E. Telaah Pustaka

Penelitian hukum dengan judul “Pemenuhan Hak atas Informasi Konsumen Swamedikasi pada Produk Obat yang dijual Bebas” merupakan karya asli penulis. Penelitian ini bukan merupakan duplikasi ataupun plagiasi dari hasil penelitian lain. Hal ini dapat dibuktikan dengan membandingkan penelitian ini dengan penelitian lain yang telah dilakukan oleh peneliti terdahulu. Berikut contoh skripsi dengan tema yang sama:

1. Arjuna Nurwan Hakim P., Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, 2016, dengan judul “Perlindungan Konsumen terhadap Iklan Obat Bebas di Televisi”. Rumusan Masalah dalam penelitian ini adalah: Bagaimana perlindungan konsumen terhadap iklan obat bebas di televisi?

Hasil penelitian tersebut adalah: perlindungan konsumen terhadap

iklan obat bebas di televisi tidak dilaksanakan sebagaimana mestinya. Hal ini karena informasi iklan yang tidak sesuai atau tidak sempurna sehingga merugikan konsumen. Tanggung jawab ditujukan kepada pelaku usaha yang memberikan iklan yang tidak sesuai tersebut. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti-rugi kepada konsumen akibat mengonsumsi obat bebas tersebut, maka dengan demikian pelaku usaha yang mengiklankan obat bebas sebagai pihak yang tepat untuk digugat oleh pihak konsumen yang mengalami kerugian akibat mengonsumsi obat bebas tersebut karena mereka telah membeli dari pelaku usaha yang bersangkutan. Selain itu pelaku usaha wajib melakukan tanggung jawab produk (*product liability*) karena telah melakukan perbuatan melawan hukum yang menyebabkan konsumen mengalami kerugian.

2. Farzan Sirajuddin, Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, 2018, dengan judul “Pemenuhan Hak atas Informasi Pemberian Obat di Luar Fornas dan Biaya yang Timbul Akibat Peningkatan Kelas Rawat Inap BPJS Kesehatan”. Rumusan Masalah dalam penelitian ini adalah: Apakah hak pasien BPJS Kesehatan terkait hak untuk mendapat informasi pemberian obat di luar fornas dan biaya yang timbul akibat peningkatan kelas perawatan BPJS Kesehatan di RS PKU Muhammadiyah Kota Yogyakarta dan RSUD Kota Yogyakarta sudah terpenuhi? dan Bagaimana tanggung jawab BPJS Kesehatan selaku penyelenggara Jaminan Kesehatan Nasional dalam hal penyampaian

informasi pemberian obat di luar furnas serta biaya yang timbul akibat peningkatan kelas perawatan pasien BPJS Kesehatan?

Hasil penelitian tersebut adalah:

- a. Hak atas informasi pada Peserta BPJS Kesehatan terkait pemberian obat di luar furnas dan biaya yang timbul akibat peningkatan kelas perawatan di RS PKU Muhammadiyah Kota Yogyakarta dan RSUD Kota Yogyakarta belum terpenuhi secara maksimal.
- b. Tanggung jawab BPJS Kesehatan sebagai penyelenggara JKN adalah memberikan edukasi serta informasi terkait teknis programnya pada pasien. Selain itu, tanggung jawabnya berupa koordinasi terkait teknis programnya dengan Dinas Kesehatan selaku regulator dan fasilitas kesehatan sebagai pelaksana JKN. BPJS Kesehatan maupun faskes mitranya tidak melaksanakan ketentuan yang berlaku, dapat dikenai tanggung jawab sesuai Pasal 25 ayat (2) huruf b dan Pasal 26 UUPK.

Penelitian-penelitian di atas berbeda dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis, dapat dilihat dari objek penelitian yang dilakukan penulis adalah “Pemenuhan Hak atas Informasi Konsumen Swamedikasi pada Produk Obat yang dijual Bebas”. Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah Bagaimana pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas? dan Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha atas pencantuman klausul di dalam produk obat yang dijual bebas?. Berdasarkan uraian di atas maka dapat disimpulkan bahwa

penelitian ini adalah orisinal dan belum pernah diteliti oleh pihak lain.

F. Kerangka Teori

Pasal 1 angka 4 UUPK mengatur tentang pengertian barang, yaitu setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. Berdasarkan pengertian Pasal 1 angka 4 UUPK, produk obat bebas dapat digolongkan sebagai suatu barang karena berupa benda berwujud, bergerak, dapat dihabiskan, yang dapat diambil manfaatnya oleh konsumen.

Konsumen dalam Pasal 1 angka 2 UUPK diartikan sebagai setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Az Nasution menegaskan beberapa batasan mengenai konsumen, yaitu:²¹

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu.
2. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial).

²¹ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Ctk. Pertama, Jakarta, Daya Widya, 1999, hlm. 13.

3. Konsumen akhir, adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (non komersial).

Konsumen pada umumnya berada di posisi yang lemah. Karena posisinya yang lemah maka konsumen harus dilindungi oleh hukum. Pemerintah Republik Indonesia pada tanggal 20 April 2000 secara resmi memberlakukan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan tujuan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.

Adanya kepastian hukum untuk melindungi konsumen yang diperkuat oleh UUPK tersebut, setidaknya memberikan suatu harapan agar pelaku usaha tidak lagi bertindak sewenang-wenang yang dapat merugikan hak-hak konsumen. Kemudian dengan adanya UUPK, maka antara konsumen dengan pelaku usaha memiliki posisi atau kedudukan yang seimbang.

Pengertian pelaku usaha diatur dalam ketentuan Pasal 1 angka 3 UUPK. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha menimbulkan hak dan

kewajiban. Hak dan kewajiban tersebut diatur dalam Pasal 4 UUPK. Terdapat 9 (sembilan) hak dari konsumen, yaitu 8 (delapan) di antaranya merupakan hak yang secara eksplisit diatur dalam UUPK dan 1 (satu) hak lainnya diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya. Hak-hak tersebut antara lain sebagai berikut:²²

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan.
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen.
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti-rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Berdasarkan sembilan butir hak konsumen di atas, terlihat bahwa masalah kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hak yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Selanjutnya, untuk menjamin bahwa suatu barang dan/atau jasa dalam penggunaannya akan nyaman, aman, maupun tidak membahayakan konsumen penggunaannya, maka konsumen diberikan hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dikehendakinya berdasarkan asas keterbukaan

²² Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

informasi yang benar, jelas, jujur, dan lengkap.²³

Kewajiban konsumen sebagaimana yang diatur dalam ketentuan Pasal 5 UUPK, antara lain sebagai berikut:²⁴

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan.
2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa.
3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Konsekuensi dari hak dan kewajiban konsumen yang telah disebutkan pada uraian di atas, maka kepada pelaku usaha diberikan pula hak dan kewajiban-kewajiban.

Hak pelaku usaha diatur dalam Pasal 6 UUPK. Hak-hak tersebut antara lain sebagai berikut:²⁵

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

Selain hak-hak tersebut di atas, pelaku usaha juga memiliki kewajiban. Kewajiban tersebut diatur dalam ketentuan Pasal 7 UUPK,

²³ Abdul Halim Barkatullah, *Hak-hak Konsumen*, Ctk. Pertama, Nusa Media, Bandung, 2010, hlm. 34.

²⁴ Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

²⁵ Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

antara lain sebagai berikut:²⁶

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau 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 dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang 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.

Hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha adalah ibarat sekeping mata uang dengan dua sisinya yang berbeda tetapi tidak dapat dipisahkan. Konsumen membutuhkan produk-produk barang dan/atau jasa hasil kegiatan pelaku usaha, tetapi kegiatan pelaku usaha itu akan mubazir apabila tidak ada konsumen yang menyerap atau membeli hasil usahanya. Hal tersebut mengakibatkan keseimbangan dan keharmonisan dalam segala segi, menyangkut kepentingan dari kedua pihak ini adalah sesuatu yang harus dijaga, dipelihara, dan harus diperhitungkan.²⁷ Adanya UUPK serta perangkat hukum lainnya, menjadikan konsumen memiliki hak dan posisi yang seimbang dengan pelaku usaha.

Obat bebas adalah obat yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa

²⁶ Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

²⁷ Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Ctk. Pertama, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hlm. 21.

resep dokter, tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan sudah terdaftar di Depkes RI.²⁸ Obat bebas umumnya berupa suplemen vitamin dan mineral, obat gosok, beberapa *analgetik-antipiretik*, dan beberapa antasida. Obat golongan ini dapat dibeli bebas di apotek, toko obat, toko kelontong, ataupun di warung kecil. Contoh obat bebas antara lain: *Bodrex, Aktipet, Ikadryl, Tuseran, Sanaflu, Combantrin, Cerebrovit, Bronsolan, Neozep, Dumin, Saridon Konidin, Inzana, Paramex, Betadine, Indomag, Promag*, dan lain-lain.²⁹

Pemberian informasi mengenai produk obat bebas dalam iklan harus memenuhi kriteria sebagai berikut:³⁰

1. Objektif
2. Lengkap
3. Tidak menyesatkan

Prinsip tanggung jawab merupakan hal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Kasus pelanggaran hak-hak konsumen diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa saja yang bertanggung jawab dan pada siapa tanggung jawab itu dapat dibebankan. Tanggung jawab pelaku usaha diatur dalam Pasal 19 ayat 1-5 UUPK, yaitu:

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti-rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat

²⁸ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 949/Menkes /Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi.

²⁹ <https://idtesis.com/pengertian-obat-bebas/>, diakses pada tanggal 20 Oktober 2018, pukul 09.11 WIB.

³⁰ Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/Sk/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.

mengonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

2. Ganti-rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Pemberian ganti-rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
4. Pemberian ganti-rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Tanggung jawab merupakan hal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:³¹

1. Kesalahan (*liability based on fault*)
2. Praduga selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*)
3. Praduga selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of non liability*)
4. Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

G. Definisi Operasional

Penulis akan menetapkan dan menjelaskan mengenai pengertian-pengertian secara khusus yang akan digunakan dalam penelitian ini. Hal tersebut untuk menghindari terjadinya kesalah-pahaman atau salah penafsiran berkaitan dengan beberapa istilah yang terdapat pada penelitian ini.

Adapun pengertian dari istilah-istilah yang digunakan dalam

³¹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.Cit*, hlm. 29.

penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Konsumen adalah konsumen akhir, yaitu setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.
2. Hak atas Informasi Konsumen maksudnya adalah konsumen berhak mendapatkan informasi yang benar, jelas, jujur, dan lengkap serta berhak mendapatkan semua informasi terlebih dahulu sebelum memutuskan untuk membeli barang dan atau jasa tersebut.
3. Swamedikasi adalah kegiatan pemilihan dan penggunaan obat modern, herbal, maupun obat tradisional oleh individu untuk mengatasi penyakit atau gejala penyakit.
4. Obat adalah obat bebas yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa resep dokter, tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan sudah terdaftar di Depkes RI.³²
5. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

³² Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 949/Menkes /Per/VI/2000.

H. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian normatif yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka yang menggunakan objek kajian penulisan berupa pustaka-pustaka yang ada, baik berupa buku-buku, jurnal, majalah, dan peraturan-peraturan yang mempunyai korelasi terhadap pembahasan masalah, sehingga penulisan ini juga bersifat penulisan pustaka (*library research*).

2. Pendekatan Penelitian

Metode pendekatan yang digunakan yaitu pendekatan perundang-undangan dan konseptual, yang dilakukan dengan menelaah peraturan dan regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang ditangani, yaitu dengan mengkaji permasalahan dari segi hukum yang terdapat dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen serta dari pustaka yang relevan dengan pokok bahasan.

3. Objek Penelitian

Objek penelitian ini adalah “Pemenuhan Hak atas Informasi Konsumen Swamedikasi pada Produk Obat yang dijual bebas.”

4. Sumber Data Penelitian

a. Data Sekunder yaitu data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan yang berupa:³³

1) Bahan Hukum Primer, yaitu bahan hukum yang bersifat

³³ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Pengantar*, Rajawali Press, Jakarta 1990, hlm. 14.

mengikat, yang terdiri dari :

- a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
 - b) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - c) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang dapat diserahkan Tanpa Resep.
 - d) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.
 - e) Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Hk.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat.
 - f) Peraturan perundang-undangan lainnya yang berkaitan dengan penelitian ini.
- 2) Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer, yang terdiri dari buku-buku literatur, makalah, artikel, hasil penelitian, dan karya ilmiah lainnya yang berhubungan dengan penelitian.

3) Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, yang terdiri dari :

- a) Kamus Umum Bahasa Indonesia
- b) Kamus Inggris – Indonesia
- c) Kamus Istilah Hukum
- d) Ensiklopedi Hukum

5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini melalui studi pustaka dan studi dokumen, yaitu pengumpulan bahan hukum dengan mengkaji, menelaah, dan mempelajari jurnal, hasil penelitian hukum serta mengkaji dokumen-dokumen resmi institusional yang berupa peraturan perundang-undangan dan literatur yang berhubungan dengan permasalahan dalam penelitian ini.

6. Analisis Data

Data yang telah dikumpulkan dari hasil penelitian, selanjutnya dianalisis secara deskriptif kualitatif, yaitu suatu metode analisis data dengan cara mengelompokkan dan menyeleksi data yang diperoleh dari penelitian menurut kualitas dan kebenarannya, kemudian dihubungkan dengan peraturan perundang-undangan, sehingga diperoleh jawaban terhadap permasalahan dalam penelitian ini.

I. Sistematika Penulisan

Penelitian ini disusun dengan menggunakan sistematika sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Merupakan bab yang memuat pendahuluan yang meliputi latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, telaah pustaka, kerangka teori, definisi operasional, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN, HAK ATAS INFORMASI, SWAMEDIKASI, DAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

Merupakan bab yang menyajikan teori-teori dan konsep yang bersumber dari peraturan perundang-undangan maupun literatur-literatur yang digunakan dalam membahas permasalahan yang terdapat dalam rumusan masalah.

BAB III ANALISIS PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN SWAMEDIKASI PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS

Merupakan bab yang akan mendiskripsikan dan menganalisis permasalahan secara mendalam yang berupa pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas dan tanggung jawab pelaku usaha atas pencantuman klausul di dalam produk obat yang dijual bebas.

BAB IV PENUTUP

Merupakan bab yang berisi kesimpulan dari hasil analisis tentang rumusan masalah. Selain itu, dalam bab ini penulis juga akan menyampaikan saran sebagai bahan rekomendasi dari hasil penelitian.

DAFTAR PUSTAKA

Merupakan referensi yang dijadikan rujukan berupa buku, dokumen, dan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan penelitian.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN, HAK ATAS INFORMASI, SWAMEDIKASI, DAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

A. Tinjauan Umum tentang Hukum Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Konsumen

Perlindungan konsumen tidak terlepas dari istilah konsumen. Istilah konsumen berasal dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* tersebut tergantung dalam posisi mana istilah tersebut digunakan.³⁴ Konsumen secara harfiah diartikan sebagai orang yang memerlukan, membelanjakan, atau menggunakan; pemakai atau pembutuh³⁵.

Berdasarkan studi yang diselenggarakan baik yang bersifat akademis, maupun yang bertujuan untuk mempersiapkan dasar-dasar penerbitan suatu peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen ditemukan beberapa pengertian tentang konsumen yang menarik perhatian, antara lain:³⁶

- a. Badan Pembinaan Hukum Nasional (BPHN) Departemen Kehakiman, sebagaimana tersebut di dalam Draft Rancangan Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa konsumen adalah pemakai akhir dari barang, digunakan untuk keperluan diri sendiri atau orang lain dan tidak diperjualbelikan.

³⁴ A.Z Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Op. Cit, hlm. 3.

³⁵ N.H.T. Siahaan, *Op. Cit*, hlm. 22.

³⁶ A.Z Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Op.Cit, hlm. 10.

- b. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, sebagaimana tersebut di dalam Draft Rancangan Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa konsumen adalah pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, atau orang lain dan tidak untuk diperdagangkan kembali.
- c. Fakultas Hukum Universitas Indonesia bekerja sama dengan Departemen Perdagangan, sebagaimana tersebut di dalam Draft Rancangan Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa konsumen adalah setiap orang atau keluarga yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan.

Selain pengertian di atas, dalam ketentuan normatif yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Tidak Sehat, juga memuat suatu pengertian konsumen, yaitu setiap pemakai dan/atau pengguna barang dan/atau jasa, baik untuk kepentingan diri sendiri maupun orang lain.³⁷ Pengertian mengenai konsumen itu beraneka ragam, di mana masing-masing ketentuan memiliki suatu kelebihan dan kekurangan.

Para ahli memberikan pengertian mengenai konsumen antara lain, menurut C.S.T. Kansil yang dimaksud dengan konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.³⁸ Menurut pendapat A. Abdurrahman, konsumen pada umumnya adalah seseorang yang

³⁷ Kelik Wardiono, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Penerbit Ombak, Yogyakarta, 2014, hlm. 13.

³⁸ C.S.T. Kansil, dan Cristine Kansil, *Pokok-pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*, Ctk. Keenam, Sinar Grafika, Jakarta, 2006, hlm. 214.

menggunakan atau memakai, mengonsumsi barang dan/atau pelayanan jasa.³⁹

Inosentius Samsul menyatakan bahwa konsumen adalah pengguna atau pemakai akhir suatu produk, baik sebagai pembeli maupun diperoleh dengan cara lain, seperti pemberian, hadiah, dan undangan.⁴⁰ Pasal 1 Angka 2 UUPK mendefinisikan konsumen adalah setiap orang yang memakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lainnya dan tidak untuk diperdagangkan. Adapun unsur-unsur yang dimaksud dalam pengertian ini adalah:⁴¹

a. Setiap orang

Subjek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/atau jasa. Istilah “orang” dalam Pasal tersebut berbeda dengan pengertian yang diberikan untuk “pelaku usaha” dalam Pasal 1 angka 3 UUPK yang secara eksplisit membedakan kedua pengertian *persoon* di atas, dengan menyebutkan kata-kata: “orang perseorangan atau badan usaha”.

Berdasarkan pengertian UUPK tersebut yang dimaksud “orang” merupakan orang alami dan bukan badan hukum. Sebab yang dapat memakai, menggunakan dan/atau memanfaatkan barang dan/atau jasa untuk memenuhi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain,

³⁹ A. Abdurrahman, *Kamus Ekonomi Perdagangan*, Gramedia, 1986, hlm. 230.

⁴⁰ Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Universitas Indonesia, Jakarta, 2004, hlm. 34.

⁴¹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Ctk. Kedua, PT. Gramedia Widiasarana Indonesia, Jakarta, 2004, hlm. 5-10.

maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan, hanyalah orang alami atau manusia.⁴²

b. Pemakai

Sesuai dengan bunyi penjelasan Pasal 1 angka 2 UUPK, kata “pemakai” menekankan bahwa konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Istilah “pemakai” dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan barang dan/atau jasa yang dipakai tidak serta-merta sebagai hasil dari transaksi jual-beli. Hal tersebut berarti bahwa dasar hubungan hukum antara konsumen dengan pelaku usaha tidak perlu harus ada hubungan kontraktual.

Konsumen memang tidak sekedar pembeli (*biyer atau koper*), tetapi semua orang (perorangan atau badan usaha) yang mengonsumsi barang dan/atau jasa. Jadi, yang paling penting terjadinya suatu transaksi konsumen berupa peralihan barang dan/atau jasa, termasuk peralihan kenikmatan dalam menggunakannya. Mengartikan konsumen secara sempit, seperti hanya sebagai orang yang mempunyai hubungan kontraktual pribadi dengan produsen atau penjual adalah cara pendefinisian konsumen paling sederhana. Cara pandang seperti ini di Amerika Serikat telah ditinggalkan. Konsumen tidak lagi diartikan sebagai pembeli dari suatu barang dan/atau jasa, tetapi termasuk bukan pemakai langsung. Walaupun tidak sebagai

⁴² Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm. 10-11.

pembeli atau tidak ada hubungan kontraktual dengan pihak pelaku usaha dari kontrak tersebut, seseorang tersebut sebagai konsumen dapat melakukan klaim atas kerugian yang diderita asalkan ia memang dirugikan akibat penggunaan suatu produk tersebut.

c. Barang dan/atau jasa

UUPK mengartikan barang sebagai setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen. UUPK sendiri tidak menjelaskan mengenai perbedaan istilah-istilah “dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan”. Jasa diartikan sebagai setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen. Pengertian “disediakan bagi masyarakat” menunjukkan jasa itu harus ditawarkan kepada masyarakat.

d. Yang tersedia dalam masyarakat

Barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada masyarakat sudah harus tersedia di pasaran (lihat Pasal 9 ayat (1) huruf [e] UUPK). Namun dalam perdagangan yang makin kompleks saat ini syarat itu tidak mutlak lagi dituntut oleh masyarakat konsumen. Misalnya perusahaan pengembang (*developer*) perumahan sudah biasa mengadakan transaksi terlebih dahulu sebelum bangunannya jadi.

- e. Bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain

Transaksi konsumen ditujukan untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain. Unsur yang diletakkan dalam definisi itu mencoba untuk memperluas kepentingan. Kepentingan ini tidak sekedar ditujukan untuk diri sendiri dan keluarga, tetapi barang dan/atau jasa itu diperuntukkan bagi orang lain (di luar diri sendiri dan keluarganya) bahkan untuk makhluk hidup lain seperti hewan dan tumbuhan.

Berdasarkan sisi teori kepentingan, setiap tindakan manusia adalah bagian dari kepentingannya. Hal tersebut berarti bahwa penguraian unsur itu tidak menambah makna apa-apa karena pada dasarnya tindakan memakai suatu barang dan/atau jasa (terlepas ditujukan untuk siapa dan makhluk hidup lain), juga tidak terlepas dari kepentingan pribadi.

- f. Barang dan/atau jasa itu tidak untuk diperdagangkan

Pengertian konsumen dalam UUPK ini dipertegas, yakni hanya konsumen akhir. Batasan ini sudah biasa dipakai dalam peraturan perlindungan konsumen di berbagai negara. Secara teoritis hal demikian terasa cukup baik untuk mempersempit ruang lingkup pengertian konsumen, walaupun dalam kenyataannya, sulit menetapkan batas-batas seperti itu.

Berdasarkan beberapa pengertian konsumen yang telah dikemukakan di atas, maka konsumen dapat dibedakan menjadi 3 (tiga) batasan, yaitu:⁴³

- a. Konsumen komersial (*commercial consumer*), adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk memproduksi barang dan/atau jasa lain dengan tujuan mendapatkan keuntungan.
- b. Konsumen antara (*intermediate consumer*), adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk diperdagangkan kembali juga dengan tujuan mencari keuntungan.
- c. Konsumen akhir (*ultimaate consumer/ end user*), adalah setiap orang yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan kehidupan pribadi, keluarga, orang lain, makhluk hidup lainnya dan tidak untuk diperdagangkan kembali dan/atau tidak untuk mencari keuntungan kembali.

Barang dan/atau jasa bagi konsumen antara tersebut adalah barang dan/atau jasa kapital. Barang dan/atau jasa kapital berupa bahan baku, bahan penolong atau komponen dari produk lain yang akan diproduksinya. Konsumen antara ini mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut di pasar industri ataupun pasar produsen. Barang dan/atau jasa bagi konsumen akhir tersebut adalah barang dan/atau jasa konsumen, yaitu barang dan/atau jasa yang biasanya digunakan untuk memenuhi

⁴³ A.Z Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Op. Cit, hlm. 12-13.

kebutuhan pribadi, keluarga, atau rumah tangganya. Barang dan/atau jasa konsumen akhir ini pada umumnya diperoleh di pasar-pasar konsumen dan terdiri dari barang dan/atau jasa yang umumnya digunakan di dalam rumah tangga masyarakat. Konsumen akhir inilah yang dengan jelas diatur perlindungannya dalam UUPK.

Sementara itu, berbagai studi yang dilakukan berkaitan dengan perlindungan konsumen telah berhasil membuat batasan tentang konsumen (akhir) tersebut, antara lain:⁴⁴

- a. Pemakai akhir dari barang, digunakan untuk keperluan diri sendiri atau orang lain dan tidak untuk diperjual-belikan;
- b. Pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi keperluan diri sendiri atau keluarganya atau orang lain dan tidak untuk diperdagangkan kembali;
- c. Setiap orang atau keluarga yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan.

Pengertian konsumen dalam Pasal 1 angka 2 UUPK seperti yang sudah dijelaskan di atas menyatakan bahwa pengertian konsumen dalam undang-undang tersebut adalah konsumen akhir. Jadi, dapat disimpulkan bahwa konsumen merupakan konsumen akhir karena dalam memakai barang dan/atau jasa tidak untuk diperdagangkan lagi.

⁴⁴ Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Op.Cit, hlm. 71.

2. Pengertian Pelaku Usaha

Istilah produsen berasal dari bahasa Belanda yaitu *producent*, dalam bahasa Inggris disebut *producer* yang artinya adalah penghasil. Pengertian secara yuridis, istilah produsen disebut sebagai pelaku usaha.⁴⁵ Pelaku usaha tidak hanya diartikan sebagai pihak pembuat atau pabrik yang menghasilkan produk saja, tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian atau peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen.⁴⁶

UUPK tidak hanya mengatur tentang pengertian konsumen, tetapi juga mengatur tentang pengertian pelaku usaha. Pasal 1 angka 3 UUPK menjelaskan bahwa pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Selanjutnya, dalam penjelasan pasal tersebut dijelaskan bahwa pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian tersebut di atas adalah perusahaan, korporasi, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Jadi, siapapun pihak yang menjadi penjual produk atau jasa dalam berbagai bidang ekonomi bisa dianggap sebagai pelaku usaha, baik perseorangan maupun badan usaha yang berbentuk badan hukum atau

⁴⁵ N.Ht. Siahaan, *Op. Cit*, hlm. 26.

⁴⁶ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 13.

bukan badan hukum, asal melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia.

Pengertian pelaku usaha dalam Pasal 1 angka 3 UUPK cukup luas karena meliputi grosir, leveransir, pengecer, dan sebagainya. Cakupan luasnya pengertian pelaku usaha dalam UUPK tersebut memiliki persamaan dengan pengertian pelaku usaha dalam masyarakat Eropa terutama negara Belanda, bahwa yang dapat dikualifikasi sebagai produsen adalah pembuat produk jadi (*finished product*), penghasil bahan baku, pembuat suku cadang, setiap orang yang menamakan dirinya sebagai produsen, dengan jalan mencantumkan namanya, tanda pengenal tertentu, atau tanda lain yang membedakan dengan produk asli pada produk tertentu, importir suatu produk dengan maksud untuk dijualbelikan, disewakan, disewagunakan atau bentuk distribusi lain dalam transaksi perdagangan, pemasok (*supplier*), dalam hal identitas dari produsen atau importir tidak dapat ditentukan.⁴⁷

Berdasarkan hal tersebut, dapat disimpulkan bahwa yang dimaksud pelaku usaha adalah:

- a. Perorangan atau sekumpulan orang (badan usaha)
- b. Produsen yang merupakan penghasil atau menghasilkan, mengadakan atau menyelenggarakan barang dan/atau jasa;
- c. Produsen dalam menyediakan, mengadakan barang dan/atau jasa untuk dijual dan diperdagangkan kembali;

⁴⁷ Johannes Gunawan, *Product Liability*, dikutip dari Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedelapan, Ed. Pertama, PT. Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2014, hlm. 8-9.

d. Tujuan produsen dalam menjalankan usahanya guna memperoleh keuntungan *financial*.

3. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen

Rumusan pengertian perlindungan konsumen diatur dalam Pasal 1 angka 1 UUPK, yaitu perlindungan konsumen diartikan sebagai segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan konsumen. Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan/atau jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga sampai akibat-akibat dari pemakaian barang dan/atau jasa tersebut.

Menurut Nasution, hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang lebih luas. Hukum konsumen adalah asas-asas atau kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa, antar penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat, sedangkan hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat.⁴⁸

Jika melihat posisi konsumen yang selalu lebih lemah jika dibandingkan dengan pelaku usaha, maka sudah seharusnya posisi

⁴⁸ Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Op.Cit, hlm. 66.

tersebut dilindungi oleh hukum. Salah satu sifat yang sekaligus merupakan tujuan hukum itu adalah memberikan perlindungan kepada masyarakat, sehingga dapat disimpulkan bahwa sesungguhnya antara hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen adalah dua bidang hukum yang sulit dipisahkan dan ditarik batasnya.

Berdasarkan paparan di atas, perlindungan konsumen yang diperlukan adalah perlindungan hukum yang adil yaitu tidak hanya mempersoalkan jaminan atau kepentingan tentang terpenuhinya hak-hak konsumen tetapi juga dengan tidak merugikan pihak lain.

4. Asas-asas Hukum Perlindungan Konsumen

Asas-asas hukum merupakan fondasi suatu undang-undang dan apabila asas-asas tersebut dikesampingkan, maka bangunan undang-undang akan runtuh.⁴⁹ Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, antara lain sebagai berikut:⁵⁰

a. Asas Manfaat

Asas ini dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan. Contoh dari penerapan asas ini adalah di dalam UUPK mengatur bahwa pelaku usaha harus memberikan informasi yang jujur dan benar kepada konsumen

⁴⁹ Yusuf Shofie, 21 *Potensi Pelanggaran dan Cara Menegakkan Hak Konsumen*, Ctk. Pertama, Pirac, Jakarta, 2003, hlm. 27.

⁵⁰ Penjelasan Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

dalam memperdagangkan produknya. Aturan ini bukan hanya memberikan manfaat terhadap konsumen saja, akan tetapi juga terhadap pelaku usaha, sebab apabila kepercayaan konsumen pada produk yang diperdagangkan itu bertambah, maka daya jual produk tersebut juga akan meningkat.

b. Asas Keadilan

Asas ini dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil. Contoh dari penerapan asas ini adalah di dalam UUPK diatur mengenai hak dan kewajiban sebagai konsumen dan pelaku usaha. Beritikad baik merupakan salah satu kewajiban yang harus dilakukan oleh konsumen dalam hal melakukan transaksi dengan pelaku usaha. Apabila kewajiban ini dilanggar, maka pelaku usaha berhak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari perbuatan konsumen tersebut. Begitu pula sebaliknya berlaku dalam hal ini, sehingga dapat dikatakan bahwa adil bagi kedua belah pihak karena adanya hak dan kewajiban yang harus dilakukan oleh masing-masing pihak.

c. Asas Keseimbangan

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spritual. Contoh dari penerapan asas ini adalah di

dalam UUPK mengatur bahwa kedudukan dari masing-masing pihak tidak ada yang lebih kuat dari yang lainnya. Kedua belah pihak saling mempengaruhi dan seimbang.

d. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan. Contoh dari penerapan asas ini adalah di dalam UUPK mengatur bahwa produksi barang dan/atau jasa oleh pelaku usaha harus yang sesuai dengan standarisasi peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hal tersebut karena keamanan konsumen dijamin dalam hal mengonsumsi produk pelaku usaha.

e. Asas Kepastian Hukum

Asas ini dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum. Contoh dari penerapan asas ini adalah dengan adanya kepastian hukum, maka apabila terdapat pelaku usaha yang melanggar perbuatan yang dilarang, maka dipastikan ada sanksi hukum bagi pelaku usaha tersebut.

5. Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Tujuan perlindungan konsumen tersebut antara lain sebagai berikut:⁵¹

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

Tujuan hukum perlindungan konsumen juga dimaksudkan untuk dapat menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi. Hal tersebut dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh transparansi dan keterbukaan seluruh informasi mengenai berbagai barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh pelaku usaha, sebab jika timbul kerugian, konsumen dapat mengajukan gugatan ganti kerugian sehingga konsumen mendapatkan jaminan kepastian hukum sesuai dengan yang telah diatur dalam Peraturan Perundang-undangan.

⁵¹ Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen.

Hukum perlindungan konsumen juga bertujuan untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha. Hal tersebut dimaksudkan agar pelaku usaha dapat memahami hak-hak konsumen yang harus mereka penuhi, dan tidak hanya mengejar keuntungan besar di dalam usaha yang mereka jalankan.⁵²

Beberapa asas dan tujuan dari perlindungan konsumen sebagaimana tercantum di dalam Pasal 2 dan 3 UUPK di atas, menunjukkan bahwa asas dan tujuan dari adanya perlindungan hukum bagi konsumen tersebut jelas membawa misi yang sangat besar dan mulia untuk mewujudkan kesejahteraan serta kemakmuran kehidupan berbangsa dan bernegara tanpa harus selalu mengalami masalah-masalah yang berkaitan dengan pelaku usaha yang merugikan konsumen akibat barang dan/atau jasa yang diedarkan dan diperdagangkannya.⁵³

B. Tinjauan Umum tentang Hak atas Informasi

1. Pengertian Hak atas informasi

Hak atas informasi adalah hak asasi manusia yang bersifat universal. Pengakuan terhadap sifat keasasian tersebut mendapat legitimasi dalam Resolusi Majelis Umum Perserikatan Bangsa-Bangsa

⁵² Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015, hlm. 14.

⁵³ *Ibid*, hlm. 15.

(PBB) pada tahun 1946⁵⁴. Hak tersebut kemudian dituangkan dalam Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia, sedangkan pemikiran mengenai hak atas informasi konsumen diawali pada era globalisasi, yaitu ketika sekat dan batas antar bangsa telah kabur.⁵⁵ Informasi telah menjadi komoditas yang diperhitungkan konsumen, karena sering menjadi korban akibat tidak bersikap kritis serta tidak mempertanyakan kebenaran suatu informasi mengenai produk yang dikonsumsi. Padahal lengkap tidaknya informasi ikut menentukan keputusan untuk membeli atau tidak membeli sesuatu.

Hak atas informasi konsumen menurut Hans W. Micklitz, dapat dibagi menjadi dua tipe, yaitu:⁵⁶

- a. Konsumen yang terinformasi (*well-informed*);
- b. Konsumen yang tidak terinformasi.

Konsumen jenis ini perlu dilindungi, dan menjadi tanggung jawab negara untuk memberikan perlindungan. Kecenderungan konsumen untuk mengonsumsi suatu produk sangat terkait dengan informasi yang diperoleh konsumen mengenai suatu produk tertentu yang pada umumnya dibuat oleh produsen yang tidak terikat dengan konsumen.

Pihak pelaku usaha harus memberikan informasi yang memadai dan jelas bagi kepentingan konsumen dalam memilih barang. Menurut

⁵⁴ <http://www.jurnalhukum.com/pengertian-hak-atas-informasi/>, diakses pada tanggal 21 Oktober 2018, pukul 09.33 WIB.

⁵⁵ Adrian Sutedi, *Op. Cit.*, hlm. 49.

⁵⁶ *Ibid*, hlm. 34.

Howard Beales standar umum mengenai hak atas informasi yang harus diberitahukan kepada konsumen adalah mengenai harga, kualitas, dan keterangan-keterangan lain yang dapat membantu konsumen dalam memutuskan untuk membeli barang sesuai dengan kebutuhan dan kualitas barang.⁵⁷

Perlindungan hukum bagi konsumen sangat identik dengan tujuan yang menjamin hak-hak konsumen agar tidak dilanggar pelaku usaha. Salah satunya adalah hak atas informasi yang benar, jujur, dan jelas yang termuat dalam Pasal 4 huruf c UUPK. Bagi konsumen informasi itu harus memuat keterangan yang jelas, jujur, dan bertanggung jawab karena kebenaran isi pernyataan atau label tersebut merupakan tanggung jawab dari pihak yang membuat dan/atau menyiarkan.⁵⁸

Informasi tentang barang dan/atau jasa, bagi konsumen merupakan kebutuhan pokok, sebelum ia menggunakan sumber dananya (gaji, upah, honor atau apapun nama lainnya) untuk mengadakan transaksi konsumen tentang barang dan/atau jasa tersebut.⁵⁹

Tampak terjadi beberapa tahap transaksi konsumen dalam praktik sehari-hari. Tahap-tahap tersebut adalah tahap pra-transaksi, tahap

⁵⁷ Howard Beales, Et.Al, *The Efficient Regulation Of Consumer Information*, The Journal Of Law An Economics, Vol. XXIV Desember 1981, hlm. 491-593 dikutip dari Abdul Halim Barkatullah, *Perlindungan Hukum bagi Konsumen dalam Transaksi E-Commerce Lintas Negara di Indonesia*, Ctk Pertama, FH UII Press, Yogyakarta, 2009, hlm. 217.

⁵⁸ Celina Tri Siwi Kristianti, *Op. Cit*, hlm. 72.

⁵⁹ *Ibid*, hlm. 70.

transaksi konsumen, dan tahap purna transaksi konsumen.⁶⁰ Tahap pra-transaksi konsumen paling memegang peran penting di awal, dikarenakan konsumen masih mencari keterangan dimana barang atau jasa kebutuhannya dapat ia peroleh, berapa harga, dan apa pula syarat-syarat yang harus dipenuhi, serta mempertimbangkan berbagai fasilitas atau kondisi dari transaksi yang ia inginkan. Pada tahap ini informasi tentang barang atau jasa konsumen memegang peranan penting. Informasi yang benar dan bertanggung jawab (*informative information*) merupakan kebutuhan pokok konsumen sebelum ia dapat mengambil sesuatu keputusan untuk mengadakan, menunda atau tidak mengadakan transaksi bagi kebutuhan hidupnya.⁶¹

2. Ruang Lingkup Hak atas Informasi

Menurut ketentuan BPOM, label pada produk obat harus memuat informasi sebagai berikut:⁶²

a. Nama obat

Nama obat adalah nama dagang yang diberikan oleh pabrik, sedangkan nama generik adalah nama obat sesuai dengan kandungan zat berkhasiatnya. Beberapa obat dengan nama dagang yang berbeda dapat mempunyai nama generik yang sama karena mengandung zat berkhasiat yang sama.

⁶⁰ Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum, Op.Cit*, hlm. 39.

⁶¹ *Loc. Cit*

⁶² Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Informasi pada Kemasan Obat, <http://binfar.depkes.go.id/dat/lama/1276165239MODUL%20%20%20II.pdf>, diakses pada tanggal 21 Oktober 2018, pukul 10.10 WIB.

b. Komposisi obat

Informasi tentang zat aktif yang terkandung di dalam suatu obat, dapat merupakan zat tunggal atau kombinasi dari berbagai macam zat aktif dan bahan tambahan lain.

c. Indikasi atau informasi khasiat obat

Indikasi obat adalah informasi mengenai khasiat obat untuk suatu penyakit.

d. Aturan pakai

Informasi mengenai cara penggunaan obat yang meliputi waktu dan berapa kali obat tersebut digunakan.

e. Peringatan perhatian

Tanda peringatan yang harus diperhatikan pada setiap kemasan obat bebas dan obat bebas terbatas.

f. Tanggal Kedaluwarsa

Tanggal yang menunjukkan berakhirnya masa kerja obat.

g. Nama produsen

Nama produsen adalah nama industri farmasi yang memproduksi obat. Apabila obat tersebut adalah obat impor maka dicantumkan nama importirnya.

h. Nomor *batch* atau *lot*

Nomor *batch* atau *lot* adalah nomor kode produksi yang dikeluarkan oleh Industri Farmasi.

i. Harga eceran tertinggi

Maksud dari harga eceran tertinggi adalah harga jual obat tertinggi yang diperbolehkan oleh pemerintah.

j. Nomor registrasi

Nomor registrasi adalah tanda izin edar sah yang diberikan oleh pemerintah.

3. Hak atas Informasi tentang Klausul dalam Kepmenkes

Pada lampiran pertama Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman menyatakan bahwa setiap iklan obat baik melalui media cetak maupun media elektronik harus mencantumkan spot peringatan perhatian atau klausul sebagai berikut: “Apabila sakit berlanjut, hubungi Dokter”.

Klausul tersebut memberikan makna bahwa apabila setelah mengonsumsi obat tersebut sakit yang diderita konsumen tidak kunjung sembuh dan/atau semakin parah baru dianjurkan untuk berkonsultasi atau berobat ke dokter. Padahal konsumen mengonsumsi obat tersebut agar dirinya sembuh, bukan untuk memperburuk kondisinya.

Tujuan konsumen untuk mengonsumsi obat tersebut sebagai bentuk tindakan swamedikasi yang juga merupakan upaya kesehatan *preventif* (pencegahan). Namun dengan adanya klausul

yang tidak bersifat informatif dan cenderung menyesatkan tersebut membuat konsumen harus melakukan upaya kesehatan *rehabilitatif*. Sebab apabila dari awal tidak tercantum klausul seperti itu dan konsumen langsung berkonsultasi dengan dokter terkait dengan obat yang akan dikonsumsi maka kemungkinan konsumen menderita sakit yang lebih parah akan sangat kecil. Klausul tersebut juga tidak mencantumkan penjelasan mengenai berapa kali maksimal penggunaan obat dan disarankan harus berobat ke dokter. Hal itu akan membuat konsumen terus-menerus mengonsumsi obat tersebut dan tentu sangat merugikan konsumen.

Putusan pilihan konsumen yang benar mengenai barang atau jasa yang ia butuhkan (*informed choice*), sangat tergantung pada kebenaran informasi yang disediakan oleh pihak-pihak berkaitan dengan barang atau jasa konsumen. Informasi yang setengah benar, menyesatkan, apalagi informasi yang menipu dengan sendirinya menghasilkan putusan yang dapat menimbulkan kerugian materiil atau bahkan mungkin membahayakan kesehatan tubuh atau jiwa konsumen, karena keliru, salah atau disesatkan dalam mempertimbangkannya. Pemberian informasi itu dapat berbentuk:⁶³

- a. Label atau etiket pada produk;

⁶³ *Ibid*, hlm. 40.

- b. Kegiatan meningkatkan penjualan dengan menggunakan pamflet, brosur, leaflet, selebaran, dan sebagainya;
- c. Kegiatan hubungan kemasyarakatan dengan upacara-upacara pengguntingan pita, pelepasan produk (ekspor) perdana, pengadaan penyerahan hadiah atau sumbangan;
- d. Periklanan

Berdasarkan berbagai bentuk informasi di atas, yang perlu mendapat perhatian adalah informasi pada label atau etiket dan iklan karena dapat menjadi sumber permasalahan. Label atau etiket barang harus memuat semua informasi pokok tentang produk tersebut sebagaimana ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku dan ditempelkan atau dimasukkan dalam kemasannya.⁶⁴

Keamanan suatu produk ditentukan oleh informasi yang diberikan kepada pemakai yang berupa pemberian label produk, cara penggunaan, peringatan atas risiko tertentu atau hal lainnya sehingga produsen pembuat dan *supplier* dapat memberikan jaminan bahwa produk-produk mereka itu dapat dipergunakan sebagaimana dimaksudkan.⁶⁵

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen, Op.Cit*, hlm. 161.

C. Tinjauan Umum tentang Swamedikasi

1. Pengertian Swamedikasi

Terdapat beberapa pengertian mengenai swamedikasi, antara lain menurut Tan dan Rahardja, swamedikasi adalah mengobati segala keluhan yang ada pada diri sendiri dengan obat-obatan yang tersedia atau bisa dibeli di apotek atau toko obat tanpa terlebih dahulu berkonsultasi ke dokter.⁶⁶ Menurut Shankar, istilah swamedikasi yang juga disebut pengobatan sendiri adalah penggunaan obat oleh masyarakat untuk tujuan pengobatan sakit ringan, tanpa resep atau intervensi dokter.⁶⁷ Sedangkan pendapat lain menyatakan bahwa swamedikasi adalah sebuah tindakan dalam hal membangun kesehatan dengan penentuan tergantung dari pilihan hak masing-masing individu untuk mengatur antara kualitas dari *selfcare*-nya dengan keuangan yang akan dikeluarkan, dengan keuntungan melakukan tindakan pengobatan yang rasional.⁶⁸

Secara sederhana swamedikasi adalah upaya seseorang dalam mengobati gejala sakit atau penyakitnya sendiri.⁶⁹ Swamedikasi boleh dilakukan untuk mengatasi keluhan-keluhan dan penyakit ringan,

⁶⁶ Tan Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, 2007, *Obat-obat Penting: Khasiat, Penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*, Ed. Keenam, PT. Elex Media Komputindo, Jakarta, 2007, hlm. 21.

⁶⁷ Shankar, Et.Al, *Swamedikasi Cara-cara Mengobati Gangguan Sehari-hari dengan Obat-obat Bebas Sederhana*, Bayu Media , Malang, 2002, hlm. 20.

⁶⁸

[Http://Repository.Umy.Ac.Id/Bitstream/Handle/123456789/6657/6.Bab%20ii.Pdf?Sequence=6&Isallowed=Y](http://Repository.Umy.Ac.Id/Bitstream/Handle/123456789/6657/6.Bab%20ii.Pdf?Sequence=6&Isallowed=Y), diakses pada tanggal 21 Oktober 2018 Pukul 19.57 WIB.

⁶⁹ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang dapat diserahkan Tanpa Resep.

umum, dan tidak akut yang banyak dialami masyarakat, antara lain demam, nyeri, batuk, flu, serta berbagai penyakit lain.⁷⁰

Banyak faktor yang mempengaruhi pemilihan tindakan swamedikasi ini, antara lain adalah kebutuhan pengobatan yang mendesak, pertolongan pertama pada pasien sakit, ekonomi yang rendah, pelayanan kesehatan yang kurang, kurangnya kepercayaan masyarakat pada tenaga medis, pengaruh informasi dari iklan, dan ketersediaan obat-obatan yang mudah didapat dengan harga yang bervariasi.⁷¹

2. Hal-hal yang diperlukan dalam Tindakan Swamedikasi

Terdapat hal-hal atau komponen informasi yang diperlukan untuk dapat melakukan tindakan swamedikasi yang tepat menggunakan obat modern, yaitu:⁷²

a. Kandungan aktif yang terdapat dalam obat

Informasi mengenai kandungan zat aktif yang terdapat dalam obat ini diperlukan agar obat yang dikonsumsi benar-benar sesuai keperluan. Misalnya jika gejala penyakitnya adalah demam, maka pilih obat yang bersifat *antipiretik* (penurun panas) seperti *paracetamol* atau *ibuprofen*.

⁷⁰ Departemen Kesehatan RI, Pedoman Obat Bebas dan Bebas Terbatas, *Op.Cit.*

⁷¹ [Http://Repository.Umy.Ac.Id/Bitstream/Handle/123456789/6657/6.Bab%20ii.Pdf?Sequence=6&Isallowed=Y](http://Repository.Umy.Ac.Id/Bitstream/Handle/123456789/6657/6.Bab%20ii.Pdf?Sequence=6&Isallowed=Y), diakses Pada Tanggal 21 Oktober 2018 Pukul 19.57 WIB.

⁷² [Http://Rsj.Babelprov.Go.Id/Content/Swamedikasi-Pengobatan-Sendiri-0](http://Rsj.Babelprov.Go.Id/Content/Swamedikasi-Pengobatan-Sendiri-0), diakses Pada Tanggal 22 Oktober 2018, Pukul 10.22 WIB.

b. Indikasi

Indikasi adalah kondisi yang membuat penggunaan obat tertentu dianjurkan. Indikasi untuk *paracetamol*, misalnya adalah nyeri dan demam ringan. Satu obat mungkin memiliki lebih dari satu indikasi, yang berarti bisa digunakan untuk beberapa penyakit atau kondisi. Setiap indikasi yang dicantumkan dalam label obat harus mendapatkan persetujuan dari BPOM. Produsen tidak diperbolehkan untuk memasarkan obat untuk indikasi yang belum disetujui oleh BPOM. Menggunakan obat untuk sesuatu yang tidak diindikasikan, akan membahayakan konsumen.

c. Dosis

Setiap obat tersedia dalam dosis yang berbeda. Informasi mengenai dosis obat adalah hal yang penting, sebab kemampuan tubuh seseorang dalam merespon obat juga berbeda-beda.

d. Efek samping

Obat selain dapat mengatasi penyakit juga dapat menyebabkan efek samping yang tidak diinginkan. Efek samping yang mungkin muncul adalah mengantuk, mual, reaksi alergi, gatal-gatal, ruam dan lain-lain baik yang bisa ditoleransi ataupun yang memerlukan penanganan medis.

e. Kontra indikasi

Kontra indikasi yaitu kemungkinan adanya interaksi obat dengan obat lain maupun obat dengan minuman atau makanan.

Informasi ini sangat diperlukan untuk menghindari masalah akibat interaksi obat yang dapat memperburuk kondisi konsumen.

3. Penggolongan Obat untuk Swamedikasi

Golongan obat yang digunakan untuk melakukan swamedikasi:⁷³

a. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter, atau disebut juga *Over The Counter* (OTC). Tanda khusus pada kemasan obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh obat dari golongan ini adalah suplemen vitamin dan mineral serta *paracetamol*.



Gambar 1. Tanda Khusus Obat Bebas

b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk jenis golongan obat keras, tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, namun penggunaannya harus memperhatikan informasi yang menyertai obat dalam kemasan dan penyerahan obat ini kepada pasien harus dilakukan oleh Asisten Apoteker Penanggung Jawab. Tanda khusus pada kemasan obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh obat dari golongan ini adalah obat *antiseptic* dan obat tetes mata iritasi ringan.

⁷³ Departemen Kesehatan RI, Pedoman Obat Bebas dan Bebas Terbatas, *Op. Cit.*



Gambar 2. Tanda Khusus Obat Bebas Terbatas

P no. 1 Awat! Obat Keras Bacalah aturan memakainya	P no. 4 Awat! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P no. 2 Awat! Obat Keras Hanya untuk kumur, jangan ditelan	P no. 5 Awat! Obat Keras Tidak boleh ditelan
P no. 3 Awat! Obat Keras Hanya untuk bagian luar badan	P no. 6 Awat! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 3. Tanda Peringatan Pada Obat Bebas Terbatas

c. Obat Wajib Apotek

Obat Wajib Apotek (OWA) adalah obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker kepada pasien di apotek tanpa resep dokter. Apoteker di apotek dalam melayani pasien yang memerlukan obat dimaksud diwajibkan untuk:⁷⁴

- 1) Memenuhi ketentuan dan batasan tiap jenis obat per pasien yang disebutkan Obat Wajib Apoteker yang bersangkutan.
- 2) Membuat catatan pasien serta obat yang telah diserahkan.
- 3) Memberikan informasi meliputi dosis dan aturan pakainya, kontra indikasi, efek samping, dan lain-lain yang perlu diperhatikan oleh pasien.

⁷⁴ Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/Menkes/Sk/VLI/1990 tentang Obat Wajib Apotek.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan, obat yang dapat diserahkan tanpa resep harus memenuhi kriteria sebagai berikut:⁷⁵

1. Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.
2. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan risiko pada kelanjutan penyakit.
3. Penggunaannya tidak memerlukan cara dan atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
4. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.
5. Obat yang dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.

D. Tinjauan Umum tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha

1. Hak dan Kewajiban Konsumen

Istilah perlindungan konsumen berkaitan dengan perlindungan hukum. Berdasarkan hal tersebut, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan lebih kepada hak-haknya yang bersifat abstrak. Jadi, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.⁷⁶

⁷⁵ Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang dapat diserahkan Tanpa Resep.

⁷⁶ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.Cit*, hlm. 30.

Pengertian dari segi hukum, hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum. Kepentingan sendiri berarti tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi, sehingga dapat dikatakan bahwa hak adalah suatu tuntutan yang pemenuhannya dilindungi oleh hukum.⁷⁷ Ada tiga macam hak berdasarkan sumber pemenuhannya, yaitu:⁷⁸

- a. Hak manusia karena kodratnya, yakni hak yang kita peroleh begitu kita lahir, seperti hak untuk hidup dan hak untuk bernapas. Hak ini tidak boleh diganggu gugat oleh negara, dan bahkan negara wajib menjamin pemenuhannya.
- b. Hak yang lahir dari hukum, yaitu hak yang diberikan oleh negara kepada warga negaranya. Hak ini juga disebut sebagai hak hukum, contohnya hak untuk memberikan suara dalam pemilu.
- c. Hak yang lahir dari hubungan kontraktual. Hal ini didasarkan pada perjanjian/kontrak antara orang yang satu dengan orang yang lain. Contohnya pada peristiwa jual-beli. Hak pembeli adalah menerima barang. Sedangkan hak penjual adalah menerima uang.

Secara umum, terdapat 4 (empat) hak dasar konsumen yang mengacu pada *President Kennedy's 1962 Consumer's Bill Of Right*, yaitu:⁷⁹

- a. Hak untuk memperoleh keamanan (*the right to safety*)
- b. Hak untuk mendapat informasi (*the right to be informed*)
- c. Hak untuk memilih (*the right to choose*)

⁷⁷ Soedikno M. Hertokusumo, *Mengenal Hukum*, Liberty, Yogyakarta, 1989, hlm. 25.

⁷⁸ Janus Sidabalok, *Op.Cit*, hlm.45.

⁷⁹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Op. Cit*, hlm. 19.

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

Organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam The International Organization of Consumers Union (IOCU) menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.⁸⁰ Masyarakat Eropa (Europese Economische Gemeenschap atau EEG) juga telah menyepakati lima hak dasar konsumen sebagai berikut:⁸¹

- a. Hak perlindungan kesehatan dan keamanan
- b. Hak perlindungan kepentingan ekonomi
- c. Hak mendapat ganti rugi
- d. Hak atas penerangan
- e. Hak untuk didengar

Pada Rancangan Akademik Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen yang dikeluarkan oleh Fakultas Hukum Universitas Indonesia dan Departemen Perdagangan dikemukakan enam hak konsumen. Enam hak konsumen tersebut yaitu empat hak dasar yang disebut pertama, ditambah dengan hak untuk mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya, dan hak untuk mendapatkan penyelesaian hukum yang patut.⁸²

⁸⁰ Shidarta, *Loc.Cit.*

⁸¹ Meriam Darus Badruzaman, *Perlindungan terhadap Konsumen dilihat dari Sudut Perjanjian Baku*, hlm. 61, dikutip dari Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen, Op. Cit*, hlm. 39.

⁸² Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit*, hlm. 40.

Organisasi konsumen bebas untuk menerima semua atau sebagian hak-hak konsumen secara universal yang dikemukakan oleh John F. Kennedy. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) memutuskan untuk menambahkan satu hak lagi sebagai pelengkap empat hak dasar konsumen, yaitu hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat sehingga keseluruhannya dikenal sebagai panca hak konsumen.⁸³

Adapun hak-hak konsumen di Indonesia diatur dalam Pasal 4 UUPK, ada 9 (sembilan) hak dari konsumen, Hak-hak tersebut antara lain sebagai berikut:⁸⁴

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

Memperhatikan hak-hak yang disebutkan di atas, maka secara keseluruhan pada dasarnya dikenal 10 macam hak konsumen, yaitu sebagai berikut:⁸⁵

⁸³ Shidarta, *Op. Cit*, hlm. 20.

⁸⁴ Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁸⁵ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit*, hlm. 40-46.

a. Hak atas keamanan dan keselamatan

Hak atas keamanan dan keselamatan ini dimaksudkan untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen dalam penggunaan barang atau jasa yang diperolehnya, sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian (fisik maupun psikis) apabila mengkonsumsi suatu produk.

b. Hak untuk memperoleh informasi

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

Informasi ini dapat memberikan dampak yang signifikan untuk meningkatkan efisiensi dari konsumen dalam memilih produk serta meningkatkan kesetiaannya terhadap produk tertentu, sehingga akan memberikan keuntungan bagi perusahaan yang memenuhi kebutuhannya. Jadi, pemenuhan hak ini akan menguntungkan baik bagi konsumen maupun bagi produsen.

c. Hak untuk memilih

Hak untuk memilih dimaksudkan untuk memberikan kebebasan kepada konsumen untuk memilih produk-produk tertentu sesuai dengan kebutuhannya, tanpa ada tekanan dari pihak luar. Berdasarkan hak untuk memilih ini, konsumen berhak memutuskan untuk membeli atau tidak terhadap suatu produk, demikian pula keputusan untuk memilih baik kualitas maupun kuantitas jenis produk yang dipilihnya.

Hak memilih yang dimiliki konsumen ini hanya ada jika terdapat alternatif pilihan dari jenis produk tertentu, karena jika suatu produk dikuasai secara monopoli oleh suatu produsen atau dengan kata lain tidak ada pilihan lain (baik barang maupun jasa), maka dengan sendirinya hak untuk memilih ini tidak akan berfungsi.

d. Hak untuk didengar

Hak untuk didengar ini merupakan hak dari konsumen agar tidak dirugikan lebih lanjut, atau hak untuk menghindarkan diri dari kerugian. Hak ini dapat berupa pertanyaan tentang berbagai hal yang berkaitan dengan produk-produk tertentu apabila informasi yang diperoleh tentang produk tersebut kurang memadai, ataukah berupa pengaduan atas adanya kerugian yang telah dialami akibat penggunaan suatu produk, atau yang berupa pernyataan atau pendapat tentang suatu kebijakan pemerintah yang berkaitan dengan

kepentingan konsumen. Hak ini dapat disampaikan baik secara perorangan maupun secara kolektif, baik yang disampaikan secara langsung maupun diwakili oleh suatu lembaga tertentu, misalnya melalui YLKI.

e. Hak untuk memperoleh kebutuhan hidup

Hak ini merupakan hak yang sangat mendasar, karena menyangkut hak untuk hidup. Setiap orang (konsumen) berhak untuk memperoleh kebutuhan dasar (barang atau jasa) untuk mempertahankan hidupnya (secara layak). Hak-hak ini terutama yang berupa hak atas pangan, sandang, papan, serta hak-hak lainnya yang berupa hak untuk memperoleh pendidikan, kesehatan, dan lain-lain.

f. Hak untuk memperoleh ganti kerugian

Hak atas ganti kerugian ini dimaksudkan untuk memulihkan keadaan yang telah menjadi rusak (tidak seimbang) akibat adanya penggunaan barang atau jasa yang tidak memenuhi harapan konsumen. Hak ini sangat terkait dengan penggunaan produk yang telah merugikan konsumen baik berupa kerugian materi, maupun kerugian yang menyangkut diri (sakit, cacat, bahkan kematian) konsumen. Hak ini dapat direalisasikan melalui prosedur tertentu, baik yang diselesaikan secara damai (di luar pengadilan) maupun yang diselesaikan melalui pengadilan.

g. Hak untuk memperoleh pendidikan konsumen

Hak untuk memperoleh pendidikan konsumen ini dimaksudkan agar konsumen memperoleh pengetahuan maupun keterampilan yang diperlukan agar dapat terhindar dari kerugian akibat penggunaan produk, karena dengan pendidikan konsumen tersebut, konsumen akan dapat menjadi kritis dan teliti dalam memilih suatu produk yang dibutuhkan.

h. Hak memperoleh lingkungan hidup yang bersih dan sehat

Hak atas lingkungan yang bersih dan sehat ini sangat penting bagi setiap konsumen dan lingkungan. Hak untuk memperoleh lingkungan bersih dan sehat serta hak untuk memperoleh informasi tentang lingkungan ini diatur dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup.

i. Hak untuk mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya

Hak ini dimaksudkan untuk melindungi konsumen dari kerugian akibat permainan harga secara tidak wajar. Karena dalam keadaan tertentu konsumen dapat saja membayar harga suatu barang yang jauh lebih tinggi daripada kegunaan atau kualitas dan kuantitas barang atau jasa yang diperolehnya. Penegakan hak konsumen ini didukung pula oleh ketentuan dalam Pasal 5 ayat (1) dan Pasal 6 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Monopoli

dan Persaingan Usaha Tidak Sehat. Ketentuan di dalam Pasal 5 ayat

(1) undang-undang tersebut, menentukan bahwa:

“Pelaku usaha dilarang membuat perjanjian dengan pelaku usaha pesaingnya untuk menetapkan harga atas suatu barang dan/ atau jasa yang harus dibayar oleh konsumen atau pelanggan pada pasar bersangkutan yang sama.”

Pasal 6 undang-undang tersebut menentukan bahwa:

“Pelaku usaha dilarang membuat perjanjian yang mengakibatkan pembeli yang satu harus membayar dengan harga yang berbeda dari harga yang harus dibayar oleh pembeli lain untuk barang dan/atau jasa yang sama.”

j. Hak untuk mendapatkan upaya penyelesaian hukum yang patut

Hak ini tentu saja dimaksudkan untuk memulihkan keadaan konsumen yang telah dirugikan akibat penggunaan produk, dengan melalui jalur hukum.

Bagaimanapun ragamnya rumusan hak-hak konsumen yang telah dikemukakan, namun secara garis besar dapat dibagi dalam tiga hak yang menjadi prinsip dasar, yaitu:⁸⁶

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

⁸⁶ Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, Disertasi, Program Pascasarjana Universitas Airlangga, Surabaya, 2000, hlm. 140, dikutip dari Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004, hlm. 47.

Ketiga hak prinsip dasar tersebut merupakan himpunan beberapa hak konsumen sebagaimana diatur dalam UUPK, maka hal tersebut sangat esensial bagi konsumen, sehingga dapat dijadikan atau merupakan prinsip perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia. Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen yang disebutkan di atas harus dipenuhi, baik oleh pemerintah maupun oleh pelaku usaha. Pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian konsumen dari berbagai aspek.

Selain memperoleh hak tersebut, sebagai *balance*, konsumen juga mempunyai beberapa kewajiban sebagaimana yang diatur dalam ketentuan Pasal 5 UUPK, antara lain sebagai berikut:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/ atau jasa, demi keamanan dan keselamatan. Bahwa pentingnya kewajiban ini karena sering pelaku usaha telah menyampaikan peringatan secara jelas pada label suatu produk, namun konsumen tidak membaca peringatan yang telah disampaikan kepadanya. Adanya pengaturan kewajiban ini memberikan konsekuensi pelaku usaha tidak bertanggung jawab jika konsumen yang bersangkutan menderita kerugian akibat mengabaikan kewajiban tersebut.
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Bahwa kewajiban tersebut hanya tertuju pada transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja

disebabkan karena bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen. Berbeda dengan pelaku usaha, kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang atau diproduksi oleh produsen (pelaku usaha).⁸⁷

- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati. Kewajiban tersebut memang merupakan hal yang sudah biasa dan sudah semestinya dilakukan oleh konsumen.
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut. Kewajiban ini perlu mendapat penjelasan lebih lanjut karena kewajiban ini dianggap sebagai hal baru. Adanya kewajiban ini adalah untuk mengimbangi hak konsumen untuk mendapatkan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.

2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Kajian terhadap perlindungan konsumen juga tidak dapat dipisahkan dari telaah terhadap hak-hak dan kewajiban pelaku usaha. Hak pelaku usaha diatur dalam Pasal 6 UUPK. Terdapat 5 (lima) hak pelaku usaha. Hak-hak pelaku usaha antara lain sebagai berikut:⁸⁸

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/ atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;

⁸⁷ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit*, hlm. 49.

⁸⁸ Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak pelaku usaha untuk menerima pembayaran sesuai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak dapat menuntut lebih banyak jika kondisi barang dan/atau jasa yang diberikan kepada konsumen tidak atau kurang memadai menurut harga yang berlaku pada umumnya atas barang dan/atau jasa yang sama. Praktik yang biasa terjadi, suatu barang dan/atau jasa yang kualitasnya lebih rendah daripada barang yang serupa, maka para pihak menyepakati harga yang lebih murah. Artinya, yang dipentingkan dalam hal ini adalah harga yang wajar.⁸⁹

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

⁸⁹ *Ibid*, hlm. 50.

tersebut adalah kewajiban konsumen mengikuti upaya penyelesaian sengketa sebagaimana diuraikan sebelumnya.

Terakhir tentang hak-hak yang diatur dalam ketentuan Perundang-Undangan lainnya, seperti hak-hak yang diatur dalam Undang-Undang Perbankan, Undang-Undang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat, Undang-Undang Pangan, dan Undang-Undang lainnya. Berkenaan dengan berbagai Undang-Undang tersebut, maka harus diingat bahwa Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah payung bagi semua aturan lainnya berkenaan dengan perlindungan konsumen.⁹⁰

Selain hak-hak tersebut di atas, pelaku usaha juga memiliki kewajiban-kewajiban. Kewajiban-kewajiban tersebut diatur dalam Pasal 7 UUPK. Terdapat 7 (tujuh) kewajiban pelaku usaha, antara lain sebagai berikut:⁹¹

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/ atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/ atau yang diperdagangkan;

⁹⁰ *Ibid*, hlm 51.

⁹¹ Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

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

Kewajiban pelaku usaha beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha merupakan salah satu asas yang dikenai dalam hukum perjanjian. Ketentuan tentang itikad baik ini diatur dalam Pasal 1388 ayat (3) BW, bahwa perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik. Begitu pentingnya itikad baik tersebut, sehingga dalam perundingan-perundingan atau perjanjian antara para pihak, kedua belah pihak akan berhadapan dalam suatu hubungan hukum khusus yang dikuasai oleh itikad baik dan hubungan khusus ini membawa akibat lebih lanjut bahwa kedua belah pihak itu harus bertindak dengan mengingat kepentingan-kepentingan yang wajar dari pihak lain. Pada suatu perjanjian, bagi masing-masing calon pihak adalah suatu kewajiban untuk mengadakan penyelidikan dalam batas-batas yang wajar terhadap pihak lawan sebelum menandatangani kontrak. Atau masing-masing pihak harus menaruh perhatian yang cukup dalam menutup kontrak yang berkaitan dengan itikad baik.

Ketentuan di dalam UUPK tampak bahwa itikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dimulai sejak barang dirancang atau diproduksi sampai pada tahap purna penjualan,

sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan karena kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang atau diproduksi oleh produsen, sedangkan bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen dimulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.⁹²

Kewajiban yang kedua adalah memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi barang dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan. Informasi selain merupakan hak konsumen, juga karena ketiadaan informasi atau informasi yang tidak memadai dari pelaku usaha merupakan salah satu jenis cacat produk yang akan sangat merugikan konsumen.

Pentingnya penyampaian informasi yang benar terhadap konsumen mengenai suatu produk agar konsumen tidak salah terhadap gambaran mengenai suatu produk tertentu. Penyampaian informasi terhadap konsumen tersebut dapat berupa representasi, peringatan, maupun yang berupa instruksi.

3. Perbuatan yang dilarang bagi Pelaku Usaha

Menurut Pasal 8 UUPK perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha antara lain:⁹³

⁹² *Ibid*, hlm. 54.

⁹³ Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 - a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
 - d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 - g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
 - h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
 - i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama, dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
 - j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada huruf a dan huruf b dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Larangan yang tertuju pada “produk” sebagaimana dimaksudkan di atas adalah untuk memberikan perlindungan terhadap kesehatan atau harta konsumen dari penggunaan barang dengan kualitas yang di bawah

standar atau kualitas yang lebih rendah dari nilai harga yang dibayar. Adanya perlindungan yang demikian, maka konsumen tidak akan diberikan barang dengan kualitas yang lebih rendah daripada harga yang dibayarnya atau tidak sesuai dengan informasi yang diperolehnya.

Pasal 10 UUPK menyatakan bahwa pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:⁹⁴

- a. Harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;
- b. Kegunaan suatu barang dan/atau jasa;
- c. Kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;
- d. Tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
- e. Bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.

Pasal 10 UUPK ini menyangkut larangan-larangan yang tertuju pada “perilaku” pelaku usaha yang tujuannya mengupayakan adanya perdagangan yang tertib dan iklim usaha yang sehat guna memastikan produk yang diperjual-belikan dalam masyarakat dilakukan dengan cara tidak melanggar hukum.⁹⁵

4. Pengertian Tanggung Jawab

Tanggung jawab diartikan sangat luas dan abstrak, sebagaimana dapat dikatakan tanggung jawab keluarga, tanggung jawab moral, tanggung jawab masyarakat, dan sebagainya. Menurut bahasa Belanda, tanggung jawab berasal dari kata “*Verant woordelijkheid*” atau dalam

⁹⁴ Pasal 10 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁹⁵ *Ibid*, hlm. 92.

bahasa Inggris disebut “*Responsibility*”.⁹⁶ Menurut KBBI, tanggung jawab adalah keadaan di mana wajib menanggung segala sesuatu, sehingga berkewajiban menanggung, memikul jawab, menanggung segala sesuatunya atau memberikan jawab dan menanggung akibatnya.⁹⁷ Tanggung jawab timbul karena seseorang atau suatu pihak mempunyai suatu kewajiban atau dengan kata lain, tanggung jawab adalah sebagai perwujudan kesadaran akan kewajiban.⁹⁸

Tanggung jawab atas suatu barang atau jasa yang diproduksi oleh perusahaan atau industri, dalam pengertian yuridis lazim disebut dengan *product liability*..⁹⁹ Munculnya istilah tanggung gugat produk di Indonesia sebetulnya merupakan istilah baru yang belum memasyarakat. Umumnya dikenal istilah tanggung jawab produk (*Product Liability*). *Product Liability* sering diistilahkan dengan tanggung gugat produk, tanggung jawab produk atau tanggung jawab produsen atau pelaku usaha.¹⁰⁰

Tanggung gugat produk muncul karena adanya tuntutan konsumen atau pemakai produk yang mereka peroleh dari pelaku usaha. Jika produk yang dihasilkan tersebut merugikan konsumen secara sengaja atau tidak, maka produsen harus bertanggung gugat.¹⁰¹ *Product*

⁹⁶ M. Ali Mansyur, *Penegakan Hukum tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Genta Press, Yogyakarta, 2007, hlm. 51.

⁹⁷ <https://Kbbi.Web.Id/Tanggung%20jawab>, diakses Pada Tanggal 22 Oktober 2018, Pukul 19.54 WIB.

⁹⁸ *Ibid.*

⁹⁹ N.H.T Siahaan, *Op. Cit.*, hlm. 144.

¹⁰⁰ *Ibid*, hlm. 146.

¹⁰¹ M. Ali Mansyur, *Op. Cit*, hlm. 50.

Liability timbul akibat dari “*product schade*” yaitu kerugian yang disebabkan oleh barang produk yang dipasarkan oleh pelaku usaha.¹⁰²

Tanggung jawab produsen atau pelaku usaha lahir disebabkan pelaku usaha menyerahkan barang yang diterima konsumen, sebagai upaya untuk meraih keuntungan, di sisi lain jika timbul akibat karena produk tersebut, maka menjadi hak konsumen untuk menggugatnya.¹⁰³

Tanggung jawab pelaku usaha dan tanggung gugat produk dalam konteks perlindungan konsumen merupakan hubungan yang bersifat kausal antara perbuatan yang dilakukan dengan kerugian yang timbul.

Berdasarkan paparan di atas, maka dapat disimpulkan bahwa tanggung jawab dalam perlindungan konsumen ini adalah perwujudan kesadaran atas kewajiban yang dimiliki oleh pelaku usaha yang disebabkan penyerahan barang oleh pelaku usaha sehingga menyebabkan kerugian bagi konsumen.

5. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pada suatu kegiatan dalam menjalankan usaha, undang-undang memberikan sejumlah hak dan membebankan sejumlah kewajiban, larangan serta tanggung jawab kepada pelaku usaha. Pengaturan tentang tanggung jawab pelaku usaha menurut Pasal 19 UUPK antara lain adalah:¹⁰⁴

- a. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti-rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat

¹⁰² *Ibid*, hlm. 52.

¹⁰³ *Loc. Cit.*

¹⁰⁴ Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- b. Ganti-rugi sebagaimana dimaksud pada huruf a dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
 - c. Pemberian ganti-rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
 - d. Pemberian ganti-rugi sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
 - e. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Memperhatikan substansi Pasal 19 ayat (1) dapat diketahui bahwa tanggung jawab pelaku usaha meliputi:

- a. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerusakan;
- b. Tanggung jawab ganti kerugian atas pencemaran;
- c. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerugian konsumen.

Berdasarkan hal ini, maka adanya produk barang dan/atau jasa yang cacat bukan merupakan satu-satunya dasar pertanggungjawaban pelaku usaha. Tanggung jawab pelaku usaha meliputi segala kerugian yang dialami konsumen.

Secara umum, lingkup tanggung jawab pembayaran ganti kerugian atas kerugian yang dialami oleh konsumen sebagai akibat penggunaan produk dapat didasarkan pada wanprestasi dan gugatan ganti kerugian berdasarkan perbuatan melanggar hukum. Suatu gugatan wanprestasi diajukan karena adanya pelanggaran perjanjian (kewajiban kontraktual) dari salah satu pihak. Kewajiban kontraktual tersebut dapat berasal dari

kewajiban yang ditentukan Peraturan Perundang-undangan, perjanjian atau kontrak yang dibuat para pihak, kepatutan, dan kebiasaan.¹⁰⁵ Dasar gugatan wanprestasi adalah pelanggaran perjanjian, maka gugatan semacam itu tidak mungkin lahir tanpa adanya perjanjian terlebih dahulu.¹⁰⁶ Adapun bentuk-bentuk wanprestasi adalah debitor tidak memenuhi prestasi sama sekali; debitor terlambat memenuhi prestasi; dan debitor berprestasi tidak sebagaimana mestinya.¹⁰⁷ Suatu perbuatan dapat dikatakan termasuk dalam wanprestasi jika unsur-unsur wanprestasi tersebut terpenuhi. Adapun unsur-unsur wanprestasi adalah adanya perbuatan baik perbuatan positif maupun negatif, perbuatan itu melawan hukum (kewajiban kontraktual) yang dapat berasal dari Peraturan Perundang-undangan, perjanjian maupun kepatutan dan kebiasaan, adanya kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan, dan unsur yang terakhir adalah adanya kerugian.¹⁰⁸

Selain gugatan wanprestasi, dalam hukum acara perdata dikenal pula gugatan perbuatan melawan hukum, yaitu gugatan ganti rugi karena adanya suatu perbuatan melawan hukum yang mengakibatkan kerugian pada orang lain. Pasal 1365 KUHPerdata telah mengakomodasi ketentuan tersebut bahwa setiap orang berhak menuntut ganti rugi atas suatu perbuatan melawan hukum yang merugikannya. Selengkapnya bunyi pasal tersebut adalah tiap perbuatan

¹⁰⁵ Ridwan Khairandy, *Hukum Kontrak Indonesia dalam Perspektif Perbandingan (Bagian Pertama)*, Ctk. Pertama, FH UII Press, Yogyakarta, 2013, hlm. 271.

¹⁰⁶ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit*, hlm. 127.

¹⁰⁷ *Ibid*, hlm. 128.

¹⁰⁸ Ridwan Khairandy, *Op.Cit*, hlm. 318.

melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.¹⁰⁹ Seseorang dapat menuntut ganti kerugian, jika kerugian tersebut memenuhi unsur-unsur sebagai berikut: adanya perbuatan melanggar hukum; ada kerugian; ada hubungan kausalitas antara perbuatan melanggar hukum dan kerugian; dan ada kesalahan.¹¹⁰

Prinsip tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Suatu kasus pelanggaran hak konsumen, diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak terkait.¹¹¹ Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:¹¹²

- a. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan.

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Hukum perdata mengatur dalam Pasal 1365 KUHPerdatta yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum. Prinsip ini menyatakan bahwa seseorang baru dapat dimintai pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang telah dilakukannya.

¹⁰⁹ Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

¹¹⁰ Ridwan Khairandy, *Op.Cit*, hlm. 303.

¹¹¹ Shidarta, *Op.Cit*, hlm. 72.

¹¹² *Ibid*, hlm. 73-80.

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

Secara *common sense*, prinsip tanggung jawab ini dapat diterima, karena adalah adil bagi orang yang berbuat salah untuk mengganti kerugian bagi pihak yang dirugikan. Tidak adil jika orang yang tidak bersalah harus mengganti kerugian yang diderita orang lain. Mengenai pembagian beban pembuktiannya, asas ini mengikuti ketentuan Pasal 163 *Herziene Indonesische Reglement* (HIR) atau Pasal 283 *Rechtsreglement Buitengewesten* (RBG) dan Pasal 1865 KUHPerdata. Pada ketentuan tersebut dikatakan, barangsiapa yang mengakui mempunyai suatu hak, harus membuktikan adanya hak atau peristiwa itu (*actorie incumbit probatio*).

b. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab

Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Prinsip ini memuat sistem beban pembuktian terbalik yakni beban pembuktian ada pada tergugat. Dasar pemikiran dari teori tersebut adalah seseorang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan sebaliknya. Hal ini tentu bertentangan dengan asas hukum praduga

tidak bersalah (*presumption of innocence*) yang lazim dikenal dalam hukum.

Jika digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada di pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugatlah yang harus menghadirkan bukti-bukti bahwa dirinya tidak bersalah namun tidak berarti bahwa konsumen dapat sekehendak hati mengajukan gugatan. Posisi konsumen sebagai penggugat selalu terbuka untuk digugat balik oleh pelaku usaha jika ia gagal menunjukan kesalahan si tergugat.

c. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip kedua. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption of non liability principle*) hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas dan pembatasan demikian biasanya secara *common sense* dapat dibenarkan.

d. Prinsip tanggung jawab mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi tersebut.

Ada pendapat yang menyatakan, *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menempatkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan, namun ada pengecualian-pengecualian yang

memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan memaksa (*overmacht, force majeure*). Sebaliknya, *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya. Selain itu ada pandangan yang agak mirip yang mengaitkan perbedaan keduanya pada ada atau tidaknya hubungan kausalitas antara subjek yang bertanggung jawab dan kesalahannya. Pada *strict liability*, hubungan itu harus ada, sementara pada *absolute liability*, hubungan itu tidak selalu ada. Maksudnya, pada *absolute liability*, dapat saja si tergugat yang dimintai tanggung jawab itu bukan si pelaku langsung kesalahan tersebut, misalnya dalam kasus bencana alam.

Prinsip tanggung jawab mutlak dalam hukum perlindungan konsumen secara umum digunakan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya produsen barang, yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen. Prinsip tanggung jawab itu dikenal dengan nama *product liability*. Menurut prinsip ini, pelaku wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya. Gugatan *product liability* dapat dilakukan berdasarkan tiga hal: (1) melanggar jaminan (*breach of warranty*), misalnya khasiat yang timbul tidak sesuai dengan janji yang tertera dalam kemasan produk, (2) ada unsur kelalaian (*negligence*), yaitu produsen lalai memenuhi standar

pembuatan obat yang baik, dan (3) menerapkan tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

Variasi yang sedikit berbeda dalam penerapan tanggung jawab mutlak terletak pada *risk liability*. Pada *risk liability*, kewajiban mengganti rugi dibebankan kepada pihak yang menimbulkan risiko adanya kerugian itu, namun penggugat (konsumen) tetap diberikan beban pembuktian walaupun tidak sebesar si tergugat. Konsumen dalam hal ini, hanya perlu membuktikan adanya hubungan kausalitas antara perbuatan pelaku usaha (produsen) dan kerugian yang dideritanya. Selebihnya dapat digunakan prinsip *strict liability*.

e. Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya. Prinsip tanggung jawab ini sangat merugikan konsumen bila ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha. Seharusnya pelaku usaha tidak boleh secara sepihak menentukan klausula yang merugikan konsumen, termasuk membatasi maksimal tanggung jawabnya. Jika ada pembatasan mutlak harus berdasarkan pada Peraturan Perundang-undangan yang jelas.

BAB III
PEMENUHAN HAK ATAS INFORMASI KONSUMEN
SWAMEDIKASI PADA PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS

**A. Pemenuhan Hak atas Informasi Konsumen Swamedikasi pada
Produk Obat yang dijual Bebas**

Kajian mengenai hukum perlindungan konsumen tidak akan lepas dari hubungan yang terjadi antara subjek hukum UUPK, yakni konsumen dan pelaku usaha. Konsumen dan pelaku usaha sama-sama memiliki hak dan kewajiban. Pasal 4 huruf c UUPK mengatur bahwa konsumen memiliki hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Pasal 7 huruf b UUPK memberikan kewajiban kepada pelaku usaha untuk memberikan informasi yang jelas kepada konsumen termasuk pemberian informasi yang jelas pada produk obat. Pasal 4 huruf c UUPK dan Pasal 7 huruf b UUPK merupakan dasar perlindungan konsumen atas pemenuhan hak informasi.

Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha seringkali berujung pada kerugian konsumen. Hal tersebut dapat terjadi karena di satu sisi konsumen lupa akan haknya, di sisi lain pelaku usaha lupa akan kewajiban dan tanggung jawabnya.¹¹³ Contoh kasus yang terjadi adalah kerugian konsumen pembeli produk obat yang dijual bebas akibat pemberian informasi yang tidak benar, jelas, jujur, dan lengkap oleh produsen.

¹¹³ Abdul Halim Barkatullah, *Hak-hak...*, *Op.Cit.*, hlm. 9.

Pada kasus tersebut terdapat hubungan hukum antara para pihak. Hubungan hukum yang terjadi antara para pihak dapat dikategorikan sebagai hubungan subjek hukum UUPK. Adapun penjelasannya adalah sebagai berikut:

Para pihak dalam hubungan hukum tersebut dapat disebut sebagai konsumen dan pelaku usaha sebagaimana diatur dalam UUPK karena pembeli produk obat yang dijual bebas termasuk dalam rumusan Pasal 1 angka 2 UUPK. Pasal 1 angka 2 UUPK berbunyi: “konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”¹¹⁴ Pembeli produk obat yang dijual bebas merupakan orang yang memakai barang yang tersedia dalam masyarakat dalam hal tersebut adalah produk obat yang dijual bebas untuk dikonsumsi sebagai pengobatan, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Produsen produk obat yang dijual bebas merupakan pelaku usaha karena termasuk dalam rumusan Pasal 1 angka 3 UUPK. Pasal 1 angka 3 UUPK berbunyi: “pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-

¹¹⁴ Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”¹¹⁵ Produsen produk obat yang dijual bebas merupakan badan usaha yang menyelenggarakan kegiatan usaha di Indonesia dalam bidang ekonomi.

Konsumen dapat memperoleh informasi mengenai kegunaan dan manfaat atau khasiat dari produk obat yang dijual bebas salah satunya melalui iklan mengenai produk tersebut, baik iklan yang bersumber dari media cetak maupun elektronik. Hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, jujur, dan lengkap harus dipenuhi oleh pelaku usaha karena pemenuhan hak konsumen merupakan kewajiban pelaku usaha. Pemenuhan adalah proses, cara, atau perbuatan memenuhi.¹¹⁶ Jadi, pemenuhan hak informasi adalah proses, cara, perbuatan pelaku usaha untuk memenuhi hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, jujur, dan lengkap mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.

Pemenuhan hak konsumen atas informasi yang benar oleh pelaku usaha harus merujuk pada beberapa informasi terkait produk yang bersangkutan, dalam hal ini adalah produk obat yang dijual bebas, mulai dari kegunaannya sampai dengan efek sampingnya. Pemenuhan hak tersebut salah satunya diwujudkan melalui iklan baik di dalam media cetak maupun elektronik.

Pada butir ketujuh lampiran pertama Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat

¹¹⁵ Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹¹⁶ Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Ctk. Ke-sembilan, Ed. Ke-empat, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2015, hlm. 1048.

Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman menyatakan bahwa informasi mengenai produk obat dalam iklan harus sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dalam pasal 41 ayat (2) Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagai berikut:¹¹⁷

1. Objektif, harus memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan dan keamanan obat yang telah disetujui.
2. Lengkap, harus mencantumkan informasi lengkap, tidak hanya informasi tentang khasiat obat, tetapi juga memberikan informasi tentang hal-hal yang harus diperhatikan, antara lain adalah cara penggunaan obat, kontra indikasi, dan efek samping dari penggunaan obat tersebut.
3. Tidak menyesatkan, informasi obat harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan. Cara penyajian informasi harus baik dan pantas serta tidak boleh menimbulkan persepsi khusus di masyarakat yang mengakibatkan penggunaan obat berlebihan atau tidak berdasarkan pada kebutuhan. Selain itu, informasi obat yang berkaitan dengan hal-hal seperti sifat, harga, bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan obat tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan.

¹¹⁷ Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/Sk/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.

Sebagian besar produsen sebagai pelaku usaha obat yang dijual bebas tentunya hanya memikirkan cara untuk mendapatkan keuntungan yang semaksimal mungkin dengan biaya iklan baik di media cetak maupun media elektronik yang tidak terlalu besar. Para produsen tidak mau memperdulikan akibatnya bagi konsumen. Singkatnya informasi yang disampaikan produsen membuat daya tangkap konsumen menjadi terbatas. Hal ini membuat peran iklan baik di media cetak maupun media elektronik sebagai sarana atau sumber informasi pada produk obat yang dijual bebas menjadi tidak efektif.

Pada lampiran pertama Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman menyebutkan bahwa iklan obat harus mencantumkan informasi keamanan obat.¹¹⁸ Pada umumnya informasi keamanan obat meliputi peringatan-perhatian, kontra indikasi, dan efek samping. Namun dalam praktiknya banyak pelaku usaha yang tidak mencantumkan informasi tersebut, mereka hanya memberi informasi keunggulan-keunggulan yang dimiliki pada produk obat tersebut. Hal tersebut dinilai tidak rasional.

Kepala Sub Direktorat Pengawasan Penandaan dan Promosi Produk Terapeutik dan Produk Kesehatan Rumah Tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menyatakan bahwa sekitar 25 persen iklan

¹¹⁸ Butir ketujuh Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/Sk/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.

promosi obat bebas yang disampaikan melalui berbagai media tidak sesuai dengan aturan yang berlaku.¹¹⁹

Beberapa iklan produk obat bebas yang akan dikaji oleh penulis di sini adalah iklan *procold*, *bodrex*, *promag*, dan *visine*. Iklan-iklan tersebut tidak mencantumkan informasi keamanan obat baik kontra indikasi, maupun efek sampingnya serta tidak mencantumkan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut. Pada produk obat flu yang dijual bebas adalah iklan *procold* yang berbunyi “Seperti ibu andalan keluarga, *procold* obat flu andalan, pelindung keluarga di saat flu”. Iklan tersebut tidak mencantumkan informasi keamanan obat baik kontra indikasi, maupun efek sampingnya serta tidak mencantumkan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut. Iklan tersebut telah mempersuasi konsumen agar selalu menyediakan *procold* dan menjadikannya sebagai produk andalan keluarga untuk mengatasi flu.

Pada iklan produk obat *bodrex* yang berbunyi “Pusing, pening berat yang mengganggu aktivitas atasi dengan *bodrex*, sakit kepala sebelah migrain obati dengan *bodrex*, sakit kepala mencengkeram tegang kaku leher hingga pundak seperti tertekan benda berat, obati dengan *bodrex*. *Bodrex* ahlinya sakit kepala”. Iklan tersebut juga tidak mencantumkan informasi keamanan obat baik kontra indikasi, maupun efek sampingnya serta tidak mencantumkan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut. Iklan tersebut telah mempersuasi konsumen bahwa *bodrex*

¹¹⁹ <https://nasional.kompas.com/read/2009/07/30/15202428/20.persen.iklan.obat.salahi.aturan>, diakses pada tanggal 28 Oktober 2018 pukul 19.29 WIB.

dengan kehebatannya mampu mengatasi berbagai sakit kepala menjadikannya sebagai produk yang ahli mengatasi sakit kepala.

Pada iklan produk obat promag yang berbunyi “*Promag* itu praktis banget, makan kunyah beres, jika ada keluarga anda yang terkena sakit maag, atasilah dengan *promag*”. Iklan tersebut juga tidak mencantumkan informasi keamanan obat baik kontra indikasi, maupun efek sampingnya serta tidak mencantumkan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut. Iklan tersebut bertujuan meyakinkan konsumen bahwa satu-satunya obat maag yang praktis adalah *promag*.

Terakhir, pada iklan produk obat *Visine* yang berbunyi “*Visine* dengan tetra haitop plus formula meredakan mata merah hanya dengan 60 detik”. Iklan tersebut juga tidak mencantumkan mengenai informasi keamanan obat baik kontra indikasi, maupun efek sampingnya serta tidak mencantumkan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut. Ungkapan bahwa *visine* mampu meredakan mata merah, hal itu menunjukkan khasiat dari obat tersebut. Namun bahwa kemampuan menyembuhkan bisa terlaksana dalam waktu 60 detik sejak ditetaskan jelas terlalu melebih-lebihkan. Iklan tersebut telah mempersuasi konsumen bahwa produk ini luar biasa, sehingga konsumen tertarik untuk menggunakan *visine* setiap kali menderita sakit mata merah.

Berdasarkan data di atas, terlihat bahwa banyak pelaku usaha produk obat yang memberikan informasi berlebihan yang tidak sesuai standar medis yang memberikan gambaran yang menyesatkan pada konsumen

bahwa produk obat tersebut mudah dan cepat untuk mengatasi penyakit yang dideritanya. Hal tersebut berakibat pada meningkatnya daya beli konsumen terhadap produk obat tersebut untuk digunakan dalam tindakan swamedikasi.

Berdasarkan data yang diperoleh penulis, ternyata obat yang paling banyak dibeli oleh masyarakat di Apotek adalah obat bebas.¹²⁰ Obat bebas terbatas merupakan obat kedua setelah obat bebas yang juga banyak dicari oleh masyarakat. Hal tersebut disebabkan oleh faktor harga. Pada obat bebas harganya relatif lebih murah dibanding dengan obat bebas terbatas, dan obat wajib apotek, bahkan bedanya terlampau jauh dengan obat yang harus dibeli dengan resep dokter. Hal tersebut juga mengakibatkan meningkatnya daya beli konsumen terhadap produk obat tersebut untuk digunakan dalam tindakan swamedikasi. Mengingat banyak masyarakat di Indonesia memiliki kemampuan ekonomi yang terbatas. Sehingga banyak masyarakat di Indonesia yang lebih memilih tindakan swamedikasi dengan membeli obat yang dijual bebas daripada harus pergi ke dokter untuk sekedar berkonsultasi atau berobat.¹²¹

Jika swamedikasi selalu dilakukan secara terus menerus, maka akan mengakibatkan konsumen terkena berbagai penyakit, di antaranya adalah infeksi, komplikasi, kerusakan ginjal, dan kerusakan jantung.¹²² Salah satu kasus yang terjadi menimpa Marsilah, seorang konsumen produk obat

¹²⁰ Wawancara dengan Latifa, Apoteker, di Apotek Dani's Farma, 26 Oktober 2018.

¹²¹ Lusi Kusumawati, Skripsi "Evaluasi Pengaruh Iklan Obat di Televisi terhadap Swamedikasi Flu (Common Cold) pada Mahasiswa Program Studi Non Kesehatan", 2017.

¹²² <https://halosehat.com/farmasi/obat/efek-samping-obat-swamedikasi-jangka-panjang>, diakses pada tanggal 28 Oktober 2018, pukul 19.38 WIB.

yang dijual bebas di warung-warung kecil. Marsilah mengalami komplikasi akibat kesalahan dalam melakukan tindakan swamedikasi, sudah sekitar 20 tahun ia mengonsumsi obat-obat yang dijual bebas di warung yang letaknya tidak jauh dari rumahnya. Semasa hidupnya, ketika ia mengalami sakit kepala, pusing, flu, demam, mual, dan batuk ia selalu membeli obat yang ada di warung tersebut (tidak berobat ke dokter).

Kebiasaan membeli obat-obat tersebut selain disebabkan terhimpit oleh keadaan ekonomi keluarganya, juga disebabkan karena tergiur oleh iklan-iklan yang ada serta setelah mengonsumsi obat tersebut ia merasa baik-baik saja. Sampai pada suatu hari, Marsilah merasakan sakit yang luar biasa pada bagian dadanya seperti terbakar dan juga mengalami muntah darah. Seketika Marsilah dilarikan ke Rumah Sakit oleh keluarganya, dan berdasarkan diagnosis dokter, ia dinyatakan terkena penyakit komplikasi.¹²³

Komplikasi adalah gabungan kerusakan dari beberapa organ. Hal tersebut terjadi jika terlalu banyak dan sering mengonsumsi berbagai macam obat. Obat-obatan yang dikonsumsi secara berlebihan dan dalam jangka panjang dapat merusak sebuah organ, satu organ yang rusak ini dapat mengganggu metabolisme yang hasilnya akan merusak atau menurunkan fungsi dari organ lain. Inilah yang disebut dengan komplikasi.¹²⁴

¹²³ Wawancara dengan Marsilah, Konsumen, di Kulonprogo, 27 Oktober 2018.

¹²⁴ <https://halosehat.com/farmasi/obat/efek-samping-obat-swamedikasi-jangka-panjang>, diakses pada tanggal 28 Oktober 2018 pukul 20.07 WIB.

Kasus lainnya dialami oleh Aprilla, konsumen produk obat yang dijual bebas berupa *Klorfeniramin maleat* (CTM). Awal mulanya, Aprilla menggunakan obat tersebut untuk mengobati alergi yang dideritanya. Ia mengetahui obat tersebut bermula pada saat alergi yang dideritanya kambuh. Menurut ceritanya, alergi tersebut kambuh pada tengah malam, kemudian ia *browsing* untuk mencari tahu obat yang ampuh untuk mengatasi alergi. Berdasarkan informasi yang didapatkan dari internet tersebut muncul lah rekomendasi obat CTM. Setelah itu ia keluar ke Apotek dekat rumahnya untuk mencari obat tersebut. Tanpa pikir panjang, Aprilla langsung membeli obat tersebut dan setelah mengonsumsi obat tersebut, ia merasakan kantuk yang luar biasa yang membuat dirinya tertidur, setelah tidur alergi yang dideritanya sembuh. Permasalahannya adalah Aprilla juga sering mengalami kesulitan tidur (*insomnia*), dan hal itu sangat mengganggu. Kemudian ia mencari tahu informasi untuk mengatasi permasalahannya tersebut.

Berdasarkan informasi yang ia dapat dari teman-teman serta media elektronik, ternyata CTM dapat digunakan untuk mengatasi gangguan tidurnya, karena mengandung zat yang memberi efek *sedasi* atau kantuk sehingga dapat tertidur dengan cepat dan pulas. Sejak saat itu dirinya memiliki ketergantungan terhadap CTM, jika ia mengalami kesulitan tidur, ia selalu mengonsumsi obat tersebut.¹²⁵

¹²⁵ Wawancara dengan Aprilla, Konsumen, di Yogyakarta, 28 Oktober 2018.

CTM adalah salah satu obat untuk tindakan swamedikasi yang bisa digunakan untuk mengobati reaksi alergi, termasuk reaksi alergi yang tergolong berat atau *anafilaksis*. Selain itu, CTM juga dapat digunakan untuk menyembuhkan pilek, *rhinitis*, atau alergi yang berhubungan dengan saluran pernapasan lainnya. Obat ini merupakan obat yang mengandung *antihistamin*, sehingga dapat menghentikan kerja zat alami tertentu atau *histamin* dalam tubuh yang dapat menimbulkan reaksi alergi.¹²⁶ CTM bukan termasuk obat tidur. Walaupun efek samping CTM adalah kantuk setelah mengonsumsinya, namun CTM tidak tepat digunakan sebagai obat tidur. Penggunaan CTM untuk obat tidur termasuk salah satu penyalahgunaan obat.

Semakin lama menggunakan CTM sebagai obat tidur, ternyata semakin kecil kemungkinannya CTM tersebut dapat membuat mengantuk dan tertidur. Hal ini disebabkan karena toleransi tubuh terhadap efek *sedasi* (menenangkan dan membuat kantuk) yang bersasal dari *antihistamin* dapat berkembang dengan cepat. Akibatnya, konsumen akan mengambil CTM dalam dosis yang lebih banyak lagi untuk membuat ia mengantuk. Tentu, hal ini tidak baik dan dapat menimbulkan overdosis obat.¹²⁷

Overdosis obat adalah kondisi gawat darurat medis. Overdosis obat dapat terjadi tiba-tiba ketika seseorang minum obat dalam dosis tinggi sekaligus, atau dengan dosis rendah secara bertahap sehingga lama-lama

¹²⁶ Tan Hoan Tjay, Raharja, *Op. Cit*, hlm. 56.

¹²⁷ <https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/pharmacon/article/view/6042>, diakses pada tanggal 28 Oktober pukul 21.45 WIB.

zat obat menumpuk dalam tubuh. Hal ini sangat membahayakan dan mengancam nyawa seseorang.

Kasus mengenai ketergantungan obat dalam tindakan swamedikasi dialami oleh Ningsih. Hal ini bermula ketika ia menderita sakit maag dan ia memutuskan untuk mencari obat maag yang ada di toko mart dengan merk X. Ia memilih obat tersebut karena teringat pada iklan produk obat tersebut yang memberikan informasi bahwa obat tersebut sangat praktis untuk digunakan. Setelah mengonsumsi obat tersebut, penyakitnya sembuh. Namun karena pola makannya yang selalu berantakan, membuat penyakit maag yang dideritanya sering kambuh dimanapun dan kapanpun. Hal tersebut sangat menyiksanya, namun karena ia selalu membawa obat X dimanapun dan kapanpun maka penyakit tersebut selalu dapat teratasi. Setelah hampir 5 tahun dia mengonsumsi obat tersebut, suatu ketika pada malam hari penyakit maag yang dideritanya kambuh dan sakitnya luar biasa, lalu ibunya membelikan obat maag di Apotek dengan merk yang berbeda dari produk obat yang sering ia konsumsi. Obat yang dibeli oleh ibunya tersebut ternyata tidak memberikan efek apapun, perutnya masih saja sakit dan ia masih muntah-muntah.

Setelah itu ia dibawa ke Rumah Sakit, kemudian dokter menyatakan bahwa ia menderita maag akut. Selain itu, dokter menjelaskan alasan mengapa obat yang dibeli oleh ibunya tidak memberi efek apapun pada dirinya. Ternyata ia mengalami ketergantungan pada obat X, sebab obat tersebut mengandung dosis yang tinggi. Hal tersebut yang membuat ia

tidak merasakan efek apapun setelah mengonsumsi obat lain untuk mengatasi sakitnya itu. Setelah itu dokter menganjurkan dirinya untuk berhenti mengonsumsi obat X. Sebab ketergantungan pada suatu obat akan memberikan efek yang sangat berbahaya bagi kesehatan.¹²⁸

Lusi Kusumawati pada tahun 2017 melakukan penelitian yang menyatakan bahwa informasi yang ada dalam iklan obat baik melalui media cetak maupun elektronik mempunyai pengaruh terhadap ketepatan tindakan swamedikasi *common cold*. Penelitian tersebut menghasilkan fakta bahwa sebagian besar masyarakat yang profesinya non kesehatan memiliki tingkat pengetahuan tentang swamedikasi *common cold* yang termasuk dalam kategori buruk (65%).¹²⁹

Berdasarkan data di atas dapat diketahui bahwa pelaku usaha tidak menjalankan kewajibannya sebagaimana tercantum pada Pasal 7 huruf b UUPK yang menyatakan bahwa salah satu kewajiban pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang. Hal ini berarti bahwa pelaku usaha telah melanggar hak konsumen untuk mendapatkan hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf c UUPK. Pelaku usaha memberikan informasi yang tidak objektif, kurang lengkap, dan menyesatkan.

Selain itu, pelaku usaha telah melanggar ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu Pasal 4 dan Pasal

¹²⁸ Wawancara dengan Ningsih, Konsumen, di Yogyakarta, 28 Oktober 2018.

¹²⁹ Lusi Kusumawati, Skripsi “Evaluasi Pengaruh Iklan Obat di Televisi terhadap Swamedikasi Flu (Common Cold) pada Mahasiswa Program Studi Non Kesehatan”, 2017.

7. Pasal 4 Undang-Undang tersebut menyatakan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan, dan di dalam Pasal 7 dinyatakan bahwa setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab. Pelaku usaha produk obat yang dijual bebas tersebut merugikan konsumen dengan mengabaikan haknya dalam mendapatkan informasi yang seimbang dan bertanggung jawab terkait dengan keamanan obat baik kontra indikasi, maupun efek sampingnya serta tidak mencantumkan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut.

Pelaku usaha hanya memberikan informasi mengenai keunggulan-keunggulan yang dimiliki produk obat yang dijualnya tanpa mempedulikan akibat atau efek samping bagi konsumen serta tidak mencantumkan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut. Hal ini tentu sangat merugikan konsumen karena ada beberapa jenis obat yang tidak boleh dikonsumsi oleh ibu hamil dan menyusui, penderita hipertensi, diabetes, dan penyakit lainnya, sangat berbahaya apabila obat tersebut dikonsumsi oleh konsumen-konsumen ini.¹³⁰ Hal tersebut juga menyebabkan tidak terpenuhinya hak atas kesehatan konsumen.

Pelaku usaha juga telah melanggar ketentuan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan-Minuman. Pelaku

¹³⁰ Wawancara dengan Latifa, Apoteker, di Apotek Dani's Farma, 26 Oktober 2018.

usaha telah melanggar ketentuan yang mengatur bahwa dalam iklan produk obat yang dijual bebas kurang sesuai dengan kriteria yang ditetapkan. Iklan produk obat tersebut tidak lengkap, yang artinya tidak memberikan informasi-informasi yang dibutuhkan konsumen seperti kontra indikasi, efek samping dari penggunaan obat, dan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut.

Promosi obat yang tidak benar membuat konsumen tidak mendapatkan informasi akurat mengenai produk obat yang mereka beli dan konsumsi. Sehingga akibatnya bisa menimbulkan berbagai gangguan kesehatan. Berdasarkan hal tersebut, pemerintah memberikan sanksi bagi produsen obat yang melanggar ketentuan dan promosi obat. BPOM selama ini secara rutin memantau promosi dari iklan obat untuk memastikan semua berjalan sesuai ketentuan, sehingga konsumen tidak mendapatkan informasi yang salah tentang produk obat. Konsep dan draf iklan obat itu diteliti dan dikaji oleh tim ahli yang terdiri atas ahli komunikasi, farmakologi, dan psikologi.¹³¹

Kesalahan-kesalahan informasi yang dilakukan oleh produsen selaku pelaku usaha menimbulkan konsekuensi yakni konsumen mengalami kerugian. Bagi konsumen, informasi tentang barang dan/atau jasa merupakan kebutuhan pokok.¹³²

¹³¹

<https://kebijakankesehatanindonesia.net/images/2013/12/PENTINGNYA%20UPAYA%20PREVENTIF-bambang%20kemenkes.pdf>, diakses pada tanggal 29 Oktober 2018 WIB.

¹³² Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*, Op.Cit., hlm. 75.

Informasi merupakan dasar pertimbangan dalam keputusan konsumen untuk melakukan pembelian, apabila konsumen memperoleh informasi yang salah maka berakibat salah pula keputusan konsumen dalam menjatuhkan pilihannya atau dengan kata lain konsumen membeli barang tidak sesuai dengan harapannya selain itu dapat menimbulkan kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk.

Penggunaan teknologi tinggi dalam mekanisme produksi barang dan/atau jasa menyebabkan semakin banyaknya informasi yang harus dikuasai oleh konsumen. Suatu hal yang mustahil mengharapkan sebagian besar konsumen memiliki kemampuan dan kesempatan akses informasi secara sama besarnya. Apa yang dikenal dengan *consumer ignorance*, yaitu ketidakmampuan konsumen menerima informasi akibat kemajuan teknologi dan keragaman produk yang dipasarkan dapat dimanfaatkan secara tidak sewajarnya oleh pelaku usaha. Itulah sebabnya, hukum perlindungan konsumen memberikan hak konsumen atas informasi yang benar, yang di dalamnya tercakup juga hak atas informasi yang proporsional dan diberikan secara tidak diskriminatif.

B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha atas Pencantuman Klausul di dalam Produk Obat yang dijual Bebas

Pada bidang ilmu kesehatan, dikenal 3 (tiga) upaya kesehatan yaitu upaya kesehatan *preventif*, *kuratif*, dan *rehabilitatif*. Upaya kesehatan *preventif* (pencegahan) adalah sebuah usaha yang dilakukan konsumen

dalam mencegah terjadinya sesuatu yang tidak diinginkan, dalam hal ini bertujuan untuk mencegah penyakit yang dideritanya agar tidak menjadi parah yang akan sangat mengganggu kesehatannya. Upaya kesehatan *kuratif* (pengobatan) adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pengobatan yang ditujukan untuk menyembuhkan atau mengurangi penderitaan akibat penyakit dan pengendalian kecacatan agar kualitas kesehatan dapat terjaga seoptimal mungkin. Terakhir, upaya kesehatan *rehabilitatif* (pemulihan) adalah upaya pemulihan kesehatan bagi penderita penyakit, dalam hal ini biasanya penyakit yang diderita sudah menjadi lebih parah dan sangat mengganggu kesehatannya.¹³³ Berdasarkan ketiga jenis usaha ini, usaha *preventif* (pencegahan) mendapat tempat yang utama, karena dengan usaha pencegahan akan diperoleh hasil yang lebih baik.

Swamedikasi termasuk upaya kesehatan *preventif* (pencegahan). Namun banyak konsumen yang mengalami kerugian akibat tindakan swamedikasi ini karena kurangnya informasi yang diberikan oleh pelaku usaha sebagaimana telah diuraikan pada sub bab sebelumnya.

Menurut Latifa, seorang apoteker yang bekerja di suatu Apotek yang berada di Yogyakarta menyatakan bahwa swamedikasi itu adalah pengobatan atas dasar inisiatif sendiri yang merupakan tahapan pertama (awal) yang bisa dilakukan untuk mengobati penyakit-penyakit ringan yang jangka waktunya relatif singkat. Tindakan swamedikasi yang tepat

¹³³ <http://www.ejournal.stikesnh.ac.id/index.php/jikd/article/view/546>, diakses pada tanggal 30 Oktober 2018, pukul 07.56 WIB.

adalah ketika konsumen yang memiliki penyakit ringan ini membeli obat maka apoteker atau asisten apoteker akan melakukan proses Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) tentang obat tersebut. Pada akhir proses KIE tersebut, konsumen akan diberi tahu tentang informasi mengenai obat itu, dan riwayat penyakit konsumen juga akan digali. Jika informasi dari konsumen tersebut ada yang janggal maka konsumen akan langsung dianjurkan untuk berkonsultasi atau berobat ke dokter.¹³⁴

Selain kurangnya informasi yang diberikan oleh pelaku usaha, pencantuman klausul yang terdapat pada produk obat juga menimbulkan kerugian. Pada lampiran pertama Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman menyatakan bahwa setiap iklan obat harus mencantumkan spot peringatan perhatian atau klausul sebagai berikut: “Apabila sakit berlanjut, hubungi Dokter”.

Klausul tersebut memberikan makna bahwa apabila setelah mengonsumsi obat tersebut sakit yang diderita konsumen tidak kunjung sembuh dan/atau semakin parah baru dianjurkan untuk berkonsultasi atau berobat ke dokter. Padahal konsumen mengonsumsi obat tersebut agar dirinya sembuh, bukan untuk memperburuk kondisinya. Pelaku usaha juga tidak mencantumkan berapa kali maksimal penggunaan obat dan disarankan untuk konsultasi atau berobat ke dokter

¹³⁴ Wawancara dengan Latifa, Apoteker, di Apotek Dani's Farma, 26 Oktober 2018.

Tujuan konsumen untuk mengonsumsi obat tersebut sebagai bentuk tindakan swamedikasi yang juga merupakan upaya kesehatan *preventif* (pencegahan). Namun dengan adanya klausul yang tidak bersifat informatif dan cenderung menyesatkan tersebut membuat konsumen harus melakukan upaya kesehatan *rehabilitatif*. Sebab apabila dari awal tidak tercantum klausul seperti itu dan konsumen langsung berkonsultasi dengan dokter terkait dengan obat yang akan dikonsumsi maka kemungkinan konsumen menderita sakit yang lebih parah akan sangat kecil. Tidak dicantumkannya penjelasan mengenai berapa kali maksimal penggunaan obat dan disarankan harus berobat ke dokter juga membuat konsumen terus-menerus mengonsumsi obat tersebut. Hal tersebut tentu sangat merugikan konsumen.

Ratri Primadiati, seorang dokter di sebuah Rumah Sakit yang berada di Yogyakarta menyatakan bahwa swamedikasi yang benar dan baik tetaplah harus diawasi oleh seseorang yang berkompeten. Swamedikasi tidak dapat dilakukan secara asal-asalan, sebab jika hal itu terjadi maka akan menyebabkan sakit yang dideritanya menjadi lebih parah bahkan dapat menyebabkan komplikasi. Terkait dengan klausul yang terdapat pada produk obat yang dijual bebas menurutnya lebih tepat jika berbunyi “Sebelum dikonsumsi konsultasikan dengan dokter terlebih dahulu”. Sebab seorang pasien berhak untuk mendapatkan upaya kesehatan *preventif* (pencegahan) terlebih dahulu. Ia juga mengatakan bahwa seorang

dokter spesialis pun tetap akan membutuhkan bantuan dokter lain yang lebih berkompeten ketika dirinya sakit.¹³⁵

Hal yang sama diungkapkan oleh Yulia seorang dokter yang juga menyatakan bahwa lebih tepat jika klausul pada produk obat yang dijual bebas berbunyi “Sebelum dikonsumsi konsultasikan dengan dokter terlebih dahulu”, khususnya untuk obat yang baru pertama kali dikonsumsi.¹³⁶

Berdasarkan penjelasan di atas, dapat diketahui bahwa adanya klausul tersebut pada produk obat yang dijual bebas menyebabkan konsumen mengalami kerugian.

Terkait dengan tanggung jawab pelaku usaha telah diatur didalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu sebagai berikut:

Pasal 19

- 1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti-rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- 2) Ganti-rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian

¹³⁵ Wawancara dengan Ratri Primadiarti, Dokter, di Yogyakarta, 29 Oktober 2018.

¹³⁶ Wawancara dengan Yulia, Dokter, di Yogyakarta, 31 Oktober 2018.

santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- 3) Pemberian ganti-rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- 4) Pemberian ganti-rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- 5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Memperhatikan substansi pasal 19 ayat (1) di atas dapat diketahui bahwa tanggung jawab pelaku usaha meliputi :

1. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerusakan ;
2. Tanggung jawab ganti kerugian atas pencemaran, dan ;
3. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerugian konsumen ;

Berdasarkan hal tersebut, maka adanya produk barang dan/atau jasa yang cacat bukan merupakan satu-satunya dasar pertanggungjawaban pelaku usaha. Hal ini berarti bahwa tanggung jawab pelaku usaha meliputi segala kerugian yang dialami konsumen.¹³⁷

Konsep Perlindungan Konsumen di Indonesia sebagaimana diimplementasikan dalam UUPK sejalan dengan teori Roscoe Pound yang menyatakan hukum sebagai alat perubahan sosial masyarakat (*law is a tool*

¹³⁷ M. Sadar, Moh. Taufik Makarao, Habloel Mawandi, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Akademia, Jakarta, 2012 .

as a social engineering). Menurut Pound yang merupakan salah seorang ahli dalam aliran *Sociological Jurisprudence*, hukum diartikan sebagai seperangkat aturan yang berfungsi sebagai alat untuk mengidentifikasi dan menyesuaikan berbagai kepentingan masyarakat yang saling bersinggungan dengan mengupayakan timbulnya benturan dan kerugian yang seminimal mungkin. Pound menekankan pada fungsi hukum sebagai alat penyelesaian berbagai permasalahan (*problem solving*) dalam masyarakat. Artinya dengan eksistensi UUPK di Indonesia diharapkan tidak hanya melindungi masyarakat umum sebagai konsumen tetapi juga sebagai “alat” untuk meminimalisir terjadinya kerugian akibat terjadinya benturan antar pelaku usaha dan konsumen.¹³⁸

Apabila konsumen mengalami kerugian, maka terdapat 2 (dua) macam bentuk penyelesaian sengketa yang diatur dalam ketentuan Pasal 47 dan Pasal 48 UUPK yaitu melalui jalur pengadilan maupun di luar pengadilan (jalur non pengadilan) yang diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen. Penentuan jalur penyelesaian sengketa konsumen didasarkan pada pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.

Berdasarkan Pasal 45 ayat (1) UUPK setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas

¹³⁸ Anis Kusjayanti, Skripsi “Perlindungan Hukum Konsumen atas Hak Informasi terhadap Produk Rokok Elektrik di Kota Yogyakarta”, 2016, hlm. 88.

menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha, yakni Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau melalui pengadilan yang berada di lingkungan pengadilan umum, yakni Pengadilan Negeri (PN). Penyelesaian sengketa di luar pengadilan dapat ditempuh melalui gugatan ke BPSK. Adapun salah satu tugas dan wewenang BPSK yang diatur dalam Pasal 52 UUPK adalah melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi.

Penyelesaian sengketa konsumen juga dapat ditempuh melalui jalur pengadilan. Secara umum, terdapat dua kategori gugatan ganti kerugian melalui gugatan perdata ke PN, yakni tuntutan ganti kerugian berdasarkan wanprestasi dan tuntutan ganti kerugian berdasarkan perbuatan melawan hukum.

Suatu gugatan wanprestasi diajukan karena adanya pelanggaran kontrak (prestasi) dari salah satu pihak. Suatu gugatan wanprestasi diajukan karena adanya pelanggaran kontrak (prestasi) dari salah satu pihak. Dasar gugatan wanprestasi adalah pelanggaran perjanjian, maka gugatan semacam itu tidak mungkin lahir tanpa adanya perjanjian terlebih dahulu.¹³⁹ Selain gugatan wanprestasi, dalam hukum acara perdata dikenal pula gugatan perbuatan melawan hukum, yaitu gugatan ganti rugi karena

¹³⁹ Ahmadi Miru, Sutarman Yodo, *Op.Cit.*, hlm. 127.

adanya suatu perbuatan melawan hukum yang mengakibatkan kerugian pada orang lain yang diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdara.¹⁴⁰

Tuntutan ganti kerugian berdasarkan wanprestasi adalah sebagai akibat penerapan klausula dalam perjanjian, yang merupakan ketentuan hukum yang harus dipatuhi oleh kedua belah pihak yang dikenal dengan asas *Pacta Sunt Servanda*. Jika tuntutan berdasarkan wanprestasi, maka terlebih dahulu Tergugat dan Penggugat dalam hal ini adalah produsen dan konsumen terlebih dahulu harus terikat dalam suatu perjanjian. Ganti kerugian yang diperoleh karena adanya wanprestasi merupakan akibat tidak dipenuhinya kewajiban, berupa kewajiban atas prestasi dalam perikatan. Wujud dari tidak memenuhi perikatan itu ada 3 (tiga) macam yaitu :

1. Pelaku Usaha sama sekali tidak memenuhi perikatan ;
2. Pelaku Usaha terlambat memenuhi perikatan ;
3. Pelaku Usaha keliru atau tidak pantas memenuhi perikatan

Tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada perbuatan melawan hukum tidak perlu didahului dengan perjanjian antara produsen dengan konsumen, sehingga tuntutan ganti kerugian dapat dilakukan setiap pihak yang dirugikan, walaupun tidak pernah terdapat hubungan perjanjian antara produsen dengan konsumen. Hal ini berarti bahwa pihak ketigapun dapat menuntut ganti kerugian.

¹⁴⁰ *Ibid*, hlm. 129.

Perbuatan melawan hukum berarti adanya perbuatan atau tindakan dari pelaku yang melanggar atau melawan hukum. Dulu, pengertian melanggar hukum ditafsirkan sempit, yakni hanya hukum tertulis saja, yaitu undang-undang. Jadi seseorang atau badan hukum hanya bisa digugat jika dia melanggar hukum tertulis (undang-undang) saja. Tapi sejak tahun 1919, pengertian melawan hukum telah diperluas. Pengertian melawan hukum tidak hanya terbatas pada undang-undang (hukum tertulis saja) tapi juga hukum yang tidak tertulis, sebagai berikut:¹⁴¹

1. Bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku
2. Bertentangan dengan hak subjektif orang lain
3. Bertentangan dengan kesusilaan
4. Bertentangan dengan kepatutan, ketelitian, dan kehati-hatian.

Terkait dengan kasus tersebut, untuk menentukan apakah suatu perbuatan merupakan perbuatan melawan hukum atau tidak, maka terlebih dahulu harus mengurai dan mengaitkan fakta yang terjadi dengan 4 (empat) unsur yang terdapat dalam perbuatan melawan hukum. Unsur-unsur perbuatan melawan hukum:

1. Ada perbuatan melawan hukum;

Perbuatan yang dilakukan oleh pelaku usaha (produsen) adalah perbuatan positif dimana pelaku usaha yang memproduksi produk obat yang ditujukan kepada konsumen swamedikasi (pembeli) tersebut memberikan informasi melalui iklan baik di media cetak maupun

¹⁴¹ Rosa Agustina, *Perbuatan Melawan Hukum*, Pasca Sarjana FH Universitas Indonesia, Jakarta, 2003, hlm. 117.

media elektronik. Perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha adalah perbuatan yang bertentangan dengan kewajiban hukumnya dan bertentangan dengan hak subjektif orang lain.

Pelaku usaha mempunyai kewajiban memberikan informasi yang informatif dan tidak menyesatkan, namun kenyataannya dengan adanya klausul tersebut justru menyesatkan konsumen yang menyebabkan kerugian bagi konsumen. Perbuatan yang dilakukan pelaku usaha juga telah melanggar hak-hak konsumen yang dijamin oleh hukum, yaitu hak atas kesehatan dan hak atas informasi yang lengkap dan tidak menyesatkan.

2. Ada kerugian;

Kerugian dialami oleh konsumen. Kerugian konsumen dalam hal ini adalah tidak terpenuhinya hak kesehatan dan hak atas informasi yang tidak menyesatkan. Tujuan konsumen mengonsumsi obat yang dibelinya itu adalah untuk mengatasi sakit yang dideritanya agar tidak bertambah parah, atau dengan kata lain agar terwujudnya upaya kesehatan *preventif* (pencegahan).

Upaya kesehatan *preventif* adalah sebuah usaha yang dilakukan konsumen dalam mencegah terjadinya sesuatu yang tidak diinginkan, dalam hal ini bertujuan untuk mencegah penyakit yang dideritanya agar tidak menjadi parah yang akan sangat mengganggu kesehatannya. Namun dengan adanya klausul yang dicantumkan oleh pelaku usaha tersebut, setelah konsumen mengonsumsi obat tersebut justru sakit

tidak kunjung sembuh dan/atau semakin parah baru dianjurkan untuk berkonsultasi atau berobat ke dokter. Hal ini berarti tujuan konsumen untuk dapat melakukan upaya kesehatan *preventif* tidak terwujud.

3. Ada hubungan kausalitas antara PMH dan kerugian;

Maksudnya, ada hubungan sebab akibat antara perbuatan yang dilakukan pelaku usaha (produsen) dengan akibat yang muncul. Hal ini jelas terbukti bahwa dengan adanya klausul yang dicantumkan oleh pelaku usaha tersebut menimbulkan akibat berupa kerugian bagi konsumen. Kerugian yang telah dijelaskan di atas, tidak akan terjadi jika pelaku usaha tidak melakukan perbuatan melawan hukum tersebut. Jika dari awal obat yang dikonsumsi tersebut terlebih dahulu dianjurkan untuk dikonsultasikan dengan Dokter maka konsumen tidak akan mengalami sakit yang lebih parah, dan upaya kesehatan *preventif* itu akan terwujud atau terlaksana.

4. Ada kesalahan.

Kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha dapat berupa kesengajaan atau kealpaan. Pelaku usaha dikatakan melakukan kesengajaan apabila pelaku usaha memberikan informasi yang tidak benar kepada konsumen terkait dengan pemberian klausul tersebut padahal ia mengetahui kebenaran informasi yang sesungguhnya. Pelaku usaha dikatakan melakukan kealpaan apabila pelaku usaha tidak mengetahui kebenaran informasi yang benar dari klausul tersebut.

Berdasarkan penjelasan di atas, maka pelaku usaha (produsen) yang memperdagangkan produk obat yang dijual bebas merupakan pihak yang tepat untuk digugat oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat mengonsumsi produk obat yang telah mereka beli dari pelaku usaha yang bersangkutan. Dasar gugatan konsumen yang mengalami kerugian akibat adanya klausul yang tercantum pada produk obat tersebut didasarkan pada tuntutan ganti kerugian berdasarkan Perbuatan Melawan Hukum sesuai Pasal 1365 KUHPerdota.

Sebagai contoh bentuk ganti rugi in natura, sebagaimana yang telah diatur dalam UUPK adalah ketentuan pada Pasal 19 ayat (2) mengenai perawatan kesehatan karena sakit lebih parah yang dialami konsumen setelah mengonsumsi produk obat yang dijual bebas dengan adanya klausul tersebut. Perawatan kesehatan dimaksudkan agar konsumen menjadi pulih kembali kedalam keadaan semula sebelum mengonsumsi produk tersebut.

Namun Pasal 19 ayat (2) tersebut sesungguhnya memiliki kelemahan yang sifatnya merugikan konsumen, terutama dalam hal konsumen menderita suatu penyakit. Pasal tersebut menjelaskan bahwa konsumen hanya mendapatkan salah satu bentuk penggantian kerugian yaitu ganti kerugian atas harga barang atau hanya berupa perawatan kesehatan, padahal konsumen telah menderita kerugian bukan hanya kerugian atas harga barang tetapi juga kerugian yang timbul dari biaya perawatan kesehatan. Seharusnya Pasal 19 ayat (2) menentukan bahwa pemberian

ganti kerugian dapat berupa pengembalian uang dan/atau penggantian barang atau jasa yang setara nilainya dan/atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan dapat diberikan sekaligus kepada konsumen (bersifat kumulatif).

Ketentuan Pasal 22 lebih menekankan pada tanggung jawab pembuktian unsur kesalahan dalam perkara pidana apabila konsumen sebagai korban menuntut kerugian yang dialaminya melalui instrumen hukum pidana. Selanjutnya ketentuan Pasal 23 mengatur mengenai pengajuan gugatan melalui BPSK atau Badan Peradilan di tempat kedudukan konsumen. Artinya bahwa konsumen sebagai korban dapat menempuh atau menggunakan instrumen hukum perdata dalam penanganan perkara ini.

Pembuktian dalam hukum acara perdata dibebankan kepada siapa yang mendalilkan hak, maka ia harus membuktikan kebenarannya. Pasal 283 RBg / 163 HIR menyatakan bahwa “Barangsiapa mengatakan mempunyai suatu hak atau mengemukakan suatu perbuatan untuk meneguhkan haknya itu, atau untuk membantah hak orang lain, haruslah membuktikan adanya perbuatan itu.”¹⁴²

Terkait asas beban pembuktian tersebut, Menurut Ahmad Ali, baik penggugat maupun tergugat, dapat dibebani dengan pembuktian. Terutama penggugat wajib membuktikan dalil gugatannya dan tergugat wajib membuktikan sangkalannya. Pada ranah hukum perlindungan konsumen,

¹⁴² Pasal 283 Rechtreglement voor de Buitengewesten (RBg) / Pasal 163 Herzien Inlandsch Reglement (HIR).

baik produsen maupun konsumen dibebani pembuktian. Konsumen harus membuktikan adanya kesalahan produsen yang mengakibatkan kerugiannya.

Setelah lahirnya UUPK, pembuktian tentang ada tidaknya kesalahan produsen tersebut dibebankan kepada produsen. Ini berarti bahwa prinsip tanggung gugat berdasarkan kesalahan dengan sistem beban pembuktian terbalik sebagaimana diatur dalam penjelasan Pasal 22 UUPK.

Berdasarkan prinsip tersebut, konsumen hanya dibebani adanya kerugian yang dialaminya sebagai akibat mengonsumsi atau memakai produk tertentu yang diperoleh atau berasal dari produsen, sedangkan pembuktian tentang ada tidaknya kesalahan produsen yang mengakibatkan timbulnya kerugian konsumen dibebankan kepada produsen.

Pengaturan mengenai beban pembuktian terbalik dalam UUPK merupakan langkah maju dalam mengakomodir perlindungan hukum yang lebih maksimal kepada konsumen. Penerapan sistem beban pembuktian terbalik dalam UUPK tidak hanya dalam perkara perdata (gugatan ganti kerugian) tetapi juga dalam perkara pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 28 dan Pasal 22 UUPK.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian mengenai Pemenuhan Hak atas Informasi Konsumen Swamedikasi pada Produk Obat yang dijual Bebas yang telah dilakukan oleh penulis, maka dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Pemenuhan hak atas informasi konsumen swamedikasi pada produk obat yang dijual bebas belum terpenuhi. Pelaku usaha belum memberikan informasi secara benar, jelas, jujur, dan lengkap mengenai kondisi dan jaminan produk obat yang dijual bebas tersebut terkait informasi baik dalam media cetak maupun elektronik mengenai kontra indikasi, efek samping dari penggunaan obat, dan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut. Hak atas informasi tersebut diatur dalam Pasal 4 huruf c UUPK.
2. Tanggung jawab pelaku usaha atas pencantuman klausul di dalam produk obat yang dijual bebas sebagaimana ketentuan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/Sk/IV/1994 yang menyatakan bahwa setiap iklan obat harus mencantumkan spot peringatan perhatian atau klausul sebagai berikut: “Apabila sakit berlanjut, hubungi Dokter” sudah dilakukan oleh pelaku usaha. Namun hal tersebut dipandang tidak sesuai, karena dengan

adanya klausul tersebut, konsumen akan cenderung melakukan tindakan swamedikasi. Semestinya upaya kesehatan *preventif* (pencegahan) lebih diutamakan dan dengan adanya klausul tersebut justru yang terjadi adalah upaya kesehatan *rehabilitatif*, sebab ketika telah mengonsumsi obat tersebut justru sakit tidak kunjung sembuh dan/atau semakin parah baru dianjurkan untuk berkonsultasi atau berobat ke dokter. Hal tersebut sangat merugikan konsumen.

B. Saran

Berdasarkan kesimpulan yang telah dikemukakan oleh penulis, maka dapat dirumuskan saran-saran sebagai berikut:

1. Pelaku usaha seharusnya mengutamakan keselamatan konsumennya, oleh karena itu pelaku usaha wajib memberikan informasi yang jelas, jujur, benar, dan lengkap. Pelaku usaha sebaiknya tidak hanya memberikan informasi yang menyatakan keunggulan-keunggulan produk obat yang dijual bebas, tetapi juga harus mencantumkan kontra indikasi dan efek samping dari penggunaan obat, serta memberikan kualifikasi konsumen yang dapat mengonsumsi obat tersebut.
2. Sebaiknya klausul yang tercantum dalam produk obat yang dijual bebas saat ini diperbaiki menjadi “Sebelum dikonsumsi konsultasikan dengan dokter terlebih dahulu”. Hal tersebut untuk

menghindari kerugian lebih parah yang akan dirasakan oleh konsumen. Apabila konsumen mengalami kerugian terkait hak atas informasi, sebaiknya konsumen menuntut haknya yang telah dilindungi penuh dalam UUPK.

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU- BUKU

- Abdul Halim Barkatullah, *Hak-hak Konsumen*, Ctk. Pertama, Nusa Media, Bandung, 2010.
- Abdul Halim Barkatullah, *Perlindungan Hukum bagi Konsumen dalam Transaksi E-Commerce Lintas Negara di Indonesia*, Ctk Pertama, FH UII Press, Yogyakarta, 2009.
- A. Abdurrahman, *Kamus Ekonomi-Perdagangan*, Gramedia, 1986.
- Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, PT. Ghalia Indonesia, Bogor, 2008.
- Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedelapan, Ed. Pertama, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2014.
- Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Ctk. Pertama, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995.
- , *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Ctk. Pertama, Jakarta, Daya Widya, 1999.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedua, Ed. Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2009.
- C.S.T. Kansil, dan Cristine Kansil, *Pokok-pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*, Ctk. Keenam, Sinar Grafika, Jakarta, 2006.
- Dedi Harianto, *Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Iklan yang Menyesatkan*, Ctk. Pertama, PT. Ghalia Indonesia, Bogor, 2010.
- Departemen Kesehatan RI, *Pedoman Obat Bebas dan Bebas Terbatas*, Jakarta, 2006.
- Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Ctk. Ke-sembilan, Ed. Ke-empat, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2015.
- Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015.

- Firman Tumantara Endipradja, *Hukum Perlindungan Konsumen: Filosofi Perlindungan Konsumen dalam Prespektif Politik Hukum Negara Kesejahteraan*, Ctk. Pertama, Setara Press, Malang, 2016.
- Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen: Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Ctk. Pertama, Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta, 2004.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006.
- Kelik Wardiono, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Penerbit Ombak, Yogyakarta, 2014.
- M. Ali Mansyur, *Penegakan Hukum tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Genta Press, Yogyakarta, 2007.
- M. Sadar, Moh. Taufik Makarao, Habloel Mawandi, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Akademia, Jakarta, 2012 .
- N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Ctk. Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005.
- Ridwan Khairandy, *Hukum Kontrak Indonesia dalam Perspektif Perbandingan (Bagian Pertama)*, Ctk. Pertama, FH UII Press, Yogyakarta, 2013.
- Rosa Agustina, *Perbuatan Melawan Hukum*, Pasca Sarjana FH Universitas Indonesia, Jakarta, 2003.
- Shankar, Et.Al, *Swamedikasi Cara-cara Mengobati Gangguan Sehari-hari dengan Obat-obat Bebas Sederhana*, Bayu Media , Malang, 2002.
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Ctk. Kedua, PT. Gramedia Widiasarana Indonesia, Jakarta, 2004.
- Soedikno M. Hertokusumo, *Mengenal Hukum*, Liberty, Yogyakarta, 1989.
- Soerjono Soekamto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Pengantar*, Rajawali Press, Jakarta, 1990.
- Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Ctk. Pertama, Kencana, Jakarta, 2008.

Tan Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, 2007, *Obat-obat Penting: Khasiat, Penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*, Ed. Keenam, PT. Elex Media Komputindo, Jakarta, 2007.

V. Nurani Widjayanti, *Obat-obatan*, Kanisius, Yogyakarta, 2002.

Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-instrumen Hukumnya*, Ctk. Pertama, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000.

_____, *21 Potensi Pelanggaran dan Cara Menegakkan Hak Konsumen*, Ctk. Pertama, Pirac, Jakarta, 2003.

Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Kencana, Jakarta, 2013.

B. PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang dapat diserahkan Tanpa Resep.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/Menkes/Sk/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotik

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/Sk/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Hk.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat.

C. DATA ELEKTRONIK

<https://www.republika.co.id/berita/ekonomi/keuangan/18/03/09/p5bb8o384-abraham-samad-kesenjangan-ekonomi-indonesia-mengkhawatirkan>

<http://repository.umy.ac.id/bitstream/handle/123456789/12547/5.BAB%20I.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22205en/s22205en.pdf>

<http://www.depkes.go.id/article/view/15112700005/pemahaman-masyarakat-akan-penggunaan-obat-masih-rendah.html>

<http://pio.binfar.depkes.go.id/PIOPdf/PEDOMAN OBAT BEBAS DAN BEBAS TERBATAS.pdf>

<https://halosehat.com/farmasi/obat/efek-samping-obat-swamedikasi-jangka-panjang>

<https://kebijakankesehatanindonesia.net/images/2013/12/PENTINGNYA%20UPAYA%20PREFENTIF-bambang%20kemenkes.pdf>

<http://www.jurnalhukum.com/pengertian-hak-atas-informasi/>

<http://binfar.depkes.go.id/dat/lama/1276165239MODUL%20%20%20IL.pdf>

<Http://Rsj.Babelprov.Go.Id/Content/Swamedikasi-Pengobatan-Sendiri-0>

<https://nasional.kompas.com/read/2009/07/30/15202428/20.persen.iklan.obat.salahi.aturan>

<http://www.ejournal.stikesnh.ac.id/index.php/jikd/article/view/546>

LAMPIRAN

**PRODUK OBAT YANG DIJUAL BEBAS YANG MENCANTUMKAN
KLAUSUL APABILA SAKIT BERLANJUT HUBUNGI DOKTER**



QUALITY GUARANTEE

INDOMAG[®]

Magnesium Hydroxida 200mg,
Dried Aluminium Hydroxida gel 200 mg, Simetikon 20 mg

**OBAT SAKIT MAAG UNTUK
MENGATASI GEJALA SAKIT MAAG
SEPERTI PERIH, KEMBUNG, MUAL**

**ISI LEBIH BANYAK
HARGA LEBIH TERJANGKAU**




Kocok Dahulu
Makan teratur dapat mengurangi
gejala sakit maag
Netto : 150 ml

**BACA ATURAN PAKAI
JIKA SAKIT BERLANJUT,
HUBUNGI DOKTER**

NO. REG. DBL9720920933A1

BUMN
PT. INDOXARMA (Persero) Tbk.
Obat Bebas

QUALITY GUARANTEE

OBH INDOPLUS[®]

Parasetamol, Pseudoefedrin HCL, CTM, NH4Cl, Succus Iquiritiae

sirup untuk meredakan :
batuk dan gejala flu seperti
demam, sakit kepala, hidung
tersumbat dan bersin-bersin




Indikasi :
Untuk meringkan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, hidung tersumbat dan bersin-bersin yang disertai batuk.

Awas! Obat Keras Bacalah aturan pakai
Kocok Dahulu
Dapat menyebabkan kantuk
Netto : 100 ml

**BACA ATURAN PAKAI
JIKA SAKIT BERLANJUT,
HUBUNGI DOKTER**

NO. REG. DTL1020937337A1

BUMN
PT. INDOXARMA (Persero) Tbk.
Obat Bebas Terbatas



**KALAU
KENA
MAAG**

SOLUSINYA

PROMAG®

**#NIKMATI
HARIMU**

Diproduksi oleh:
PT Kalbe Farma Tbk.

**BACA ATURAN PAKAI
BILA SAKIT BERLANJUT HUBUNGI DOKTER**

MAKAN TERATUR DAPAT MENGURANGI GEJALA SAKIT MAAG

Reg. No. DBL 1111641033A1

Promag sachet komposisi: mengandung Hydroalcite 200mg,
Magnesium hydroxide 150mg, Simethicone 50mg

BARU!

OBAT FLU DAN BATUK

Saridon®

White & Black

Kaplet Putih
Tidak menyebabkan kantuk
Untuk aktivitas di pagi / siang hari

Kaplet Hitam
Dapat menyebabkan kantuk
Untuk istirahat di malam hari

KOMBINASI PAS OBATI FLU & BATUK

**BACA ATURAN PAKAI
JIKA SAKIT BERLANJUT
HUBUNGI DOKTER**

Perhatikan peringatan dan kontra indikasi.
Tidak melebihi dosis dan aturan.

ILD CC 07/2014/0108
Nai-BPOM : Nai Reg 071 130208709A1

Komposisi Kaplet Putih:
Parasetamol 325 mg | Dexamethasone 0.5 mg | Pseudoephedrine HCl 15 mg

Komposisi Kaplet Hitam:
Parasetamol 325 mg | Dexamethasone 0.5 mg | Pseudoephedrine HCl 15 mg | Diphenhydramine HCl 25 mg