TANGGUNG JAWAB PT KALBE FARMA SEBAGAI PRODUSEN OBAT ATAS ISI AMPUL OBAT

(Studi Kasus Rumah Sakit Siloam Karawaci Tangerang)

SKRIPSI

Oleh :

RUSYDA FADHILAH

No. Mahasiswa : 14410356

PROGRAM STUDI (S1) ILMU HUKUM

F A K U L T A S H U K U M

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

2018

TANGGUNG JAWAB PT KALBE FARMA SEBAGAI PRODUSEN OBAT ATAS ISI AMPUL OBAT

(Studi Kasus Rumah Sakit Siloam Karawaci Tangerang)

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Guna Memperoleh Gelar Sarjana (Strata-1) pada Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta

Oleh :

RUSYDA FADHILAH

No. Mahasiswa : 14410356

PROGRAM STUDI (S1) ILMU HUKUM

F A K U L T A S H U K U M

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

2018

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَٰنِ الرَّحِيمِ

TANGGUNG JAWAB PT KALBE FARMA SEBAGAI PRODUSEN OBAT ATAS ISI AMPUL OBAT
(Studi Kasus Rumah Sakit Siloam Karawaci Tangerang)

Telah Diperiksa dan Disetujui oleh Dosen Pembimbing Tugas Akhir untuk
Diajukan ke Depan Tim Penguji dalam Ujian Tugas Akhir/Pendadaran pada
Tanggal 13 Maret 2018

Yogyakarta, 13 Februari 2018

Dosen Pembimbing Skripsi I,	Dosen Pembimbing Skripsi II,
(Sujitno, S.H., M.Hum.)	**(Retno Wulansari, S.H., M.Hum.)**
NIP. 19541111 198212 1 001	**NIK. 094100410**

iii

بسم الله الرحمن الرحيم

TANGGUNG JAWAB PT KALBE FARMA SEBAGAI PRODUSEN OBAT ATAS ISI AMPUL OBAT
(Studi Kasus Rumah Sakit Siloam Karawaci Tangerang)

Telah Dipertahankan di Hadapan Tim Penguji dalam

Ujian Tugas Akhir / Pendadaran

Pada Tanggal 10 April 2018 dan Dinyatakan **LULUS**

Yogyakarta, 10 April 2018

Tim Penguji			Tanda Tangan
1. Ketua	:	Sujitno, S.H., M.Hum.	.....
2. Anggota	:	Dr. Budi Agus Riswandi, S.H., M.H.	.....
3. Anggota	:	Dr. Aunur Rahim Faqih, S.H., M.Hum.	.....

Mengetahui :
Universitas Islam Indonesia
Fakultas Hukum
Dekan,

(Dr. Aunur Rahim Faqih, S.H., M.Hum.)
NIK. 844100101

iv

SURAT PERNYATAAN

ORISINALITAS KARYA TULIS ILMIAH/TUGAS AKHIR MAHASISWA

FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

Bismillahirahmanirrahim

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : **RUSYDA FADHILAH**

No.Mhs : **14410356**

Adalah benar-benar mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta yang telah melakukan penulisan Karya Tulis Ilmiah (Tugas Akhir) berupa Skripsi dengan judul:

TANGGUNG JAWAB PT KALBE FARMA SEBAGAI PRODUSEN OBAT ATAS ISI AMPUL OBAT (Studi Kasus Rumah Sakit Siloam Karawaci Tangerang)

Karya Ilmiah ini akan saya ajukan kepada Tim Penguji dalam Ujian Pendadaran yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum UII.

Sehubungan dengan hal tersebut, dengan ini Saya menyatakan:

1. Bahwa karya tulus ilmiah ini adalah benar-benar hasil 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 saya menjamin hasil karya ilmiah ini adalah benar-benar asli (orisinil), bebas dari unsur-unsur yang dapat dikategorikan sebagai melakukan perbuatan "penjiplakan karya ilmiah (plagiat)";
3. Bahwa meskipun secara prinsip hak milik atas karya ilmiah ini ada 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 pernyataan pada butir no.1 dan 2), saya sanggup menerima sanksi administrative, 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 menanda-tangani Berita Acara terkait yang menjadi hak dan kewajiban saya, di depan "Majelis" atau "Tim" Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang ditunjuk oleh pimpinan fakultas, apabila tanda-tanda plagiat disinyalir ada/terjadi pada karya ilmiah saya ini oleh pihak Fakultas Hukum UII.

Demikian Surat Pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dalam kondisi sehat jasmani dan rohani, dengan sadar serta tidak ada tekanan dalam bentuk apapun dan oleh siapapun.

Dibuat di : Yogyakarta
Pada Tanggal : 9 Maret 2018
Yang membuat pernyataan



Rusyda Fadhilah

CURRICULUM VITAE

1.	Nama Lengkap	:	Rusyda Fadhilah
2.	Tempat Lahir	:	Gunungkidul
3.	Tanggal Lahir	:	19 Juli 1996
4.	Jenis Kelamin	:	Perempuan
5.	Golongan Darah	:	O
6.	Alamat	:	Bantulkarang No. C33 RT 03 Ringinharjo, Bantul 55712 Yogyakarta
7.	Identitas Orang Tua		
	a. Nama Ayah	:	Supadna, S.IP.
	Pekerjaan	:	PNS
	b. Nama Ibu	:	Sri Murcahyati, S. Pd.
	Pekerjaan	:	PNS
8.	Riwayat Pendidikan		
	a. SD	:	SD Negeri 3 Bantul
	b. SMP	:	SMP Negeri 1 Bantul
	c. SMA	:	SMA Negeri 1 Bantul
9.	Pengalaman Organisasi	:	1. Dewan Tonti SMA N 1 Bantul 2. Komunitas Peradilan Semu FH UII
10.	Prestasi	:	1. Juara ke-3 Lomba Menari Tari Kreasi Baru Tingkat Kabupaten Bantul 2. Juara ke-3 Porseni Pelajar Bola Basket Tingkat Kabupaten Bantul Tahun 2012 3. Juara ke-3 Porseni Pelajar Bola Basket Tingkat Kabupaten Bantul Tahun 2013

11. Hobby : Menyanyi, Menari, Basket

Yogyakarta, 13 Februari 2018

Yang Bersangkutan,

(Rusyda Fadhilah)

NIM: 14410356

MOTTO

"Berlapang-lapanglah dalam bermajelis, maka lapangkanlah, niscaya Allah akan memberi kelapangan untukmu. Berdirilah kamu, maka berdirilah, niscaya Allah akan meninggikan orang-orang yang beriman di antaramu dan orang-orang yang diberi ilmu pengetahuan beberapa derajat. Dan Allah Maha Mengetahui apa yang kamu kerjakan." **(Q.s. Al-Mujadalah ayat 11)**

Barang siapa yang keluar untuk mencari ilmu maka ia berada di jalan Allah hingga ia pulang." **(HR. Tirmidzi)**

"Hidup Sekali, Hiduplah Yang Berarti." **(Ahmad Fuadi)**

HALAMAN PERSEMBAHAN

Skripsi ini penulis persembahkan kepada:

1. Allah SWT dan Nabi Muhammad SAW
2. Ibunda Sri Murcahyati, S.Pd.
3. Ayahanda Supadna, S.IP.
4. Alan Bastian Kusuma
5. Adik-adikku, Hifdhan Noor Shulhan dan Hafizh Noor Khoolish
6. Almamaterku
7. Komunitas Peradilan Semu FH UII
8. Sahabat-sahabatku

Semoga skripsi ini menjadi langkah awal penulis menuju kesuksesan. Aamiin.

KATA PENGANTAR



Assalammu'alaikum.wr.wb.

Alhamdulillah dengan memanjatkan puja dan puji syukur kehadirat Allah SWT, karena atas limpahan berkah dan karuniaNya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul **TANGGUNG JAWAB PT KALBE FARMA SEBAGAI PRODUSEN OBAT ATAS ISI AMPUL OBAT** (Studi Kasus Rumah Sakit Siloam Karawaci Tangerang). Shalawat serta salam semoga senantiasa tercurah kepada junjungan kita Nabi Agung Muhammad SAW yang telah membawa kita dari zaman kegelapan menuju zaman yang terang benderang serta selalu kita tunggu-tunggu syafaatnya di yaumul kiyamah. Aamiin. Sebuah perjalanan yang luar biasa ditempuh dalam menyelesaikan skripsi penuh dengan perjuangan, sungguh menguras keringat, tenaga, serta penuh dengan tantangan. Namun dengan semangat, kegigihan, dan kesungguhan hati yang teramat besar, akhirnya skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini tidak akan terselesaikan dengan baik tanpa bimbingan, bantuan, dan dukungan dari berbagai pihak. Sehingga, dengan penuh rasa hormat dan dengan segala kerendahan hati penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Ibunda Sri Murcahyati, S.Pd. dan Ayahanda Supadna, S.IP. yang paling penulis sayangi sejak penulis terlahir di dunia dan sejak penulis pertama kali

memandang kedua mata mereka, yang tidak pernah lelah untuk selalu memberikan arahan, nasihat, dukungan, serta doa-doa baiknya.

2. Bapak Sujitno, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing 1 dan Ketua Departemen Hukum Perdata beserta Ibu Retno Wulansari, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing 2 yang dengan sabar dan tulus ikhlas telah memberikan ilmu, nasihat, arahan, dan pemikiran saat penulis mengalami kebingungan dalam proses menyelesaikan skripsi ini. Namun pada akhirnya selama beliau membimbing penulis dalam mengerjakan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik sesuai dengan yang telah ditargetkan.
3. Bapak Ery Syarifudin, S.H., M.H., Mba Inda Rahardiyan, S.H., M.H., dosen Fakultas Hukum UII yang selalu bersedia dan dengan tulus ikhlas berbagi ilmu kepada penulis serta mengarahkan penulis.
4. Dosen Pembimbing Akademik Bapak Umar Haris Sanjaya, S.H., M.H., atas arahan akademik dari beliau sepanjang masa perkuliahan penulis.
5. Bapak Hanafi Amrani, S.H., M.H., LL.M., Ph.D., selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum di Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
6. Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Dr. Aunur Rohim Faqih, S.H., M.Hum.
7. Bapak Nandang Sutrisno, S.H., M.Hum., LL.M., M.Hum., Ph.D., selaku Rektor Universitas Islam Indonesia.
8. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang telah memberikan ilmunya kepada penulis dalam berbagai mata kuliah.
9. Seluruh Staf dan Karyawan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.

10. Alan Bastian Kusuma, yang selalu mendukung dan memotivasi penulis dengan penuh cinta dan kasih dari awal hingga selesainya skripsi ini.
11. Teman-teman yang sekaligus keluarga kedua bagi penulis di Komunitas Peradilan Semu Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
12. Sahabat-sahabat terdekat penulis di lingkungan rumah, sekolah, maupun di lingkungan perkuliahan yang selalu memberikan dukungan, motivasi, dan menemani penulis saat susah dan senang.
13. Teman-teman kelas D dan teman-teman seperjuangan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia khususnya angkatan 2014.
14. Teman-teman seperjuangan KKN MG 250-255 terutama Unit 255 dan teman satu jurusan dalam melaksanakan program kerja (Mitha, Aul, Rosdiana, Reza, Ade, Satrio, Edi, Ratna, Nisa, Rika, Ratih, Echi, dan Mae).
15. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah membantu dalam menyusun skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan skripsi ini masih jauh dari kata sempurna baik dalam segi substansi maupun dalam segi penyusunannya. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun guna perbaikan ke arah yang lebih baik. Akan tetapi, penulis tetap berharap bahwa skripsi ini dapat memberikan pencerahan serta petunjuk dalam memperkaya kajian permasalahan hukum khususnya di bidang hukum perdata, serta diharapkan dapat memberikan manfaat dikemudian hari. Dengan diiringi doa dan ucapan terima kasih penulis menghaturkan semoga segala bantuan dan dukungan yang

telah diberikan dari semua pihak mendapatkan berkah dan imbalan dari Tuhan Yang Maha Esa.

Akhir kata, penulis berharap semoga apa yang tersusun di dalam skripsi ini bermanfaat bagi khalayak dan dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Wassalammu'alaikum.wr.wb.

Yogyakarta, 01 Maret 2018
Penulis,

(Rusyda Fadhilah)
NIM 14410356

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL i
HALAMAN PENGAJUAN ii
HALAMAN PERSETUJUAN..... Error! Bookmark not defined.
HALAMAN PENGESAHAN ..... Error! Bookmark not defined.
HALAMAN ORISINALITAS..... iii
CURRICULUM VITAE vi
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN viii
KATA PENGANTAR ix
DAFTAR ISI..... xiii
ABSTRAK xv
BAB I PENDAHULUAN 1
A. Latar Belakang……1
B. Rumusan Masalah……8
C. Tujuan……..8
D. Manfaat……8
E. Orisinalitas……9
F. Tinjauan Pustaka……..9
G. Definisi Operasional……..22
H. Metode Penelitian……..23
I. Sistematika Laporan……..26
BAB II TINJAUAN UMUM HUKUM KESEHATAN DAN PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN..... 28
A. Tinjauan Umum Hukum Kesehatan……...28
1. Pihak-Pihak dalam Lingkungan Kesehatan..... 28
B. Tinjauan Umum Perlindungan Hukum Konsumen……36
1. Kajian tentang Konsumen..... 39
2. Kajian tentang Pelaku Usaha..... 44
3. Konsumen Yang Tidak Terikat Hubungan Kontraktual Dengan Pelaku Usaha..... 51

C. Tanggung Jawab Produk (Product Liability)…….53
1. Kajian tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen..... 53
2. Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab..... 55
3. Pertanggungjawaban Perdata 60
4. Dasar Pertanggungjawaban Perdata 63
5. Prinsip Strict Liability atau Risk Liability dalam Hal Menuntut Pertanggungjawaban dari Pelaku Usaha 70
D. Peran BPOM Terhadap Pengawasan Obat…….71
E. Hak-Hak Konsumen dalam Perspektif Islam…….73
BAB III TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA KEPADA KONSUMEN TERHADAP PEMENUHAN JAMINAN KESEHATAN 76
A. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Ketidaksesuaian Produk Obat dan Etiketnya……..80
B. Tanggung Jawab PT Kalbe Farma terhadap Kematian Dua Pasien RS Siloam Karawaci……93
BAB IV PENUTUP 109
A. Kesimpulan……...109
B. Saran…….111
DAFTAR PUSTAKA 112

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen. Rumusan masalah yang diajukan yaitu: Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen atas produk obat yang tidak sesuai antara etiket dengan isi ampul? dan Bagaimana tanggung jawab pihak PT Kalbe Farma yang melakukan kelalaian dalam hal memproduksi obat?. Penelitian ini termasuk penelitian hukum normatif. Data penelitian dikumpulkan dengan cara studi pustaka. Metode yang digunakan antara lain perundang-undangan, konseptual, komparatif, dan filosofis. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa PT Kalbe Farma telah melanggar ketentuan Keputusan Dirjen POM Nomor: 02240/B/SK/VII/1991 mengenai pencantuman Informasi Minimal produk pada obat yang tidak sesuai standar. Atas pelanggaran tersebut kegiatan produksi obat PT Kalbe Farma bertentangan dengan Pasal 4 UUPK tentang hak konsumen. Sedangkan dalam segi tanggung jawab, PT Kalbe Farma bertindak tidak sesuai dengan ketentuan Tanggung Jawab Produk yang ada di situs kalbe.co.id yang menyatakan bahwa dalam menjalankan kegiatan pemasaran produk- produknya, PT Kalbe Farma senantiasa mematuhi ketentuan yang berlaku dari BPOM. Dari hasil penelitian terdapat beberapa saran antara lain PT Kalbe Farma seharusnya melaksanakan kewajiban pelaku usaha sesuai dengan ketentuan hukum dan bagi BPOM diharapkan untuk lebih berhati-hati dan kritis dalam memberikan sertifikat CPOB kepada pelaku usaha.

Kata kunci: tanggung jawab, perlindungan hukum, informasi minimal produk, etiket.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Undang-Undang Dasar 1945 mengamanatkan bahwa kesehatan adalah hak asasi manusia. Pada Pasal 28H dinyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dengan demikian, kesehatan selain sebagai hak asasi manusia, kesehatan juga merupakan suatu investasi.

Di dalam pelayanan kesehatan kerap kali kita disuguhkan dengan berbagai pasien dengan segala macam penyakit yang dideritanya. Pasien dan penyakit merupakan dua objek yang tidak dapat dipisahkan. Dalam proses penyembuhan penyakit, pasien membutuhkan tenaga medis melalui tahap pengendalian, pengobatan, dan/atau perawatan yang dapat dipertanggungjawabkan dan dijamin keamanannya. Seorang pasien memiliki hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan dari pihak penyelenggara pelayanan kesehatan, dokter pada khususnya dan perusahaan farmasi pada umumnya.

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Pasal 1 ayat (3) Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dimana obat yang dihasilkan oleh industri farmasi ini diklasifikasikan meliputi industri obat jadi dan industri bahan baku obat. Untuk sampai ke tangan pasien/konsumen, industri farmasi tentu membutuhkan peran distributor. Distributor bertugas untuk menyalurkan obat dari tangan produsen obat ke tempat-tempat pelayanan kesehatan diantaranya apotek, rumah sakit, maupun kepada tangan para pedagang eceran. Segala aktivitas dalam melakukan proses produksi obat, pendistribusian, hingga penggunaan obat terutama kepada pasien di rumah sakit harus memenuhi SOP (*Standard Operating Procedure*). Kepatuhan terhadap SOP ini harus dilakukan agar terhindar dari akibat yang fatal. Namun yang terjadi pada kenyataannya adalah SOP yang diberikan kepada penyelenggara pelayanan kesehatan tidak dimanfaatkan sebaik mungkin. Bahkan tak jarang apabila terdapat pelayanan kesehatan yang cenderung abal-abal marak terjadi.

Kesehatan merupakan investasi terbesar dari maju dan berkembangnya sebuah bangsa. Berbicara mengenai kesehatan sama saja berbicara mengenai nyawa seseorang. Tidak heran jika banyak kasus yang timbul berkaitan dengan masalah kesehatan dan hukum menjadi sorotan tajam. Kedua masalah tersebut dapat dilihat secara terpisah maupun secara terpadu. Oleh karena kedua aspek tersebut mengambil peranan yang relatif besar di dalam memelihara dan mengembangkan sistem kemasyarakatan sebagai wadah maupun proses dari

kehidupan bersama. Keterkaitan hubungan antara hukum dan kesehatan antara lain dapat diidentifikasikan dari pelbagai perundang-undangan yang mengatur masalah-masalah kesehatan. Bahkan di dalam pelbagai perundang-undangan telah ditetapkan beberapa patokan tertentu mengenai kesehatan dimana merupakan suatu bukti dari penyerasian antara kedua aspek tersebut.[1] Di dalam pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyatakan bahwa setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Berdasarkan penjelasan tersebut pemberian jaminan kesehatan kepada pasien sangatlah tinggi. Hal tersebut juga dimaksudkan agar para pelaku usaha terlebih produsen obat lebih berhati-hati dalam memberikan pelayanannya.

Lemahnya posisi konsumen dalam hal ini pasien menyebabkan posisi hukum konsumen ikut menjadi lemah. Sebelum diterbitkannya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, penegakan hukum dalam mengawasi pelaku usaha sangat sulit dilakukan, terutama dalam kaitannya dengan pengajuan gugatan atas kerugian yang diderita oleh konsumen. Kesulitan-kesulitan dalam melakukan gugatan terhadap pelaku usaha yang telah merugikan konsumen adalah dimana setiap penggugat haruslah dapat membuktikan, bahwa pihak pelaku usaha sebagai tergugat telah melakukan kesalahan. Dengan demikian setiap pihak yang mendalilkan adanya suatu kesalahan, maka pihak yang mendalilkan tersebut haruslah dapat membuktikan kesalahan pihak yang digugat. Hal ini tentu menyulitkan konsumen untuk membuktikan kesalahan produsen sebagai pihak yang bertindak sebagai pelaku usaha. Kalaupun dapat membuktikan kesalahan

[1] Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, (Jakarta, IND-HILL-CO., 1989), hal 1.

pelaku usaha dengan beberapa alasan, pihak pengusaha acap kali menghindar. Sehingga mereka tidak jarang saling melemparkan tanggung jawab antara produsen, penyalur, dan penjual.

Pada prinsipnya konsumen berada pada posisi yang secara ekonomis kurang diuntungkan. Hal ini antara lain dilakukan melalui pemasangan label atau standarisasi mutu. Pemasangan label atau standarisasi mutu produk sangat dirasa penting, khususnya terhadap produk makanan dan obat. Karena hal tersebut sangat berhubungan erat dengan nyawa manusia. Dalam hal ini, sekurang-kurangnya ada dua persoalan, yaitu:

a. Masalah pelabelan: sampai seberapa jauh suatu produk menyantumkan informasi secara lengkap tentang produk tersebut dalam pelabelan; dan
b. Bagaimana mutu produk itu sendiri.[2]

Seperti pada kasus yang terjadi pada dua pasien di Rumah Sakit Siloam Karawaci, Tangerang, yang meninggal dunia setelah pemberian obat anastesi Buvanest Spinal. Kasus ini terjadi terhadap pasien yang melakukan operasi caesar dan urologi pada Februari lalu, antara lain disebabkan karena kedua obat tersebut memiliki amplop yang sangat mirip sehingga diduga mengakibatkan tertukarnya obat anastesi Buvanest Spinal dengan Asam Traneksamat.

Menurut hasil penelitian Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI), obat produksi PT Kalbe Farma tersebut dianggap telah melanggar persyaratan registrasi aturan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Kedua obat memiliki *catch cover* atau amplop yang sama, yakni

[2] John Pieris, *Negara Hukum dan Perlindungan Kosumen: Terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, (Jakarta, Pelangi Cendekia, 2007), hal 7.

pembungkus obat yang hanya berwarna putih dan terdapat gambar heksagonal. Pembeda keduanya hanya berasal dari label yang ditempel pada ampul. Direktur YPKKI, Marius Widjajarta menjelaskan bahwa pada *catch cover* atau amplop Buvanest dan Asam Traneksamat tidak mencantumkan Informasi Minimal. Informasi minimal ini secara umum terdiri dari nama obat, besar kemasan, nama bahan-bahan, nama produsen, nomor izin edar, tanggal produksi, dan batas kadaluarsa. Sehingga ia pun merekomendasikan BPOM agar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) segera dicabut.

Atas kasus ini, BPOM mengeluarkan surat pembatalan izin edar obat anastesi pada 2 Maret 2015 dan sudah dikirimkan ke pihak PT Kalbe Farma. PT Kalbe Farma sendiri sudah menghentikan proses produksi dan peredaran Buvanest Spinal sejak kasus dua pasien meninggal di RS Siloam Lippo Village.[3]

Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha diatur di dalam Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yakni:

(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;

[3] *http://health.kompas.com/read/2015/03/14/150000823/Ampul.Buvanest.dan.Asam.Traneksamat.Gampang.Tertukar.karena.Mirip,* Diakses pada hari Sabtu, 25 November 2017 pukul 10.24 WIB.

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, model, 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 di pasang/dibuat;
j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan 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 ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Kenyataannya yang terjadi pada kasus RS Siloam Karawaci dengan PT Kalbe Farma tidak sesuai dengan apa yang telah diatur dalam UUPK tersebut. Akibatnya dua nyawa pasien tidak dapat tertolong sehingga jaminan terhadap hak-hak konsumen, khususnya terhadap hak atas keselamatan, kesehatan, dan hak untuk mendapatkan ganti kerugian dilanggar. Oleh karena itu muncul permasalahan bagaimana perlindungan hukum bagi pasien atas produk obat bius Buvanest Spinal yang tidak sesuai antara isi ampul dengan label yang tertempel di luar ampul.

Permasalahan yang kemudian muncul adalah bagaimana tanggung jawab PT Kalbe Farma sebagai produsen obat yang merugikan pasien mengingat bahwa pihak PT Kalbe Farma telah melakukan kelalaian dalam memproduksi obat. Dalam hal ini hukum tanggung jawab produk sangatlah berperan penting. Tujuan utama dari prinsip tanggung jawab produk ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan terhadap hak-hak konsumen dalam hal ini pasien, khususnya terhadap

hak atas keselamatan, kesehatan, dan hak untuk mendapatkan ganti kerugian. Oleh karena itu, maka penulis mengangkat penelitian yang berjudul "TANGGUNG JAWAB PT KALBE FARMA SEBAGAI PRODUSEN OBAT ATAS ISI AMPUL OBAT (STUDI KASUS RUMAH SAKIT SILOAM KARAWACI TANGERANG)."

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah tersebut, penulis merumuskan suatu permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen atas produk obat yang tidak sesuai antara etiket dengan isi ampul?
2. Bagaimana tanggung jawab pihak PT Kalbe Farma yang melakukan kelalaian dalam hal memproduksi obat?

C. Tujuan

Berdasarkan dari uraian rumusan masalah di atas, penulis merumuskan tujuan penelitian yang akan dikaji yaitu sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui dan menguraikan terkait perlindungan hukum bagi konsumen atas produk obat yang tidak sesuai antara etiket dengan isi ampul.
2. Untuk mengetahui dan mengkaji penerapan tanggung jawab pihak PT Kalbe Farma sebagai produsen obat yang lalai.

D. Manfaat

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik dari sisi teoritis maupun praktis:

1. Manfaat Teoritis

   Penulis berharap bahwa melalui penelitian ini dapat memberikan pengetahuan bagi perkembangan Ilmu Hukum dalam bidang Hukum Perdata dan Hukum tentang Perlindungan Konsumen yang berkaitan dengan tanggung jawab produk (*product liability*).

2. Manfaat Praktis

   Penelitian ini diharapkan dapat dimanfaatkan sebagai bahan referensi bagi kepentingan akademis dan sebagai tambahan bahan kepustakaan, khususnya bagi yang berminat meneliti mengenai Hukum Perdata dan Hukum Perlindungan Konsumen.

E. Orisinalitas

1. Bahwa rencana penelitian adalah benar-benar orisinil dalam arti belum pernah ada yang meneliti; atau
2. Adanya perbedaan yang jelas pada pokok permasalahan, apabila objek yang akan diteliti sudah pernah diteliti sebelumnya. Hal ini penting untuk dicantumkan di dalam orisinalitas demi menghindari plagiarisme.

F. Tinjauan Pustaka

1. Perlindungan Pasien

Ditinjau dari UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, ditemukan beberapa pemahaman sebagai berikut, kesehatan adalah salah satu kebutuhan pokok manusia disamping sandang pangan dan papan. Tanpa hidup yang sehat, hidup manusia menjadi tanpa arti, sebab dalam keadaan sakit, manusia tidak mungkin dapat melakukan kegiatan

sehari-hari dengan baik. Selain itu orang yang sedang sakit (pasien), yang tidak dapat menyembuhkan penyakit yang dideritanya, tidak ada pilihan lain selain meminta pertolongan dari orang yang dapat menyembuhkan penyakitnya, yakni meminta pertolongan kepada tenaga kesehatan yang dapat menyembuhkan penyakitnya. Tenaga kesehatan akan melakukan apa yang dikenal dengan upaya kesehatan dan objek dari upaya kesehatan adalah pemeliharaan individu. Pemeliharaan kesehatan individu dimaksudkan sebagai upaya pelayanan kesehatan individu yang dikenal dengan pelayanan kedokteran (medik) dan tenaga kesehatannya adalah dokter, para medik, dan sebagainya.[4]

Dalam kajian kali ini penulis memandang berbeda hubungan antara pasien dengan tenaga medis khususnya dokter dan hubungan antara pasien dengan pelaku usaha dalam hal ini produsen obat. Penulis berpendapat bahwa hubungan antara tenaga kesehatan khususnya dokter dan pasien tidak dapat dipersamakan dengan hubungan antara pelaku usaha dengan pasien di bidang kesehatan. Hubungan antara dokter dan pasien dibangun atas tujuan medik yang mana hubungan tersebut dibangun atas keterikatan untuk saling melaksanakan prestasi. Sedangkan hubungan pelaku usaha (produsen obat) dengan pasien yang keterikatannya dibangun tidak secara langsung akan menciptakan hubungan hukum atas landasan undang-undang. Konsekuensi hubungan hukum di antara keduanya ini memiliki akibat yang berbeda dimana hubungan hukum yang dilahirkan atas dasar prestasi akan menimbulkan akibat wanprestasi dan hubungan

[4] M. Sofyan Lubis, *Konsumen dan Pasien dalam Hukum Indonesia*, Cetakan Pertama, (Yogyakarta, Liberty Yogyakarta, 2008), hal 38.

hukum yang dilahirkan atas dasar undang-undang akan menimbulkan perbuatan melawan hukum.

2. Perlindungan Konsumen

Bagi konsumen produk/barang yang diperlukan adalah produk/barang yang aman bagi keselamatan/kesehatan tubuh atau keamanan jiwa, serta pada umumnya untuk kesejahteraan keluarga atau rumah tangganya. Karena itu, yang diperlukan adalah kaidah-kaidah hukum yang menjamin syarat-syarat aman setiap produk konsumen bagi konsumsi manusia, dilengkapi dengan informasi yang benar, jujur, dan bertanggung jawab. Pada dasarnya konsumen tidak mengetahui secara pasti bahan suatu produk, proses pembuatannya, serta strategi pasar yang dijalankan untuk mendistribusikannya.

Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disingkat menjadi UUPK menegaskan bahwa "segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen." Kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen itu antara lain adalah dengan meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta membuka akses informasi tentang barang dan/atau jasa baginya, dan menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab. Tujuan yang ingin dicapai perlindungan konsumen umumnya dapat dibagi dalam tiga bagian utama, yaitu:

a. Memberdayakan konsumen dalam memilih, menentukan barang dan/atau jasa kebutuhannya, dan menuntut hak-haknya (Pasal 3 huruf c);

b. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang memuat unsur-unsur kepastian hukum, keterbukaan informasi, dan akses untuk mendapatkan informasi itu (Pasal 3 huruf d); dan
c. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap jujur dan bertanggung jawab (Pasal 3 huruf e).

Dapat ditarik kesimpulan bahwa sangat penting untuk dapat melindungi konsumen dari berbagai hal yang dapat mendatangkan kerugian bagi mereka. Konsumen perlu dilindungi, karena konsumen dianggap memiliki suatu "kedudukan" yang tidak seimbang dengan para pelaku usaha. Ketidakseimbangan ini menyangkut bidang pendidikan dan posisi tawar yang dimiliki oleh konsumen.

Walaupun demikian, suatu hal yang tidak dapat dikesampingkan adalah banyaknya konsumen yang kurang peduli akan hak-haknya. Hal ini dapat dilihat dalam kehidupan sehari-hari, dimana banyak konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha, namun mereka tidak memiliki niat untuk melakukan klaim ataupun gugatan kepada pelaku usaha. Ini dapat disebabkan oleh berbagai aspek, antara lain malasnya atau enggannya mereka berperkara di pengadilan, ketidakberdayaan mereka menghadapi pelaku usaha yang besar, ataupun mereka tidak mengetahui bahwa hak-haknya tersebut dilindungi oleh undang-undang.[5]

Asas-asas perlindungan konsumen meliputi:

a. Asas Manfaat;
b. Asas Keadilan;

[5] Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Cetakan Pertama, (Bogor, Ghalia Indonesia, 2008), hal 9.

c. Asas Keseimbangan;

d. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen; dan

e. Asas Kepastian Hukum.

3. Tanggung Jawab Produk dalam Perlindungan Konsumen

Istilah *product liability* diterjemahkan secara bervariasi ke dalam bahasa Indonesia seperti: "tanggung gugat produk" atau juga "tanggungjawab produk". Pengertian *product liability* itu sendiri dalam Black's Law Dictionary adalah sebagai berikut:

"*Product liability refers to the legal liability of manufactures and sellers, to compensate buyers, users, and even by standers, not damages or injures suffered because of defects in good purchase*."

Sebagai suatu doktrin hukum, *product liability* lahir akibat pergeseran dua prinsip utama di bidang perdagangan dunia. Pada awal pertumbuhan industri dan perdagangan, pihak pabrikan atau produsen mendapat perlakuan istimewa. Revolusi industri yang melanda Eropa, dan kemudian menyebar ke daratan Amerika Serikat menitik beratkan *production-centered development*, dengan basis utamanya adalah industrialisasi. Tujuan pembangunan adalah pencapaian pertumbuhan ekonomi semaksimal mungkin, dengan memperbesar *saving*, sementara *capital-output ratio* ditekan serendah-rendahnya. Orientasi kegiatan terarah kepada mekanisme pasar, dan optimalisasi penumpukan dan pemanfaatan kapital.

Pelaku usaha kemudian secara bebas dan leluasa memproduksi barang, dan melemparkan hasil produksinya itu ke pasar, tanpa perlu mencermati kualitas dan

mutu barang. Pihak konsumenlah yang dituntut untuk bersikap waspada dan hati-hati dalam membeli barang-barang tersebut demi keselamatan dirinya. Hal ini sesuai dengan adagium yang berlaku waktu itu: *caveat emptor* - konsumen selaku pembeli haruslah berhati-hati.

Perkembangan sejarah dunia kemudian mencatat tumbuhnya kesadaran dunia akan martabat manusia yang perlu dihormati. Hak-hak asasi manusia diperjuangkan dan diberi tempat yang tinggi dalam peradaban manusia. Tuntutan penghormatan akan hak-hak asasi ini melanda juga dunia industri dan perdagangan, sehingga mengakibatkan bergesernya adagium *caveat emptor* menjadi *caveat venditor* – pelaku usahalah yang harus cermat dan berhati-hati dalam menghasilkan dan memasarkan barang-barangnya. Adagium *caveat venditor* mewajibkan pabrik dan produsen sebagai pelaku usaha bersikap cermat, agar barang-barang hasil produksinya tidak mendatangkan kerugian bagi kesehatan dan keselamatan konsumen, karena pihak konsumen memiliki hak asasi untuk mendapatkan barang-barang yang tidak mengandung cacat. Dalam suasana perdagangan inilah *product liability* sebagai instrument hukum perlindungan konsumen lahir.[6]

Dalam Hukum Perdata yang lebih banyak digunakan atau berkaitan dengan asas-asas hukum mengenai hubungan/masalah hukum konsumen adalah Buku Ketiga tentang perikatan dan Buku Keempat mengenai daluarsa. Hubungan hukum konsumen adalah untuk memberikan sesuatu, berbuat sesuatu, dan tidak berbuat sesuatu (Pasal 1234 KUH Perdata). Hubungan hukum konsumen ini juga

[6] John Pieris, *Op.Cit*., hal 86.

dapat dilihat ketentuan Pasal 1313 sampai Pasal 1351 KUH Perdata. Pasal 1313 mengatur hubungan hukum secara sukarela diantara konsumen dan produsen, dengan mengadakan suatu perjanjian tertentu. Hubungan hukum ini menimbulkan hak dan kewajiban pada masing-masing pihak.[7]

Sebagai konsekuensi hukum dari pelarangan yang diberikan oleh Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, dan sifat perdata dari hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen, maka demi hukum, setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang merugikan konsumen memberikan hak kepada konsumen yang dirugikan tersebut untuk meminta pertanggungjawaban dari pelaku usaha yang merugikannya, serta untuk menuntut ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen tersebut.[8]

Menurut Inosentius Samsul, tuntutan ganti kerugian konsumen kepada produsen dapat diajukan berdasarkan tiga teori tanggung jawab, yaitu:[9]

a) Tanggung jawab berdasarkan kelalaian/kesalahan (*negligence*) adalah suatu prinsip tanggung jawab sebagai dasar gugatan konsumen kepada produsen dengan syarat pokok adalah adanya unsur kesalahan pada pihak produsen;
b) Tanggung jawab berdasarkan ingkar janji atau wanprestasi (*breach of warranty*) adalah suatu prinsip tanggung jawab sebagai dasar gugatan

[7] Adrian Sutedi, *Op.Cit.*, hal 43.
[8] Gunawan Widjaja, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Cetakan Ketiga, (Jakarta, PT Gramedia Pustaka Utama, 2003), hal 59.
[9] Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen: Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Cetakan Pertama, (Jakarta, Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2004), hal 10.

konsumen kepada produsen karena dinilai telah melakukan ingkar janji yang berkaitan dengan produk yang dijualnya; dan

c) Tanggung jawab mutlak (*strict product liability*) adalah prinsip tanggung jawab yang tidak didasarkan pada unsur kesalahan atau kelalaian tetapi didasarkan pada faktor cacatnya produk.[10]

Sedangkan menurut N.H.T. Siahaan, prinsip-prinsip pertanggungjawaban dapat dikemukakan sebagai berikut:

a) Prinsip Tanggungjawab Karena Kesalahan (*Liability Based On Fault*)
b) Prinsip Praduga Bertanggungjawab (*Presumption Of Liability Principle*)
c) Prinsip Praduga Tidak Selalu Bertanggungjawab (*Presumption of Nonliability Principle*)
d) Prinsip Tanggungjawab Mutlak (*Strict Liability*)
e) Prinsip Bertanggungjawab Terbatas (*Limitation of Liability*)[11]

Tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen dalam Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen diatur khusus dalam satu bab, yaitu Bab VI, mulai dari pasal 19 sampai dengan pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999. Dari sepuluh pasal tersebut, dapat kita pilah sebagai berikut:

a. Tujuh pasal, yaitu pasal 19, pasal 20, pasal 21, pasal 24, pasal 25, pasal 26, dan pasal 27 yang mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha;
b. Dua pasal, yaitu pasal 22 dan pasal 28 yang mengatur pembuktian;

[10] *Ibid.*, hal 34.
[11] N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggungjawab Produk*, Cetakan Pertama, (Jakarta, Panta Rei, 2005), hal 155-158.

c. Satu pasal, yaitu pasal 23 yang mengatur penyelesaian sengketa dalam hal pelaku usaha tidak memenuhi kewajibannya untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen.[12]

4. Hubungan Hukum Konsumen dan Produsen Atas Produk

Menurut Ernest Barker, agar hak-hak konsumen itu sempurna harus memenuhi tiga syarat, yakni hak itu dibutuhkan untuk perkembangan manusia, hak itu diakui oleh masyarakat, dan hak itu dinyatakan demikian, dan karena itu dilindungi dan dijamin oleh lembaga negara. Jika tidak memenuhi ketiga syarat tersebut, maka hak-hak konsumen itu bukanlah hak yang sempurna, tetapi merupakan hak yang semu (*quasright*). Ketiga persyaratan ini umumnya telah dipenuhi oleh negara-negara yang menganut *Common Law* dan Anglo Saxon, seperti Amerika Serikat, Inggris, dan Eropa Kontinental yang menganut sistem hukum *Code Civil*, khususnya Belanda dimana hak-hak konsumen itu terjadi karena adanya kaidah hukum perlindungan konsumen yang kuat, yang dapat menjamin anggota-anggota masyarakat sepenuhnya, yang timbul karena adanya kesadaran hukum.

Di Indonesia, hak-hak konsumen telah terkandung dalam pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yakni:

1) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;

[12] Gunawan Widjaja, *Op.Cit.*, hal 65.

2) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yantg dijanjikan;
3) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi 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 mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminasi;
8) Hak untuk mendapat dispensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, jika barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; dan/atau
9) Hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundangan-undangan yang lain.[13]

Di dalam Pasal 5 UUPK, kewajiban konsumen antara lain:

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 disepakati;

[13] Adrian Sutedi, *Op.Cit.*, hal 51.

4) mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Hak pelaku usaha pada Pasal 6 UUPK adalah:

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.

Kewajiban pelaku usaha di dalam Pasal 7 UUPK adalah:

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 dterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

5. Kualifikasi Gugatan

Jika kita kembali kepada asas umum dalam hukum perdata, dapat dikatakan bahwa siapapun yang tindakannya merugikan pihak lain, wajib memberikan ganti rugi kepada pihak yang menderita kerugian tersebut. Jika berbicara soal konsep dan teori dalam ilmu hukum, perbuatan yang merugikan tersebut dapat lahir karena:

a. Tidak ditepatinya suatu perjanjian atau kesepakatan yang telah dibuat (yang pada umumnya dikenal dengan istilah *wanprestasi*); atau
b. Semata-mata lahir karena suatu perbuatan melawan (atau yang dikenal dengan *perbuatan melawan hukum*).[14]

[14] Gunawan Widjaja, *Op.Cit.*, hal 62.

Pada tindakan wanprestasi, sudah terdapat hubungan hukum antara para pihak, dimana salah satu pihak dalam hubungan hukum tersebut telah melakukan suatu perbuatan yang merugikan pihak lain dengan cara tidak memenuhi kewajibannya sebagaimana yang harus dilakukan berdasarkan kesepakatan yang telah mereka capai. Subekti, menyebutkan bahwa wanprestasi debitor dapat berupa:

a. Tidak melakukan apa yang disanggupi akan dilakukannya;
b. Melaksanakan apa yang diperjanjikan, tetapi tidak sebagaimana yang diperjanjikan;
c. Melakukan apa yang diperjanjikan tetapi terlambat;
d. Melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukan.[15]

Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menyatakan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut. J. Satrio menyatakan bahwa unsur-unsur yang tersimpul Pasal 1365 KUHPerdata adalah sebagai berikut:[16]

1. adanya tindakan/perbuatan;
2. perbuatan itu harus melawan hukum;
3. pelakunya memiliki unsur kesalahan; dan
4. perbuatan tersebut menimbulkan kerugian.

[15] Ridwan Khairandy, *Hukum Kontrak Indonesia dalam Perspektif Perbandingan (Bagian Pertama)*, (Yogyakarta, FH UII Press, 2014), hal 280.

[16] J.Satrio, *Hukum Perikatan: Perikatan Yang Lahir Dari Undang-Undang, Bagian Pertama*, (Bandung, Citra Aditya Bakti, 2001), hal 139.

G. Definisi Operasional

1. Konsumen adalah pengguna akhir suatu produk atau jasa, baik untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk lain, dan tidak untuk diperdagangkan. (Pasal 1 ayat (2) UUPK)

   Salah satu perkembangan hukum tanggung jawab produk, konsumen tidak saja dalam arti pembeli akhir, tetapi juga anggota famili, tamu, karyawan, penyewa, seseorang yang menerima pemberian atau hadiah, penumpang kendaraan, bayi yang disuntik vaksin, dan pasien di rumah sakit.[17]
2. 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. (Pasal 1 ayat (3) UUPK)
3. Tanggung Jawab Produk adalah hukum yang mengatur tentang tanggung jawab produsen atas kerugian yang diderita konsumen akibat mengkonsumsi produk yang dipasarkan atau dijual oleh produsen.[18]
4. Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. (Pasal 1 ayat (1) UUPK)
5. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau

[17] Inosentius Samsul, *Op.Cit.*, hal 159-160.
[18] *Ibid.*, hal 34.

keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. (Pasal 1 ayat (8) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan)

H. Metode Penelitian

Metode merupakan strategi utama dalam mengumpulkan data-data yang diperlukan untuk menjawab persoalan yang dihadapi. Pada dasarnya sesuatu yang dicari dalam penelitian ini tidak lain adalah "pengetahuan" atau lebih tepatnya "pengetahuan yang benar", dimana pengetahuan yang benar ini nantinya dapat dipakai untuk menjawab pertanyaan atau ketidaktahuan tertentu.[19]

1. Jenis Penelitian

   Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan ini, peneliti menggunakan metode hukum normatif, yakni suatu metode penelitian hukum dengan cara penulisan yang menggambarkan permasalahan yang didasarkan pada data-data yang ada, lalu dianalisa lebih lanjut untuk kemudian ditarik sebuah kesimpulan.

2. Pendekatan Penelitian

   Dalam melakukan penelitian, peneliti menggunakan pendekatan perundang-undangan dan konseptual, yaitu mengkaji rumusan masalah dengan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, peraturan perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan hukum dan berbagai referensi mengenai, tanggung jawab produk, hubungan hukum konsumen dan pelaku usaha, dan perlindungan konsumen.

[19] Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta, Raja Grafindo Persada, 1997), hal 28.

3. Objek Penelitian

   Pertanggungjawaban hukum PT Kalbe Farma sebagai pelaku usaha terhadap konsumen dalam hal ini dua orang pasien Rumah Sakit Siloam Karawaci atas ketidaksesuaian antara isi obat dengan ampulnya.

4. Sumber Data Penelitian

   Penelitian ini merupakan penelitian dengan mengumpulkan dan menghimpun data serta mengkaji berbagai sumber data yang terdiri atas bahan hukum primer, sekunder, dan tersier.

   a. Bahan Hukum Primer adalah bahan yang mempunyai kekuatan mengikat secara yuridis. Dalam hal ini penulis menggunakan bahan hukum primer antara lain:

      1) Undang-Undang Dasar NRI 1945;
      2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
      3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
      4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
      5) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
      6) Permenkes RI No.1799/Menkes/PER/XII/2010;
      7) Peraturan BPOM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011;
      8) Peraturan Kepala BPOM Nomor HK 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat;

9) Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Jo. Peraturan Kepala BPOM Nomor 3 Tahun 2013;
10) Keputusan Dirjen Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Nomor: 02240/B/SK/VII/1991 tentang Pedoman Persyaratan Mutu serta Label dan Periklanan Makanan-Minuman;
11) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1970 (jo. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 1999 tentang Pokok-Pokok Kekuasaan Kehakiman;
12) Surat Keputusan Badan POM RI No. PN.01.04.313.302.15.840 Tahun 2015;
13) HIR;
14) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2015; serta
15) Peraturan perundang-undangan lain yang berkaitan dengan objek penelitian.

b. Bahan Hukum Sekunder adalah bahan yang tidak mempunyai kekuatan mengikat secara yuridis, seperti rancangan peraturan perundang-undangan, literatur, dan jurnal.
c. Bahan Hukum Tersier adalah pelengkap data primer dan sekunder, seperti kamus dan ensiklopedia.

5. Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data dalam hal penelitian ini yakni studi kepustakaan, yaitu dengan mengkaji berbagai peraturan perundang-

undangan atau literatur-literatur yang berhubungan dengan permasalahan penelitian, kemudian dianalisis, dan ditarik kesimpulan.

6. Analisis Data

   Penelitian ini menggunakan analisis data yang bersifat kualitatif, yaitu analisis yang dilakukan dengan cara kegiatan pengelompokan data, *editing*, penyajian hasil analisis dalam bentuk narasi, dan pengambilan kesimpulan.

I. Sistematika Laporan

Untuk lebih mengetahui dan mempermudah dalam proses gambaran hasil skripsi ini, maka disusun kerangka pemikiran dalam bentuk bab-bab skripsi secara sistematis, serta memuat alasan-alasan logis yang ditulis dalam bab-bab dan keterkaitan antara satu bab dengan bab yang lain, yakni sebagai berikut:

BAB I Bab ini mengandung pendahuluan yang merupakan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, orisinalitas penelitian, tinjauan pustaka, definisi operasional, metode penelitian, dan sistematika laporan.

BAB II Bab ini menjelaskan tentang tinjauan umum mengenai hukum kesehatan, perlindungan hukum konsumen, badan POM, serta tanggung jawab produk.

BAB III Bab ini menjelaskan tentang hasil penelitian yang dilakukan oleh penulis serta pembahasannya sesuai dengan masalah yang diangkat oleh penulis.

BAB IV Bab ini merupakan bab penutup yang berisi kesimpulan dari pembahasan bab-bab sebelumnya, serta saran yang dapat dijadikan sebagai masukan terkait perlindungan konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha.

BAB II

TINJAUAN UMUM HUKUM KESEHATAN DAN PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN

A. Tinjauan Umum Hukum Kesehatan

Tujuan dari pemerintah dalam pelaksanaan pemeliharaan kesehatan adalah mencapai derajat kesehatan baik individu maupun masyarakat secara optimal. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (1) memberikan batasan mengenai kesehatan sebagai berikut:

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.[20]

1. Pihak-Pihak dalam Lingkungan Kesehatan

a. Kajian tentang Pasien

Pasal 1 angka 10 UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran disebutkan bahwa pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi. Dalam kehidupan sehari-hari, pasien dihadapkan dengan interaksi oleh banyak pihak. Sebagian orang menyatakan bahwa pasien merupakan makna konsumen dalam arti sempit, namun sebagian lainnya menyatakan bahwa pasien tidak dapat

[20] M. Sofyan Lubis, *Op.Cit.*,hal 25.

disamakan dengan konsumen. Hal ini tergantung dari sudut mana kita memandang seorang pasien.

Menurut M. Sofyan Lubis, pasien secara yuridis tidak dapat diidentikkan dengan konsumen, hal ini karena hubungan yang terjadi diantara mereka bukan merupakan hubungan jual-beli yang diatur dalam KUHPerdata dan KUHD, melainkan hubungan antara dokter dengan pasien hanya merupakan bentuk perikatan medik, yaitu perjanjian "usaha" tepatnya perjanjian usaha kesembuhan (terapeutik), bukan perikatan medik "hasil", disamping itu profesi dokter dalam etika kedokteran masih berpegang pada prinsip "pengabdian dan kemanusiaan", sehingga sulit disamakan antara pasien dengan konsumen pada umumnya.[21]

Setiap manusia mempunyai hak-hak asasi yang tidak boleh dilanggar oleh pihak-pihak lain. Hak-hak asasi tersebut harus diakui oleh pihak-pihak lain dalam kehidupan bersama ini. Walaupun mengandung aspek-aspek sosial, yang sentral dalam hak-hak asasi adalah manusia pribadi. Pada dasarnya hak-hak (asasi) pribadi subjek hukum, misalnya pasien dalam hukum kesehatan adalah (Ruud Verberne, 1976:567)

1. Hak untuk hidup,
2. Hak untuk mati secara wajar,
3. Hak atas penghormatan terhadap integritas badaniah dan rohaniah,

[21] *Ibid*, hal 38.

4. Hak atas tubuh sendiri.[22]

Secara umum, hak adalah tuntutan seseorang terhadap sesuatu yang merupakan kebutuhan pribadinya sesuai dengan keadilan, moralitas, dan legalitas. Sedangkan mengenai hak pasien selalu dihubungkan dengan pemeliharaan kesehatan, maka hak utama dari pasien tentunya adalah hak untuk mendapatkan pemeliharaan kesehatan (*the right to health care*). Hak untuk mendapatkan pemeliharaan yang memenuhi kriteria tertentu, yaitu agar pasien mendapatkan upaya kesehatan, sarana kesehatan, dan bantuan dari tenaga kesehatan, yang memenuhi standar pelayanan kesehatan yang optimal.[23]

b. Kajian tentang Industri Farmasi

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Pasal 1 ayat (3) Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

1) Prosedur Produksi dalam Farmasi

Dalam pembuatan obat baru, perusahaan farmasi berhak memegang patennya selama lima belas tahun. Jika hak paten habis, semua pabrik obat boleh membuatnya. Banyak farmasi kecil membuat obat yang pernah dicoba dan diuji perusahaan lain dan sama sekali tidak pernah membuat obat baru. Perusahaan ini membuat obat yang dikenal umum

[22] Soerjono Soekanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Cetakan Pertama, (Bandung, Remadja Karya, 1987), hal 119.
[23] M. Sofyan Lubis, *Op.Cit.*, hal 13.

dengan nama generik, bukan nama dagang yang diberikan pabrik obat yang pertama kali membuat obat tersebut.

Banyak tahap dalam pembuatan obat. Meskipun bentuknya beragam, dari obat hirup (inhaler) aerosol, cairan, krem kulit, salep hingga supositoria dan enema, kebanyakan obat berbentuk pil atau tablet. Setiap tablet hanya mengandung beberapa miligram senyawa aktif. Proses pembungkusan miligram senyawa aktif menjadi pil berbobot beberapa ratus miligram disebut formulasi. Formulasi adalah salah satu bidang tradisional yang diminati ahli farmasi.[24]

Setiap pendirian Industri Farmasi wajib memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan di bidang tata ruang dan lingkungan hidup terutama pemenuhan terhadap persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Benar (CPOB) sesuai Peraturan Kepala BPOM Nomor HK 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 perihal Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat. CPOB menjadi sangat penting dengan tujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Selain faktor mental, obat merupakan faktor yang sangat berpengaruh terhadap kesembuhan seorang pasien. Pada Pasal 1 ayat (8) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau

[24] David B. Jacoby dan Robert M.Youngson, *Pustaka Kesehatan Populer: Mengenal Pemeriksaan Laboratorium*, Cetakan Pertama, (Edisi Indonesia, PT Bhuana Ilmu Populer, 2009), hal 17.

menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Perlindungan masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu perlu dilakukan registrasi obat sebelum diedarkan. Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan persetujuan melakukan kegiatan peredaran. Sesuai dengan Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Jo. Peraturan Kepala BPOM Nomor 3 Tahun 2013, obat yang mendapat izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai dengan CPOB, spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih;
c. Penandaan dan informasi produk yang berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman.

Pada Pasal 8 ayat (1) khusus pada registrasi obat produksi dalam negeri, pendaftar harus memenuhi persyaratan memiliki izin Industri Farmasi

dan memiliki sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan yang diregistrasi.

Tentang kewajiban pelaku usaha yaitu 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 di samping merupakan hak konsumen, juga karena ketiadaan informasi yang tidak memadai dari pelaku usaha merupakan salah satu jenis cacat produk (cacat informasi), yang akan sangat merugikan konsumen. Penyampaian informasi konsumen tersebut dapat berupa representasi, peringatan, maupun yang berupa instruksi. Diperlukan representasi yang benar terhadap suatu produk, karena salah satu penyebab terjadinya kerugian terhadap konsumen adalah terjadinya misrepresentasi terhadap produk tertentu.[25]

Menurut Keputusan Dirjen Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Nomor: 02240/B/SK/VII/1991 tentang Pedoman Persyaratan Mutu serta Label dan Periklanan Makanan-Minuman, informasi yang harus dicantumkan pada label:

a. Nama makanan/produk;
b. Komposisi atau daftar ingredien;
c. Isi netto;
d. Nama dan alamat pabrik/importir;
e. Nomor pendaftaran;

[25] Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen,* Cetakan Pertama, (Jakarta, Sinar Grafika, 2008), hal 44.

f. Kode produksi;

g. Tanggal kadaluarsa;

h. Petunjuk atau cara penyimpanan;

i. Petunjuk atau cara penggunaan;

j. Nilai gizi; dan

k. Tulisan atau pernyataan khusus.

Suatu produk yang tidak sesuai dengan standar yang dikeluarkan pemerintah di atas, dan berakibat menimbulkan kerugian di pihak konsumen, konsumen dapat mengajukan tuntutan ganti-rugi.[26]

2) Syarat-Syarat Industri Farmasi

Dalam rangka kegiatan membangun sebuah industri farmasi tentunya dibutuhkan syarat-syarat tertentu untuk memperoleh izin dari Kementrian Kesehatan melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Berdasarkan Permenkes RI No.1799/Menkes/PER/XII/2010 semua industri farmasi harus memiliki izin dalam melakukan kegiatan usahanya. Berikut syarat-syarat yang harus dipenuhi oleh industri farmasi untuk mendapatkan izin:

1. Berbadan usaha berupa perseroan terbatas;
2. Memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat;
3. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak;

[26] M. Sofyan Lubis, *Op.Cit.*,hal 32.

4. Memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu; dan
5. Komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.

Pada Pasal 26 ayat (1) Permenkes RI No.1799/Menkes/PER/XII/2010 tentang pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:

a. peringatan secara tertulis;
b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
c. perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
d. penghentian sementara kegiatan;
e. pembekuan izin industri farmasi; atau
f. pencabutan izin industri farmasi.

3) Farmakovigilans

Dalam proses pembuatan obat tentunya membutuhkan kehati-hatian yang ekstra. Obat yang dikonsumsi penderita untuk menyembuhkan penyakit tidak jarang menimbulkan efek samping seperti kantuk

misalnya. Oleh karena itu dalam melakukan kegiatannya sebuah industri farmasi wajib menerapkan farmakovigilans sebagai syarat beroperasinya indutri tersebut. Sesuai Peraturan BPOM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011, Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assassment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait penggunaan obat. Farmakovagilans dilakukan dengan pemantauan dan pelaporan pertama, mengenai aspek keamanan obat dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan. Kedua, perubahan profil manfaat-risiko obat. Ketiga, aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan obat.

B. Tinjauan Umum Perlindungan Hukum Konsumen

Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengartikan Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Menurut pakar hukum yang banyak melibatkan diri dalam Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) ini yang dimaksud dengan hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunanya dalam kehidupan bermasyarakat.[27]

Butir-butir penting perlindungan konsumen dimaksudkan beberapa hal-hal atau keadaan melekat pada diri (intern), atau dari luar diri (ekstern) konsumen,

[27] *Ibid*., hal 32.

terdiri antara lain dari perilaku-perilaku pelaku ekonomi tertentu dan/atau pelaksanaan pengendalian yang dijalankan terhadapnya, serta dapat mempengaruhi perlindungan kepentingan konsumen. Untuk memudahkan bahasan, maka hal-hal atau keadaan dimaksud dikelompokkan sebagai berikut:

a. hal atau keadaan konsumen;
b. perilaku pengusaha dalam menjalankan kegiatan usaha/bisnis; maupun
c. keadaan sarana hukum yang tersedia.[28]

Perlindungan Konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan terhadap konsumen barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa itu. Cakupan perlindungan konsumen dalam dua aspeknya itu, dapat dijelaskan sebagai berikut:

1. Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan undang-undang. Dalam kaitan ini persoalan-persoalan mengenai penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk, dan sebagainya, telah sesuai dengan standar keamanan dan keselamatan konsumen atau tidak. Selain itu persoalan tentang cara konsumen mendapatkan penggantian jika timbul kerugian karena memakai atau mengonsumsi produk yang tidak sesuai.
2. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil dalam kaitan persoalan-persoalan promosi dan periklanan, standar

[28] Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Cetakan Pertama, (Jakarta, CV. Muliasari, 1995), hal 158.

kontrak, harga, layanan produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.[29]

Ada sejumlah asas yang terkandung di dalam usaha memberikan perlindungan hukum kepada konsumen. Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait, masyarakat, pelaku usaha, dan pemerintah berdasarkan lima asas yang menurut Pasal 2 UUPK Nomor 8 Tahun 1999 ini adalah:

a. asas manfaat,
b. asas keadilan,
c. asas keseimbangan,
d. asas keamanan dan keselamatan konsumen, dan
e. asas kepastian hukum.

Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

Asas keadilan 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.

Asas keseimbangan menghendaki agar konsumen, pelaku usaha (produsen), dan pemerintah memperoleh manfaat yang seimbang dari pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen.

[29] Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Cetakan Pertama, (Bandung, PT Citra Aditya Bakti, 2006), hal 10-11.

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

Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.[30]

1. Kajian tentang Konsumen

Konsumen umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir dari produk yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha, yaitu setiap orang yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan atau diperjualbelikan lagi. Menurut Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, konsumen adalah setiap orang pemakai barang barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.[31]

Konsumen diartikan tidak hanya individu (orang), tetapi juga suatu perusahaan yang menjadi pembeli atau pemakai terakhir. Adapun yang menarik di sini, konsumen tidak harus terikat dalam hubungan jual beli sehingga dengan sendirinya konsumen tidak identik dengan pembeli.[32] Sejumlah catatan dapat diberikan terhadap unsur-unsur definisi konsumen.

---

[30] *Ibid.*, hal 31-33.
[31] *Ibid.*, hal 17.
[32] Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Cetakan kedua (Edisi Revisi), (Jakarta, PT Grasindo, 2004), hal 4.

Konsumen adalah:

a. Setiap orang

Istilah "orang" sebetulnya menimbulkan keraguan antara orang yang lazim disebut *natuurlijke person* atau termasuk juga badan hukum (*rechtpersoon*). Tentu yang paling tepat tidak membatasi pengertian konsumen sebatas pada perorangan. Namun konsumen harus mencakup juga badan usaha, dengan makna lebih luas daripada badan hukum.

b. Pemakai

Sesuai penjelasan Pasal 1 angka (2) UUPK, kata "pemakai" menekankan konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Artinya, konsumen tidak selalu harus memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/atau jasa itu. Dengan kata lain, dasar hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual (*privity of contract*).[33]

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. Sementara itu, jasa diartikan sebagai setiap layanan yang

[33] *Ibid.,* hal 6.

berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.[34]

d. Yang tersedia dalam masyarakat

Barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada masyarakat sudah harus tersedia di pasaran (lihat bunyi Pasal 9 ayat [1] huruf [e] UUPK). Syarat itu tidak mutlak lagi dituntut oleh masyarakat konsumen. Misalnya, perusahaan pengembangan (*developer*) perumahan sudah biasa mengadakan transaksi terlebih dahulu sebelum bangunan jadi.

e. Bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, makhluk hidup lain

Kepentingan tidak sekedar ditujukan untuk diri sendiri dan keluarga, tetapi juga barang dan/atau jasa diperuntukkan bagi orang lain, bahkan untuk makhluk hidup lain, seperti hewan dan tumbuhan.

f. Barang dan/atau jasa itu tidak untuk diperdagangkan

Pengertian konsumen dalam UUPK ini dipertegas, yakni hanya konsumen akhir. Batasan konsumen dalam UUPK dan hak-hak konsumen yang diadopsi di dalamnya masih memerlukan pengujian-pengujian di lapangan, khususnya melalui peristiwa-peristiwa konkret yang diajukan ke pengadilan. Dengan berpedoman pada Pasal 27 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1970 (jo. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 1999) tentang Pokok-Pokok Kekuasaan Kehakiman sudah

[34] *Ibid.*, hal 8.

diamanatkan bahwa hakim wajib menggali, mengikuti, dan memahami nilai-nilai yang hidup dalam masyarakat.[35]

Di Indonesia, hak-hak konsumen telah terkandung dalam pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yakni:

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 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 mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminasi;
8. Hak untuk mendapat dispensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, jika barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; dan/atau

[35] *Ibid.*, hal 9-10.

9. Hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundangan-undangan yang lain.

Dari kesembilan hak konsumen yang tercantum dalam Pasal 4 UUPK, ada dua hak konsumen yang berhubungan dengan *product liability*, yakni sebagai berikut:[36]

a. Hak untuk mendapatkan barang yang dimiliki kuantitas dan kualitas yang baik serta aman.

   Dengan hak ini berarti konsumen harus dilindungi untuk mendapatkan barang dengan kuantitas dan kualitas yang bermutu. Ketidaktahuan konsumen atas suatu produk barang yang dibelinya sering kali diperdayakan oleh pelaku usaha.

b. Hak untuk mendapatkan ganti kerugian.

   Jika barang yang dibelinya itu dirasakan cacat, rusak, atau telah membahayakan konsumen, ia berhak mendapatkan ganti kerugian yang pantas sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak. Artinya konsumen tidak dapat menuntut secara berlebihan dari barang yang dibelinya dan harga yang dibayarnya, kecuali barang yang dikonsumsinya itu menimbulkan gangguan pada tubuh atau mengakibatkan cacat pada tubuh konsumen.

Selain memiliki hak, konsumen juga mempunyai kewajiban, yang sebagaimana Pasal 5 UUPK, yaitu sebagai berikut:

[36] Adrian Sutedi, *Op.Cit.*, hal 51.

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
2. Beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
3. Membayar sesuai nilai tukar yang disepakati;
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum dalam sengketa perlindungan konsumen secara patut.[37]

2. Kajian tentang Pelaku Usaha

Dalam Pasal 1 angka 3 UU No. 8 Tahun 1999 disebutkan 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 maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Dalam penjelasan undang-undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Kajian atas perlindungan terhadap konsumen tidak dapat dipisahkan dari telaah terhadap hak-hak dan kewajiban pelaku usaha. Berdasarkan *Directive*, pengertian pelaku usaha meliputi:[38]

[37] *Ibid.*, hal 52.
[38] Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.Cit.*, hal 41.

a. Pihak yang menghasilkan produk akhir berupa barang-barang manufaktur. Mereka bertanggung jawab atas segala kerugian yang timbul dari barang yang mereka edarkan ke masyarakat, termasuk bila kerugian timbul akibat cacatnya barang yang merupakan komponen dalam proses produksinya;
b. Produsen bahan mentah atau komponen produk;
c. Siapa saja, yang dengan membubuhkan nama, merek, ataupun tanda-tanda lain pada produk menampakkan dirinya sebagai produsen dari suatu barang.

Hak-hak pelaku usaha dapat ditemukan antara lain pada faktor-faktor yang membebaskan pelaku usaha dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen, meskipun kerusakan timbul akibat cacat pada produk, yaitu apabila:[39]

a. produk tersebut sebenarnya tidak diedarkan;
b. cacat timbul di kemudian hari;
c. cacat timbul setelah produk berada di luar kontrol produsen;
d. barang yang diproduksi secara individual tidak untuk keperluan produksi;
e. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan yang ditetapkan oleh penguasa.

Ketentuan mengenai hak-hak dan kewajiban-kewajiban pelaku usaha dalam Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen diatur dalam

[39] *Ibid.*, hal 42.

pasal 6 (tentang hak pelaku usaha) dan pasal 7 (mengenai kewajiban pelaku usaha).

a. Hak Pelaku Usaha

Untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, kepada para pelaku usaha diberikan hak untuk:

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.

b. Kewajiban Pelaku Usaha

Selanjutnya, sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan pada uraian terdahulu, maka kepada pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban sebagai berikut:

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 dterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.[40]

c. Larangan Perbuatan Pelaku Usaha

Ketentuan Pasal 8 UUPK merupakan satu-satunya ketentuan umum, yang berlaku secara *general* bagi kegiatan usaha dari para pelaku usaha pabrikan atau distributor di negara Republik Indonesia.

[40] Gunawan Widjaja, *Op.Cit.*, hal 34.

Larangan tersebut meliputi kegiatan pelaku usaha untuk melaksanakan kegiatan produksi dan/atau perdagangan barang dan/atau jasa yang:

1) Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2) Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau *netto*, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
3) Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
4) Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
5) Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, model, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
6) Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
7) Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;

8) Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
9) 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 di pasang/dibuat;
10) Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam Pasal 8 Undang-undang tersebut dapat dibagi ke dalam dua larangan pokok, yaitu:

1) Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen;
2) Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar, dan tidak akurat, yang menyesatkan konsumennya.[41]

Kualitas dan kegunaan produk yang berbeda antara informasi yang diperoleh sebelumnya dan kenyataan setelah dipakai dapat berupa:

[41] *Ibid*., hal 39.

a. Produk *tidak cocok* dengan kegunaan dan manfaat yang diharapkan konsumen-pembeli

Kemungkinan penyebabnya adalah adanya kesalahan informasi yang diberikan oleh pihak pelaku usaha, dalam arti pelaku usaha tidak jujur dalam memberi keterangannya. Kemungkinan lain adalah bahwa produk tersebut mengandung cacat tersembunyi yang mengurangi manfaat dan kegunaannya.

b. Produk *menimbulkan gangguan kesehatan, keamanan, dan keselamatan* pada konsumen-pembeli

Artinya setelah produk dipakai, konsumen jatuh sakit atau bahkan mati. Hal ini dapat disebabkan oleh cacat tersembunyi yang terkandung di dalam produk, misalnya produk mengandung bahan-bahan terlarang atau membahayakan kesehatan orang. Akan tetapi, dapat juga disebabkan oleh ketidakcocokan bahan tertentu dalam kandungan produk terhadap konsumen pribadi karena konsumen mempunyai kelainan khusus pada dirinya.

c. Kualitas produk *tidak sesuai* dengan harga yang dibayarkan

Artinya bahwa antara harga dan kualitas produk tidak ada kesesuaian (tidak sebanding), produk terlalu mahal. Hal seperti ini biasanya timbul karena faktor monopoli atau karena pemalsuan produk.[42]

[42] Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hal 74.

3. Konsumen Yang Tidak Terikat Hubungan Kontraktual Dengan Pelaku Usaha

Penjual atau pengecer yang berhubungan langsung dengan konsumen adalah salah satu bagian dari pelaku usaha, sebab selain penjual masih ada lagi pihak-pihak yang dapat digolongkan sebagai pelaku usaha, yaitu pengusaha pabrik (pembuat), agen, dan distributor-distributornya. Sebaliknya, produk yang dibeli oleh seseorang tidak hanya semata-mata dipakai/dikonsumsi oleh konsumen itu sendiri, tetapi selalu ada kemungkinan dipakai/dikonsumsi juga oleh orang lain yang bukan konsumen yang tidak ada hubungannya dengan perjanjian jual-beli tersebut dan tidak ada keterikatan (hukum) dengan pelaku usaha.

Gambaran di atas menunjukkan bahwa dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen, khususnya mengenai tanggung jawab pelaku usaha masih banyak pihak terkait yang berada di luar hubungan perjanjian (kontrak) jual beli bahkan sama sekali tidak terkait secara hukum. Uraian berkaitan dengan kewajiban pelaku usaha di atas merupakan salah satu bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha berdasarkan penanggungan/penjaminan terhadap cacat tersembunyi (*sales warranty against laten defects*) yang didasarkan pada hubungan kontraktual. Berikut kajian mengenai pertanggungjawaban apabila

pelaku usaha dan konsumen tidak memiliki hubungan kotraktual serta bagaimana pengaturan kewajibannya.[43]

Pihak-pihak yang tidak berada dalam hubungan kontraktual, dapat dicari jalan keluarnya dengan mempergunakan saluran-saluran hukum lainnya. Untuk melindungi kepentingan konsumen yang terikat dalam suatu hubungan kontraktual (misalnya jual beli) dengan pelaku usaha dapatlah dipakai saluran wanprestasi, termasuk di dalamnya karena tidak memenuhi kewajiban untuk memberikan jaminan (*warranty*). Akan tetapi, bagi konsumen yang tidak terikat kontrak dapat dipakai saluran *negligence, implied warranty,* perbuatan melawan hukum (yang memakai prinsip kesalahan maupun dengan prinsip risiko).[44]

Namun demikian, upaya ini tetap tidak terbatas dari kelemahan sehingga kemudian ditinggalkan dan dicari pemecahan lain, yang pada akhirnya tidak memerlukan hubungan kontraktual terlebih dahulu, yaitu dengan menerapkan saluran perbuatan melawan hukum (*tort*). Berbeda dengan perluasan hubungan kontraktual secara fiktif, maka cara ini bermaksud menciptakan hubungan hukum perikatan antara pelaku usaha dan konsumen korban, berdasarkan pelanggaran norma-norma hukum atas terjadinya peristiwa itu (bukan norma kontraktual), yaitu melalui pelanggaran hak orang lain, kewajiban pelaku usaha sendiri, kesusilaan, ataupun kepatutan. Contoh: jika seorang konsumen yang menderita cacat atau sakit karena memakai produk tertentu yang cacat,

[43] *Ibid.*, hal 80.
[44] *Ibid.*, hal 81.

pelaku usaha dapat dituduh telah melakukan pelanggaran hukum, berupa pelanggaran terhadap hak konsumen, atau melanggar kewajiban pelaku usaha sendiri untuk berhati-hati, atau melanggar norma-norma kepatutan dalam berusaha.[45]

C. Tanggung Jawab Produk (*Product Liability*)

1. Kajian tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen

Istilah *product liability* diterjemahkan bervariasi ke dalam bahasa Indonesia seperti "tanggung gugat produk" maupun "tanggung jawab produk".[46] Dalam istilah terminologi, *product liability* adalah suatu tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan yang menghasilkan suatu produk (*producer, manufacture*) atau dari orang atau badan yang bergerak dalam suatu proses untuk menghasilkan suatu produk (*processor, assembler*) atau dari orang atau badan yang menjual atau mendistribusikan (*seller,* distributor) produk tersebut.[47] Adapun mengenai ciri-ciri dari *product liability* dengan mengambil pengalaman dari Masyarakat Eropa dan terutama Negeri Belanda, dapat dikemukakan secara singkat sebagai berikut:

1. Yang dapat dikualifikasikan sebagai pelaku usaha adalah
   - Pembuat produk jadi (*finished product*);
   - Penghasil bahan baku;

[45] *Ibid.,* hal 82.
[46] Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.Cit.,* hal 100.
[47] *Ibid.,* hal 101.

- Pembuat suku cadang;
- Setiap orang yang menampakkan dirinya sebagai produsen dengan jalan mencantumkan namanya, tanda pengenal tertentu, atau tanda lain yang membedakan dengan produk lain, pada produk tertentu;
- Importir suatu produk dengan maksud untuk diperjualbelikan, disewakan, disewagunakan (*leasing*) atau bentuk distribusi lain dalam transaksi perdagangan;
- Pemasok (*supplier*), dalam hal identitas dari produsen atau importir tidak dapat ditentukan.

2. Yang dapat dikualifikasikan sebagai konsumen adalah konsumen akhir (*end-consumer* atau *ultimate consumers*);
3. Yang dapat dikualifikasi sebagai produk adalah benda bergerak, sekalipun benda bergerak tersebut telah menjadi komponen/bagian dari benda bergerak atau benda tetap lain, listrik, dengan pengecualian produk-produk pertanian dan perburuan;
4. Yang dapat dikualifikasi sebagai kerugian adalah kerugian pada manusia (*death* atau *personal injury*) dan kerugian pada harta benda, selain dari produk yang bersangkutan;
5. Produk dikualifikasi sebagai produk yang mengandung kerusakan apabila produk tersebut tidak memenuhi standar keamanan (*safety*) yang dapat diharapkan oleh seseorang dengan mempertimbangkan semua aspek, antara lain:

a. penampilan produk;

b. maksud penggunaan produk;

c. saat ketika produk ditempatkan di pasaran.[48]

Dasar gugatan untuk tanggung jawab produk dapat dilakukan atas landasan adanya:

1. pelanggaran jaminan (*breach of warranty*);
2. kelalaian (*negligence*);
3. tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

Pelanggaran jaminan berkaitan dengan jaminan pelaku usaha (khususnya produsen), bahwa barang yang dihasilkan atau dijual tidak mengandung cacat. Pengertian cacat bisa terjadi dalam konstruksi barang (*construction defect*), desain (*design defects*), dan/atau pelabelan (*labeling defect*). Adapun yang dimaksud dengan kelalaian (*negligence*) adalah apabila pelaku usaha yang digugat itu gagal menunjukkan bahwa ia cukup berhati-hati (*reasonable care*) dalam membuat, menyimpan, mengawasi, memperbaiki, memasang label, atau mendistribusikan suatu barang.[49]

2. Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab

Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:

a. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum

[48] *Ibid.*, hal 102.
[49] Shidarta, *Op.Cit.*, hal 81.

berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya Pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh.

Prinsip ini menyatakan bahwa seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang lazimnya dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu:

1. Adanya perbuatan;
2. Adanya unsur kesalahan;
3. Adanya kerugian yang diderita;
4. Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Yang dimaksud kesalahan adalah unsur yang bertentangan dengan hukum. Pengertian "hukum", tidak hanya bertentangan dengan undang-undang, tetapi juga kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat. Secara *common sense*, asas tanggung jawab ini dapat diterima karena adil bagi orang yang berbuat salah untuk mengganti kerugian bagi pihak korban. Dengan kata lain, tidak adil jika orang yang tidak bersalah harus mengganti kerugian yang diderita orang lain. Mengenai pembagian beban pembuktiannya, asas ini mengikuti ketentuan Pasal 163 HIR atau Pasal 283 RBg dan Pasal 1865 KUH Perdata. Di situ dikatakan barangsiapa

yang mengaku mempunyai suatu hak, harus dapat membuktikan adanya hak atau peristiwa itu (*actorie incumbil probatio*).[50]

b. Prinsip praduga selalu bertanggung jawab

Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan, ia tidak bersalah. Jadi beban pembuktian ada pada si tergugat.

Dasar pemikiran dari Teori Pembalikan Beban Pembuktikan 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. Namun jika diterapkan dalam kasus konsumen akan tampak, asas demikian cukup relevan. Jika digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada di pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugat ini harus menghadirkan bukti-bukti dirinya tidak bersalah.[51]

c. Prinsip praduga selalu tidak bertanggung jawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip yang kedua. Prinsip praduga selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of nonliability*) hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya secara *common sense* dapat dibenarkan. Contoh dari penerapan prinsip ini adalah pada hukum pengangkutan. Kehilangan atau kerusakan pada bagasi kabin/bagasi tangan, yang

[50] *Ibid.*, hal 73-74.
[51] *Ibid.*, hal 75-76.

biasanya dibawa dan diawasi oleh si penumpang (konsumen) adalah tanggung jawab dari penumpang.

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 di atas.[52] Ada pendapat yang mengatakan, *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun, ada pengecualian-pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan *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 tidak adanya 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 pertanggungjawaban 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

[52] *Ibid.*, hal 77.

merugikan konsumen. Asas tanggung jawab itu dikenal dengan nama *product liability*. Menurut asas ini, produsen 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*. Dalam *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. Dalam hal ini ia 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 ini sangat merugikan konsumen bila ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha. Dalam UUPK yang baru, 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.[53]

3. Pertanggungjawaban Perdata

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai pertanggungjawaban produsen, yang disebut dengan pelaku usaha, pada Bab VI Pasal 19 dan Pasal 24. Ketentuan pasal-pasal tersebut adalah 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 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.

[53] *Ibid.,* hal 80.

(5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Yang dimaksudkan dengan Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini adalah jika konsumen menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengonsumsi produk yang diperdagangkan, produsen sebagai pelaku usaha wajib memberi penggantian kerugian, baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang, perawatan, maupun dengan pemberian santunan. Penggantian kerugian itu dilakukan dalam waktu paling lama tujuh hari setelah tanggal transaksi.

Dengan demikian, ketentuan ini tidak dimaksudkan supaya persoalan diselesaikan melalui pengadilan, tetapi merupakan kewajiban mutlak bagi pelaku usaha untuk memberikan penggantian kepada konsumen, kewajiban yang harus dipenuhi seketika. Namun demikian, dengan memperhatikan Pasal 19 ayat (5) maka dapat disimpulkan bahwa yang dimaksud di sini adalah kalau kesalahan tidak pada konsumen. Jika sebaliknya kesalahan ada pada konsumen, maka produsen dibebaskan dari kewajiban tersebut.[54]

Pasal 24

[54] Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hal 95-96.

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

a. pelaku usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apa pun atas barang dan/atau jasa tersebut;

b. pelaku usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku usaha atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.

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

Pasal 24 Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini mengatur tentang pertanggungjawaban atas barang produksi yang dijual oleh pelaku usaha lain. Dengan kata lain, mengatur tentang pertanggungjawaban dalam hal adanya pihak-pihak lain dalam distribusi produk. Ditegaskan bahwa tanggung jawab atas barang terletak pada pembuat, kecuali jika barang itu kemudian diubah sehingga tidak sama seperti semula lagi. Dalam hal ada perubahan maka tanggung jawab ada pada pelaku usaha terakhir yang melakukan perubahan itu.[55]

[55] *Ibid.*, hal 97-98.

4. Dasar Pertanggungjawaban Perdata

Golongan konsumen dilihat dari segi keterikatan dengan pelaku usaha yaitu perihal ada tidaknya hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen. Kedua golongan itu adalah *pertama,* konsumen yang mempunyai hubungan kontraktual dengan pelaku usaha, dan *kedua* konsumen yang tidak mempunyai hubungan kontraktual dengan pelaku usaha.

Secara teoritis pertanggungjawaban terkait dengan hubungan hukum yang timbul antara pihak yang menuntut pertanggungjawaban dengan pihak yang dituntut untuk bertanggung jawab. Oleh karena itu, berdasarkan jenis hubungan hukum atau peristiwa hukum yang ada, maka dapat dibedakan:

a. Pertanggungjawaban atas dasar kesalahan, yang dapat lahir karena terjadinya wanprestasi, timbulnya perbuatan melawan hukum, tindakan yang kurang hati-hati.
b. Pertanggungjawaban atas dasar risiko, yaitu tanggung jawab yang harus dipikul sebagai risiko yang harus diambil oleh seorang pengusaha atas kegiatan usahanya.

Sebagaimana dikemukakan oleh **Stern** dan **Eovaldi**, di Amerika Serikat, persoalan tanggung jawab sehubungan dengan akibat dari produk yang cacat dapat dimasukkan ke dalam dua kategori hukum yang berbeda[56] yaitu ke dalam persoalan wanprestasi dan/atau ke dalam

[56] *Ibid.,* hal 101.

persoalan perbuatan melawan hukum, yang masing-masing dengan pengkhususannya.

a. Tanggung jawab karena pelanggaran janji (*wanprestasi*) dalam hubungan kontraktual: khususnya jual beli

Dalam setiap perjanjian, ada sejumlah janji (*term of conditions*) yang harus dipenuhi oleh para pihak. Apabila janji tidak dipenuhi, tentu akan menimbulkan kerugian di pihak lawan, yang akhirnya keadaan tidak terpenuhinya perjanjian (*wanprestasi*, *breach of contract*), menimbulkan hak bagi pihak lawan untuk menuntut penggantian kerugian. Dalam jual beli, seorang penjual mempunyai kewajiban utama untuk:

1) Menyerahkan kebendaan yang dijualnya kepada pembeli.
2) Bertanggung jawab atas cacat tersembunyi pada barang yang dijualnya termasuk kerugian yang diderita oleh si pembeli.
3) Memenuhi kewajibannya sesuai dengan perjanjian.

Pelaku usaha mempunyai keterikatan kepada konsumen dalam bentuk pemberian janji, jaminan. Ini merupakan janji sepihak dari pelaku usaha dimana dengan memproduksi produk tertentu dengan menyebutkan kegunaan, manfaat, dan kenikmatannya melalui label dan atau menerbitkan suatu brosur mengenai itu, maka dapat ditafsirkan bahwa secara sepihak produsen pembuat telah mengikatkan dirinya dengan memberi janji kepada konsumen.

Pada umumnya janji, jaminan (*warranty*) itu dapat dikelompokkan dalam dua kategori, yaitu:

1) *Express warranty*, yaitu janji yang dinyatakan secara tegas (eksplisit)
2) *Implied warranty*, yaitu janji yang dinyatakan secara diam-diam (implisit)

Kemudian, *implied warranty* ini dapat dibedakan lagi atas:

1) *Implied warranty of merchantability* (jaminan implisit tentang layak diperdagangkan)
2) *Implied warranty of fitness for a particular purpose* (jaminan implisit tentang kecocokan untuk tujuan tertentu)

Kedua jenis *warranty* di atas, yaitu *express warranty* dan *implied warranty* mempunyai perbedaan yang jauh, dimana kewajiban penjual pada *express warranty* bersumber dari perjanjian antara pembeli dan penjual. Sedangkan kewajiban pada *implied warranty* bersumber pada hukum.[57]

Banyak konsumen yang lebih terpengaruh oleh iklan yang kadang-kadang menyesatkan menimbulkan pandangan baru dalam mencari dasar pertanggungjawaban pelaku usaha. Di sini *warranty* berdasarkan hubungan kontraktual tidak lagi memuaskan sehingga diterapkanlah pertanggungjawaban berdasarkan hukum atau demi hukum. Artinya, dengan memenuhi syarat-syarat tertentu, pelaku usaha demi hukum bertanggung jawab atas kerugian yang timbul pada konsumen karena memakai barang yang cacat dan tidak lagi didasarkan pada perjanjian sebelumnya.

[57] *Ibid.*, hal 105.

Ini berarti pula bahwa pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap konsumen beralih (bergeser) dari pertanggungjawaban kontraktual pada pertanggungjawaban karena perbuatan melawan hukum (*tort*).[58]

b. Tanggung jawab atas dasar perbuatan melawan hukum (*tort law*)

Menurut Pasal 1365 KUH Perdata, tiap-tiap perbuatan melawan hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut. Kemudian dalam Pasal 1367 KUH Perdata diatur mengenai pertanggungjawaban khusus sehubungan dengan perbuatan melawan hukum, yaitu pertanggungjawaban atas barang sebagai berikut: seseorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau *disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.*

Semula perbuatan melanggar hukum diartikan sebagai perbuatan yang bertentangan dengan undang-undang (hukum tertulis), tetapi sejak *Drucker Arrest* dalam perkara Cohen dan Lindebaum yang diputuskan pada tanggal 31 Januari 1919, maka dianut pendirian baru yang lebih luas dengan memasukkan unsur kepatutan dan kesusilaan ke dalam pengertian hukum. Sejak itu, perbuatan melanggar hukum diartikan sebagai perbuatan yang:

1) melanggar hak orang lain;

[58] *Ibid.*, hal 106.

2) bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku;

3) bertentangan dengan kesusilaan;

4) tidak sesuai dengan kepantasan dalam masyarakat perihal memperhatikan kepentingan orang lain.[59]

Dalam menuntut ganti kerugian atas dasar perbuatan melawan hukum maka harus dipenuhi beberapa syarat, yaitu:

1) ada suatu perbuatan melawan hukum;

2) ada kesalahan;

3) ada kerugian; dan

4) ada hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan.

Menurut ajaran atau teori kesalahan, kewajiban ada karena adanya kesalahan. Kesalahan selalu ada meskipun dalam ketentuan unsur itu tidak ada, namun harus dipersangkakan ada. Untuk dapat menuntut ganti kerugian berdasarkan perbuatan melawan hukum, maka unsur kesalahan ini harus dapat dibuktikan. Kesalahan di sini umumnya diartikan secara luas, yang meliputi kesengajaan (*opzet*) dan kekuranghati-hatian atau kelalaian (*negligence*). Ukuran yang dipergunakan adalah perbuatan dari seorang manusia dalam keadaan normal.

Kesalahan yang dimaksud dalam kaitannya dengan perbuatan melawan hukum ini adalah kesalahan baik berupa kesengajaan maupun kekuranghati-hatian (kelalaian). Kesengajaan menunjukkan adanya maksud atau niat dari produsen untuk menimbulkan akibat tertentu.

[59] *Ibid.*, hal 107.

Akibat dari diketahui atau dapat diduga akan terjadi dan dengan sadar melakukan perbuatan itu.

Kekuranghati-hatian mempersoalkan masalah kelalaian, lalai mengambil tindakan yang sepatutnya sehingga timbul akibat yang tidak dikehendaki. Dalam kepustakaan hukum perdata Indonesia, kekuranghati-hatian masuk ke dalam kesalahan pada perbuatan melawan hukum, sedangkan dalam kepustakaan hukum di Amerika Serikat misalnya kekuranghati-hatian dibicarakan dalam topik tersendiri yang disebut dengan *negligence*.[60] *Negligence* ialah perilaku yang tidak sesuai dengan standar kelakuan (*standard of conduct*) yang ditetapkan dalam undang-undang demi perlindungan anggota masyarakat terhadap risiko yang tidak rasional. Yang dimaksud di sini adalah adanya perbuatan kurang cermat, kurang hati-hati, yang semestinya seorang penjual atau produsen mempunyai *duty of care*.

Untuk dapat menggunakan *negligence* sebagai dasar untuk meminta/menuntut pertanggungjawaban, maka harus dipenuhi syarat-syarat:

1) Adanya satu tingkah laku yang menimbulkan kerugian, yang tidak sesuai dengan sikap hati-hati yang normal.
2) Yang harus dibuktikan adalah bahwa tergugat (pelaku usaha) lalai dalam *duty of care* terhadap penggugat (konsumen).

[60] *Ibid.*, hal 108.

3) Kelakuan itu seharusnya penyebab nyata (*proximate cause*) dari kerugian yang timbul.

Esensial dalam *negligence* ini adalah adanya *duty of care* (kewajiban memelihara kepentingan orang lain) yang dilanggar oleh produsen. *Duty of care* ini mensyaratkan bahwa pelaku usaha harus hati-hati dalam menjaga kepentingan orang lain, yaitu pemakai produk. Oleh karena itu, pelaku usaha diharuskan waspada dalam memproduksi dan memasarkan produknya. Kewaspadaan ini tidak hanya terhadap penjual, tetapi juga kepada seluruh masyarakat pemakai produknya.

Gugatan berdasarkan *negligence* ini diikuti dengan pembuktian atas:

1) Kerugian yang diderita ditimbulkan oleh cacat yang ada pada produk
2) Bahwa cacat tersebut telah ada pada saat penyerahan produk
3) Bahwa cacat produk disebabkan oleh kurang cermatnya pelaku usaha

Dengan memakai saluran perbuatan melawan hukum ataupun *negligence* cenderung kurang berhasil karena sulit diharapkan konsumen mengetahui masalah-masalah desain, proses produksi, dan hal-hal lain yang berkaitan dengan proses produksi. Demikian juga mengenai petunjuk penggunaan dan larangan yang dibuat dalam label pembungkus produk tidak selalu memuaskan dan memenuhi syarat sehingga sulit dibaca dan dimengerti oleh konsumen.[61]

[61] *Ibid.*, hal 109-110.

Syarat lain adalah adanya kerugian yang terdiri dari unsur rugi, biaya, dan bunga. Selain itu bahwa antara kerugian dan kesalahan pada perbuatan melawan hukum harus ada hubungan kausalitas, yang berarti bahwa kerugian yang diderita oleh korban perbuatan melawan hukum itu adalah kerugian yang semata-mata timbul atau lahir karena terjadinya perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha. Ini berarti bahwa harus dibuktikan kaitan antara kerugian dan kesalahan pelaku pada perbuatan melawan hukum.[62]

5. **Prinsip Strict Liability atau Risk Liability dalam Hal Menuntut Pertanggungjawaban dari Pelaku Usaha**

Strict liability adalah bentuk khusus dari *tort* (perbuatan melawan hukum), yaitu prinsip pertanggungjawaban dalam perbuatan melawan hukum yang tidak didasarkan pada kesalahan, tetapi prinsip ini mewajibkan pelaku langsung bertanggung jawab atas kerugian yang timbul karena perbuatan melawan hukum itu.[63]

Prinsip pertanggungjawaban mutlak (*strict liability*) ini tidak mempersoalkan lagi mengenai ada atau tidak adanya kesalahan, tetapi produsen langsung bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan oleh produknya yang cacat. Pelaku usaha dianggap harus bertanggung jawab apabila telah timbul kerugian pada konsumen karena mengonsumsi suatu produk dan oleh karena itu produsen harus mengganti kerugian itu. Sebaliknya, pelaku usaha yang harus

[62] *Ibid.*, hal 111.
[63] *Ibid.*, hal 115.

membuktikan bahwa ia tidak bersalah, yaitu bahwa ia telah melakukan produksi dengan benar, melakukan langkah-langkah pengamanan yang wajib ia ambil, serta hal-hal lain yang berkaitan dengan *duty of care*.[64]

Dengan prinsip tanggung jawab mutlak ini, maka kewajiban produsen untuk mengganti kerugian yang diderita oleh konsumen karena mengonsumsi produk yang cacat merupakan suatu risiko, yaitu termasuk dalam risiko usaha. Karena itu produsen harus lebih berhati-hati dalam menjaga keselamatan dan keamanan pemakaian produk terhadap konsumen.[65]

D. Peran BPOM Terhadap Pengawasan Obat

Di dalam peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2015, BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas mengawasi peredaran obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan makanan di wilayah Indonesia. Tugas, fungsi dan kewenangan BPOM diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah non Departemen yang telah diubah terakhir kali dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001.

BPOM sebelum dibentuk sebagai sebuah Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND)/LPNK, merupakan salah satu direktorat jenderal di lingkungan Departemen Kesehatan (sekarang disebut Kementerian Kesehatan)

[64] *Ibid.*, hal 116.
[65] *Ibid.*, hal 117.

yang bernama Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (Ditjen POM). Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni:

(1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan obat dan sebelum beredar (*pre-market*).
(2) Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*).
(3) Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di pusat dan balai.

Untuk mencapai Sasaran Strategis Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dilaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan-kegiatan:

1) Penyusunan Standar Obat
2) Penilaian Obat
3) Pengawasan Sarana Produksi Obat
4) Pengawasan Sarana Distribusi Obat
5) Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif (NAPZA)
6) Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan
7) Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan
8) Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan
9) Pengembangan Obat Asli Indonesia
10) Penyusunan Standar Pangan

11) Penilaian Keamanan Pangan
12) Inspeksi dan Sertifikasi Pangan
13) Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
14) Surveilan dan Promosi Keamanan Pangan
15) Pengawasan Obat dan Makanan di 33 BB/Balai POM
16) Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan, serta Pembinaan Laboratorium POM
17) Investigasi Awal dan Penyidikan terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan
18) Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan

E. Hak-Hak Konsumen dalam Perspektif Islam

Islam pada masa Rasulullah belum mengungkapkan peraturan perlindungan konsumen secara empiris seperti saat ini. Walaupun penuh dengan keterbatasan teknologi pada saat itu, namun pengaturan perlindungan konsumen yang diajarkan Rasulullah sangat mendasar, sehingga pengaturan tersebut menjadi cikal bakal produk hukum perlindungan konsumen modern.

Seluruh ajaran Islam yang terkait dengan perdagangan dan perekomonian berorientasi pada perlindungan hak-hak pelaku usaha/produsen dan konsumen. Karena Islam menghendaki adanya unsur keadilan, kejujuran, dan transparansi yang dilandasi nilai keimanan dalam praktik perdagangann dan peralihan hak. Terkait dengan hak-hak konsumen, Islam memberikan ruang bagi konsumen dan produsen untuk mempertahankan hak-haknya dalam perdagangan yang dikenal dengan istilah *khiyar* dengan beragam jenisnya sebagai berikut:

1. *Khiyar Majelis*

   As-Sunnah menetapkan bahwa kedua belah pihak yang berjual beli memiliki *khiyar* (pilihan) dalam melangsungkan atau membatalkan akad jual beli selama keduanya masih dalam satu majelis (belum berpisah). *Khiyar* merupakan hak yang ditetapkan untuk pelaku usaha dan konsumen, dan akadnya telah sempurna, maka masing-masing pihak memiliki hak untuk mempertahankan atau membatalkan akad selama masih dalam satu majelis.[66]

2. *Khiyar Syarat*

   Khiyar Syarat adalah salah satu pihak yang berakad membeli sesuatu dengan ketentuan memiliki *khiyar* selama jangka waktu yang jelas. Selama waktu tersebut, jika pembeli menginginkan, ia bisa melaksanakan jual beli tersebut atau membatalkannya. Syarat ini juga boleh bagi kedua pihak yang berakad secara bersama-sama, juga boleh bagi salah satu pihak saja jika ia mempersyaratkannya.[67]

3. *Khiyar Aibi*

   Haram bagi seseorang menjual barang yang memiliki cacat (cacat produk) tanpa menjelaskan kepada pembeli (konsumen).[68]

4. *Khiyar Ru'yah*

   Khiyar jenis ini terjadi bila pelaku usaha menjual barang dagangannya, sementara barang tersebut tidak ada dalam majelis jual beli.

---

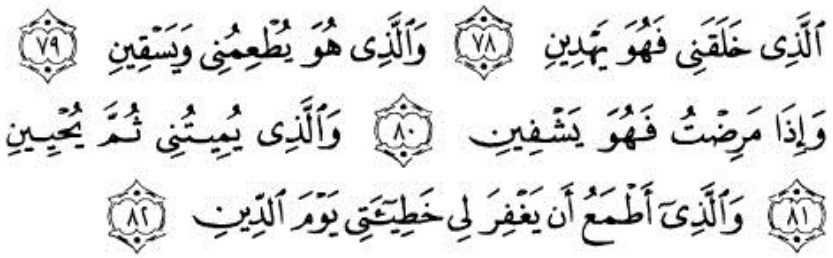
[66] Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen,* Cetakan Pertama, Edisi Pertama, (Jakarta, Kencana Prenada Media Group, 2013), hal 58.

[67] *Ibid*., hal 59.

[68] *Ibid*., hal 60.

Jika pembeli kemudian melihat barang tersebut dan tidak berhasrat terhadapnya, atau pembeli melihat bahwa barang tersebut tidak sesuai dengan keinginannya, maka pembeli berhak menarik membatalkan diri dari akad jual beli tersebut.[69]

Di dalam peribahasa menyebutkan bahwa "kebersihan itu sebagian dari iman". Menjaga kebersihan sama halnya menjaga dalam pola hidup agar tercipta kehidupan yang sehat jasmani dan rohani. Sesuai dengan ajaran Islam dalam rangka melakukan penyembuhan berbagai penyakit adalah dengan cara berobat ke pelayanan kesehatan. Meskipun demikian, pada hakikatnya yang Maha Memberi Kesembuhan adalah Allah SWT. Oleh karena itu, manusia selalu diarahkan untuk meminta perlindungan dan kesembuhan kepada Allah SWT sesuai dengan firman-Nya di dalam Q.s. Asy-Syu'ara ayat 78-82.



"(Yaitu Tuhan) yang telah menciptakan aku, Maka Dialah yang menunjukkan aku. Dan Tuhanku, yang Dia memberi makan dan minum kepadaku. Dan apabila aku sakit, Dialah yang menyembuhkan aku, dan yang akan mematikan aku, kemudian akan menghidupkan aku (kembali). Dan yang amat kuinginkan akan mengampuni kesalahanku pada hari kiamat." (Asy-Syu'ara: 78-82)

[69] *Ibid*., hal 62.

BAB III

TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA KEPADA KONSUMEN TERHADAP PEMENUHAN JAMINAN KESEHATAN

Seiring berkembangnya zaman dan teknologi yang semakin canggih, semakin banyak pula pelaku usaha yang mengembangkan bisnisnya di segala bidang khususnya dalam bidang kesehatan. Kesehatan dijadikan sebuah prioritas karena sangat berpengaruh penting dalam kehidupan manusia. Menurut Undang-Undang No 36 Tahun 2009, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Komponen penting dalam kesehatan adalah tersedianya obat dari pelayanan kesehatan. Hal tersebut dikarenakan obat digunakan untuk menyembuhkan penyakit hingga menyelamatkan jiwa seseorang.

Industri farmasi sebagai pelaku usaha penghasil obat memiliki peranan penting dalam menyediakan layanan kesehatan kepada masyarakat. Oleh sebab itu, industri farmasi dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang bermacam-macam dalam jumlah yang banyak dan berkualitas sesuai dengan kebutuhan masyarakat. Namun dalam proses produksi tidak selalu berjalan dengan baik. Seperti kasus yang terjadi di Rumah Sakit Siloam Karawaci yang menewaskan dua pasien seusai mendapat injeksi obat Buvanest Spinal.

Pada 12 Februari 2015, dua orang pasien Rumah Sakit Siloam Karawaci harus mengembuskan napas karena kesalahan anastesi. Dua orang pasien yaitu pasien Obgyn dan Urologi hendak diambil tindakan operasi. Seperti biasa, pasien yang akan diambil tindakan operasi tentunya harus diinjeksi obat bius. Saat dokter spesialis anastesi memberikan injeksi Buvanest Spinal 5 persen kepada dua pasien, tidak ada kecurigaan sama sekali dengan kandungan obat tersebut. Dua pasien yang telah diinjek pun langsung menjalani tindakan. Setelah operasi selesai dilakukan, pasien wanita pun sudah melahirkan bayinya dengan selamat. Meski operasi berhasil, tapi dari situlah masalah muncul.[70]

Kepala Humas RS Siloam Karawaci, Happy Nurfianto, membenarkan kejadian itu. Namun dia menolak apabila dikatakan kematian itu karena kelalaian rumah sakit. "Akibat ketidaksesuaian pemberian label pada kemasan berdampak pada pemberian obat. Setelah diinjeksi ternyata ada resistensi. Pasien mengalami gatal dan kejang. Jadi bukan salah suntik atau salah tindak. Kami sudah lakukan tindakan sesuai SOP yang berlaku. Kalau sesuai SOP biasanya akan minimal risiko. Maka dari itu kami cek dari obat, kami konfirmasi ke Farmasi, ke distributor, dan ke perusahaan asal obat itu. Dan memang ditemukan ada kesalahan dari mereka makanya ditarik," jelasnya.

Happy menambahkan, kejadian ini baru pertama kali terjadi di rumah sakit mereka. Selama ini tidak ada kejadian sampai menelan nyawa pasien. "Sekarang kami pastikan sudah ditarik," tambahnya.

[70]*https://www.merdeka.com/peristiwa/2-pasien-meninggal-akibat-salah-obat-bius-siapa-bertanggung-jawab-splitnews-2.html*, Diakses pada tanggal 4 Februari 2018 pukul 09.07 WIB.

Terkait penarikan produk ini, PT Kalbe Farma Tbk pernah berkirim surat ke Otoritas Jasa Keuangan dan Bursa Efek Jakarta. Dalam keterangannya, surat ini menyampaikan informasi yang perlu diketahui publik.

"Dalam rangka memenuhi Peraturan Bapepam-LK No.X.K.1 KEP-86/PM/1996 tanggal 24 Januari 1996 tentang keterbukaan informasi yang harus diumumkan pada publik, dengan ini PT Kalbe Farma Tbk (perseroan atau Kalbe) menyampaikan bahwa pada tanggal 12 Februari 2015, Perseroan telah mengambil inisiatif untuk mulai melakukan penarikan sukarela secara nasional 2 (dua) produk yaitu seluruh batch Buvanest Spinal 0,5 persen, Heavy 4 ml dan Asam Tranexamat Generik 500 mg/Amp 5 ml batch no 629668 dan 630025," kata Corporate Secretary, Vidjongtius, dalam surat yang terbit pada 16 Januari 2015.

Keputusan penarikan obat anastesi ini bertepatan dengan meninggalnya dua pasien itu. Satu pasien seorang wanita yang akan melahirkan, sedangkan satu pasien lagi pasien operasi urologi. Menurut Vidjong, penarikan ini sebagai tanggung jawab pihak prosedur pada konsumen. PT Kalbe Farma juga siap bertanggung jawab atas segala produk dan layanan karena sempat beredarnya produk ini.

"Perseroan melakukan hal ini sebagai prosedur pengendalian mutu dan wujud tanggung jawab preventif agar konsumen terlindungi secara maksimal. Pada saat bersamaan, Perseroan juga telah memulai pengkajian lebih lanjut yang hingga saat ini masih terus berlangsung, serta terus berkoordinasi dengan seluruh instansi pemerintah terkait. Perseroan berkomitmen untuk bertanggung jawab atas segala produk dan layanannya, serta akan menyampaikan informasi

perkembangan selanjutnya," jelasnya. Bagaimana reaksi pemerintah menghadapi kesalahan fatal perusahaan farmasi kelas kakap ini?[71]

Head External Communication Kalbe Farma, Hari Nugroho kepada VIVA.co.id, Selasa 17 Februari 2015 menyampaikan bahwa proses penyelidikan baru akan ketahuan hasilnya selama 1-2 hari ke depan. Namun, tidak menutup kemungkinan jika hari ini sudah dapat diberikan kepastian apakah meninggalnya pasien tersebut akibat obat Buvanest Spinal atau faktor lainnya.

Dua pasien ini mengalami efek samping alersi, gatal-gatal, dan kejang setelah dioperasi. Keduanya sempat dirawat di ruang ICU sebelum akhirnya meninggal dunia. Hari menjelaskan, Buvanest Spinal merupakan injeksi anastesi yang mengandung 0,5 persen Heavy isi 4 ml. Obat ini sering digunakan untuk operasi caesar melahirkan dan biasa sebagai pembiusan.[72]

Humas RS Siloam Karawaci, Happy Nurfianto, mengatakan, "Sampai sekarang pihak keluarga kedua pasien belum melayangkan gugatan apa pun kepada kami. Tapi, kami sudah melakukan tindakan proaktif ke keluarga pasien dengan silahturahim dan memohon maaf atas insiden kemarin," kata Happy, Selasa (17/2/2015).

Dia mengatakan, pihak rumah sakit sendiri juga telah memberikan bantuan kepada keluarga kedua pasien. "Pemberian bantuan jelas sudah pasti kami

[71]*https://www.merdeka.com/peristiwa/2-pasien-meninggal-akibat-salah-obat-bius-siapa-bertanggung-jawab.html*, Diakses pada tanggal 30 Desember 2017 pukul 07.00 WIB.

[72]*https://www.google.co.id/amp/m.viva.co.id/amp/berita/nasional/591248-2-pasien-meninggal-di-rs-siloam-kalbe-farma-tarik-obat-bius*, Diakses pada tanggal 18 Desember 2017 pukul 15.20 WIB.

lakukan, tetapi saya sendiri belum dapat informasi lebih lanjut bentuk bantuan yang sudah diberikan seperti apa," ujar Happy.

Menurut Happy, pihak Kementerian Kesehatan sudah menyimpan data-data diri kedua pasien yang meninggal tersebut. "Sekali lagi, kami tidak bisa publikasikan nama dua pasien kemarin," ujar Happy.[73]

A. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Ketidaksesuaian Produk Obat dan Etiketnya

Banyaknya peredaran obat di pasaran merupakan salah satu bukti yang menunjukkan semakin pesatnya perkembangan teknologi. Hal tersebut ditunjukkan oleh beberapa faktor, salah satunya adalah pembuatan atau proses produksi obat oleh perusahaan farmasi kecil yang menghasilkan bermacam-macam jenis obat dengan berbagai merek. Di dalam dunia medis, obat merupakan senyawa kimia yang dibutuhkan untuk menyembuhkan penyakit demi terciptanya lingkungan yang sehat.

Peran serta pelaku usaha dan konsumen dalam hal ini pasien merupakan faktor penting terwujudnya hubungan hukum. Hubungan hukum yang terbentuk bermacam-macam, diantaranya hubungan hukum atas dasar kontrak dan hubungan hukum non-kontrak. Tidak jarang bahwa hubungan hukum yang terjalin di antara keduanya akan menimbulkan suatu konflik yang dapat merugikan salah satu pihak ataupun keduanya. Kedudukan antara konsumen dan pelaku usaha adalah seimbang. Namun sering kali konsumen dipandang sebagai pihak yang

[73]*http://amp.kompas.com/megapolitan/read/2015/02/18/12063271/Dua.Orang.Meninggal.Belum.Ada.Tuntutan.Keluarga.kepada.RS.Siloam,* Diakses pada tanggal 4 Februari 2018 pukul 21.10 WIB.

lebih lemah daripada pelaku usaha sehingga menimbulkan kerugian pada konsumen. Untuk meminimalisir timbulnya kerugian pada konsumen, lahir sebuah hukum yang sering dikenal dengan sebutan hukum perlindungan konsumen.

Menurut pakar hukum yang banyak melibatkan diri dalam Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) ini yang dimaksud dengan hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunanya dalam kehidupan bermasyarakat. Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengartikan Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.[74]

Setelah kasus RS Siloam Karawaci dikaji lebih dalam, menurut hasil penelitian Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI), obat produksi PT Kalbe Farma tersebut dianggap telah melanggar persyaratan registrasi aturan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Kedua obat memiliki *catch cover* atau amplop yang sama, yakni pembungkus obat yang hanya berwarna putih dan terdapat gambar heksagonal. Pembeda keduanya hanya berasal dari label yang ditempel pada ampul.

[74] N.H.T.Siahaan, *Op.Cit.*, hal 32.



Direktur YPKKI, Marius Widjajarta memaparkan hasil investigasi yang dilakukan dari tanggal 13 Februari 2015 hingga 5 Maret 2015 di Jakarta, penelitiannya didasari oleh Undang-Undang yang berlaku di Indonesia termasuk UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Marius mengungkapkan, penilaian kedua produk ampul tersebut dilakukan secara makroskopis dari PT Kalbe Farma, serta terhadap standar operasional RS Siloam Karawaci. Secara garis besar PT Kalbe Farma melanggar pasal registrasi yaitu mengenai persyaratan registrasi sesuai dengan aturan BPOM. Marius menjelaskan bahwa *catch cover* atau amplop Buvanest dan Asam Traneksamat tidak mencantumkan Informasi Minimal. Informasi minimal ini secara umum terdiri dari nama obat, besar kemasan, nama bahan-bahan, nama produsen, nomor izin edar, tanggal produksi, dan batas kadaluarsa.

Pada bungkus Buvanest Spinal dan Asam Traneksamat hanya tertera label dengan *catch cover* berdasar warna putih dengan gambar heksagonal. Kedua jenis

obat tersebut apabila dibandingkan kelihatan sama persis. Hal tersebut jelas melanggar peraturan, karena standar obat harus mencantumkan semua informasi minimal obat. Sementara itu, pada label kedua obat baru tertera lengkap infomasi minimal termasuk komposisi, nomor registrasi, tanggal produksi, dan nama produsen. Sedangkan dari *catch cover* Buvanest dan Asam Traneksamat tidak ditemui keterangan apapun.[75]





[75]*http://health.kompas.com/read/2015/03/14/150000823/Ampul.Buvanest.dan.Asam.Traneksamat.Gampang.Tertukar.karena.Mirip,* Diakses pada tanggal 25 Novemver 2017 pukul 10.24 WIB.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu perlu dilakukan registrasi obat sebelum diedarkan. Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan persetujuan melakukan kegiatan peredaran. Sesuai Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Jo. Peraturan Kepala BPOM Nomor 3 Tahun 2013, obat yang mendapat izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji nonklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai dengan CPOB, spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih;
c. Penandaan dan informasi produk yang berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman.

Pada Pasal 8 ayat (1) khusus pada registrasi obat produksi dalam negeri, pendaftar harus memenuhi persyaratan memiliki izin Industri Farmasi dan memiliki sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan yang diregistrasi.

Sebagaimana disebutkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen hak konsumen yang terkandung dalam Pasal 4 ayat (1) bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang

dan/atau jasa. Pasal tersebut menegaskan bahwa pelaku usaha diwajibkan untuk memberikan jaminan atas rasa nyaman, aman, dan selamat. Pelaku usaha dituntut untuk berlaku adil serta bertanggung jawab atas pelayanan barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada konsumen terutama dalam memberikan informasi produk.

Hal ini berkaitan dengan hak konsumen yang lain yaitu hak atas informasi yang harus diperoleh konsumen. Dalam Pasal 4 ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi jaminan barang dan/atau jasa. Dengan hak tersebut berarti bahwa konsumen harus dilindungi dan dijamin untuk menerima informasi yang benar, jelas, dan jujur dari pelaku usaha. Hal ini disebabkan karena konsumen memiliki pengetahuan yang terbatas atas produk yang dikonsumsi/dipakainya.

Tentang kewajiban pelaku usaha yaitu 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 di samping merupakan hak konsumen, juga karena ketiadaan informasi yang tidak memadai dari pelaku usaha merupakan salah satu jenis cacat produk (cacat informasi), 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 konsumen tersebut dapat berupa representasi, peringatan, maupun yang berupa instruksi. Diperlukan representasi

yang benar terhadap suatu produk, karena salah satu penyebab terjadinya kerugian terhadap konsumen adalah terjadinya misrepresentasi terhadap produk tertentu.[76]

Peringatan ini sama pentingnya dengan instruksi penggunaan suatu produk yang merupakan informasi bagi konsumen, walaupun keduanya memiliki fungsi yang berbeda yaitu instruksi terutama telah diperhitungkan untuk menjamin efisiensi penggunaan produk. Peringatan yang merupakan bagian dari pemberian informasi kepada konsumen ini merupakan pelengkap dari proses produksi. Peringatan yang diberikan kepada konsumen memegang peranan penting dalam kaitannya dengan keamanan suatu produk. Dengan demikian pabrikan (produsen pembuat) wajib menyampaikan peringatan kepada konsumen. Hal ini berarti bahwa tugas produsen pembuat tersebut tidak berakhir hanya dengan menempatkan suatu produk dalam sirkulasi.

Produk yang dibawa ke pasar tanpa petunjuk cara pemakaian dan peringatan atau petunjuk dan peringatan yang sangat kurang/tidak memadai menyebabkan suatu produk dikategorikan sebagai produk cacat instruksi. Selain peringatan, instruksi yang ditujukan untuk menjamin efisiensi penggunaan produk juga penting untuk mencegah timbulnya kerugian bagi konsumen. Pencantuman informasi bagi konsumen yang berupa instruksi atau petunjuk prosedur pemakaian suatu produk merupakan kewajiban bagi produsen agar produknya tidak dianggap cacat (karena ketiadaan informasi atau informasi yang tidak memadai). Sebaliknya, konsumen berkewajiban untuk membaca, atau mengikuti petunjuk

[76] Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.Cit.*, hal 44.

informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan.[77]

Menurut Keputusan Dirjen Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Nomor: 02240/B/SK/VII/1991 tentang Pedoman Persyaratan Mutu serta Label dan Periklanan Makanan-Minuman, informasi yang harus dicantumkan pada label:

a. Nama makanan/produk;
b. Komposisi atau daftar ingredien;
c. Isi netto;
d. Nama dan alamat pabrik/importir;
e. Nomor pendaftaran;
f. Kode produksi;
g. Tanggal kadaluarsa;
h. Petunjuk atau cara penyimpanan;
i. Petunjuk atau cara penggunaan;
j. Nilai gizi; dan
k. Tulisan atau pernyataan khusus.

Kemungkinan yang terjadi apabila di lapangan ditemukan suatu produk yang tidak sesuai dengan standar yang dikeluarkan pemerintah di atas, dan berakibat menimbulkan kerugian di pihak konsumen, konsumen dapat mengajukan tuntutan ganti-rugi.[78] Bahwa pada kasus obat bius produksi PT Kalbe Farma ditemukan cacat produk serta cacat desain. Cacat produk terjadi sedemikian rupa sehingga dapat membahayakan harta bendanya, kesehatan, tubuh atau jiwa konsumen.

[77] *Ibid.*, hal 45.
[78] M. Sofyan Lubis, *Op.Cit.*,hal 32.

Sedangkan cacat desain disebabkan desain produk tidak terpenuhi sebagaimana mestinya maka menimbulkan kerugian pada konsumen. Terbukti dengan adanya kasus yang diangkat oleh penulis bahwa PT Kalbe Farma tidak mencantumkan Informasi Minimal pada *catch cover* atau amplop Buvanest dan Asam Traneksamat yang secara umum terdiri dari nama obat, besar kemasan, nama bahan-bahan, nama produsen, nomor izin edar, tanggal produksi, dan batas kadaluarsa. Informasi minimal ini barulah ditemukan pada label kedua obat. Atas adanya cacat desain pada *catch cover* atau amplop Buvanest dan Asam Traneksamat yang terlihat mirip mengakibatkan mix-up dalam proses produksi yang pada akhirnya merenggut nyawa kedua pasien RS Siloam Karawaci.

Selain kedua hak konsumen yang telah disebutkan di atas, hak konsumen yang berhubungan erat dengan *product liability* yaitu hak untuk mendapatkan ganti kerugian. Jika barang yang dibelinya itu dirasakan cacat, rusak, atau telah membahayakan konsumen, ia berhak mendapatkan ganti kerugian yang pantas. Namun, jenis ganti kerugian yang diklaimnya untuk barang yang cacat atau rusak, tentunya harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak, artinya konsumen tidak dapat menuntut secara berlebihan dari barang yang dibelinya dan harga yang dibayarnya, kecuali barang yang dikonsumsinya itu menimbulkan gangguan pada tubuh atau mengakibatkan cacat pada tubuh konsumen, maka tuntutan konsumen dapat melebihi dari harga barang yang dibelinya.[79]

[79] Adrian Sutedi, *Op.Cit.*, hal 51-52.

Agar terpenuhinya hak-hak konsumen yang ketentuannya telah disebutkan dalam aturan yang ada maka sesuai dengan Pasal 7 UUPK pelaku usaha dibebankan kewajiban-kewajiban sebagai berikut:

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 dterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Jika dikaitkan dengan kajian kasus yang diangkat oleh penulis ditemukan adanya pertentangan antara ketentuan peraturan perundang-undangan dengan

fakta. Bahwa dalam hal ini PT Kalbe Farma tidak memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan kepada konsumen dalam hal ini pasien.

Secara garis besar PT Kalbe Farma melanggar larangan yang dikenakan dalam Pasal 8 Undang-undang tersebut dapat dibagi ke dalam dua larangan pokok, yaitu:

a. Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen;
b. Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar, dan tidak akurat, yang menyesatkan konsumennya.[80]

Berdasarkan kasus bahwasannya setelah menerima injeksi Buvanest Spinal, dua orang pasien mengalami alergi gatal dan kejang hingga pada akhirnya meninggal dunia. Akibat dari peristiwa tersebut pihak Kemenkes dan BPOM membentuk tim investigasi guna melakukan penyelidikan. Investigasi terhadap kasus ini dilakukan oleh Tim Penanganan KSS (Kejadian Sentinel Serius). Tim terdiri dari unsur Kemenkes, BPOM, BPRS, Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KPRS) serta wakil-wakil pakar dari organisasi profesi kedokteran terkait (POGI dan PERDATIN). Tim ini bertugas antara lain melakukan klarifikasi kasus sentinel serius akibat penggunaan obat Buvanest Spinal 0,5 % Heavy secara komprehensif dan menyeluruh.

[80] Gunawan Widjaja, *Op.Cit.*, hal 39.

Investigasi yang dilakukan oleh Tim Penanganan KSS menyatakan bahwa penyebab meninggalnya 2 pasien di RS Siloam Karawaci adalah zat yang disuntikkan saat dilakukan anastesi spinal. Dari hasil investigasi tidak dijumpai adanya penyimpangan standar profesi maupun aktivitas pengelolaan dan penyerahan obat. Kemenkes dan Badan POM telah melakukan tindakan bersifat regulatori kepada RS Siloam Karawaci dan PT Kalbe Farma selaku produsen maupun kepada PT Enselva Mega Trading selaku distributornya.

Dalam kasus ini ditemukan terjadi mix-up dalam proses produksi sehingga sangat berisiko menimbulkan kelalaian. Kedua pasien RS Siloam Karawaci sedang menjalani operasi urologi dan operasi caesar. Bahwa obat Buvanest Spinal yang disuntikkan kepada pasien diduga tertukar dengan asam traneksamat dimana kedua obat tersebut mempunyai fungsi yang sangat berbeda. Dalam dunia kesehatan obat Buvanest Spinal ini mempunyai fungsi sebagai obat bius sedangkan asam traneksamat golongan antifibrinolitik yang bekerja sebagai pengurang darah.

Kemenkes telah memberi teguran tertulis kepada RS Siloam Karawaci, Tangerang, karena dalam kasus ini tidak segera melaporkan kejadian tersebut secara resmi kepada Dinas Kesehatan dan Kementerian Kesehatan. Selanjutnya, Kemenkes mendorong Badan Pengawas Rumah Sakit (BPRS) dan Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten Kota untuk lebih aktif melakukan pembinaan dan pengawasan RS serta mendorong Badan POM untuk meningkatkan pembinaan dan pengawasan kepada PT Kalbe Farma Tbk dalam hal Cara Pembuatan Obat yang baik (CPOB) agar kasus ini tidak terulang.

Sementara itu, berdasarkan Surat Keputusan Badan POM RI No. PN.01.04.313.302.15.840 Tahun 2015 tertanggal 17 Februari 2015 Badan POM telah membekukan Izin Edar Obat Buvanest Spinal 0,5% Heavy Injeksi. Konsekuensinya, PT Kalbe Farma harus memusnahkan semua persediaan obat yang ada dalam penguasaannya. Pada tanggal 3-5 Maret Badan POM melakukan inspeksi sistemik ke Industri Farmasi PT Kalbe Farma Tbk untuk menilai penerapan sistem mutu secara menyeluruh. Berdasarkan hasil audit sistemik ini diputuskan seluruh produk yang belum didistribukan harus dilakukan uji ulang. Sementara bagi produk yang sudah diedarkan harus ditarik dari peredaran dan dilakukan hal yang sama.[81]

Yang menjadi perhatian utama dalam upaya perlindungan konsumen adalah kepentingan-kepentingan konsumen. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 kepentingan konsumen adalah hak-hak konsumen yang diberikan oleh Undang-Undang sebagai konsekuensi dari hak seluruh masyarakat. Karena sesungguhnya seluruh masyarakat itu adalah konsumen (pengguna atau pemakai barang/jasa kebutuhan hidup), maka tidak perlu diragukan bahwa semua hak dan kepentingan masyarakat sebagaimana ditetapkan dalam hukum positif terutama yang berkaitan dengan penggunaan barang atau jasa konsumen adalah hak dan kepentingan konsumen.

Jika dihubungkan dengan kasus yang terjadi di RS Siloam, kepentingan yang paling dominan adalah kepentingan dari segi fisik. Kepentingan fisik yang dimaksudkan adalah kepentingan badan pasien yang berhubungan dengan

[81] *www.depkes.go.id,* Diakses pada hari Sabtu, 23 November 2017 pukul 20.00 WIB.

keamanan dan keselamatan tubuh atau jiwa pasien dalam menggunakan barang dan jasa. Dalam setiap perolehan barang atau jasa pasien haruslah barang/jasa tersebut memenuhi kebutuhan hidup dari pasien dan memberikan manfaat bagi tubuh dan jiwanya. Kepentingan fisik pasien berhubungan dengan kesehatan dan keselamatan jiwa pasien, yang masih banyak terdapat penyimpangan dan ketidakpedulian para pelaku usaha, terutama dalam hal obat-obatan, makanan dan minuman, serta kosmetika.[82]

B. Tanggung Jawab PT Kalbe Farma terhadap Kematian Dua Pasien RS Siloam Karawaci

Dalam Pasal 1 angka 3 UU No. 8 Tahun 1999 disebutkan 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 maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Dalam penjelasan undang-undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.[83] PT Kalbe Farma merupakan salah satu korporasi besar di bidang farmasi yang didirikan di Indonesia. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, korporasi adalah badan usaha yang sah; badan hukum atau badan usaha yang sangat besar atau beberapa perusahaan yang dikelola dan dijalankan sebagai suatu perusahaan besar. Berdasarkan batasan

[82] M. Ali Mansyur, *Penegakan Hukum tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen,* Cetakan Pertama, (Yogyakarta, Genta Press, 2007), hal 81.
[83] Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.Cit.*, hal 41.

mengenai pengertian korporasi tersebut, kata korporasi sebenarnya merupakan sebutan yang lazim dipergunakan oleh para pakar hukum pidana, untuk menyebut Badan Hukum dalam hukum perdata.[84]

Negara-negara yang telah memiliki industri-industri besar dengan produk-produk yang besar, perkembangan mengenai pertanggungjawaban produk telah mengambil tempat yang utama. Maka dari itu, **Beckhuis** berpendapat bahwa perlu adanya perluasan kemungkinan-kemungkinan para pengusaha pabrik untuk mengganti kerugian terhadap produk yang menimbulkan kerugian kepada orang lain sesuai dengan peraturan tanggung jawab menurut Undang-undang. Tanggung jawab produk adalah istilah hukum yang dari alih bahasa istilah *product liability* yakni tanggung jawab produk disebabkan oleh keadaan tertentu (cacat atau membahayakan orang lain). Dengan kata lain tanggung jawab produk timbul sebagai akibat dari "produk schade" yaitu kerugian yang disebabkan oleh barang-barang produk yang dipasarkan oleh produsen.[85] Intisari dari *product liability* adalah tanggung jawab berdasarkan perbuatan melawan hukum (*tortious liability*) yang telah dimodifikasi menjadi *strict liability*. *Product liability* akan digunakan oleh konsumen untuk memperoleh ganti kerugian secara langsung dari pelaku usaha (produsen barang) sekalipun konsumen tidak memiliki hubungan kontraktual (*no privity of contract*) dengan pelaku usaha tersebut.[86]

Konsumen adalah pemakai akhir dari suatu produk yang memiliki hak untuk mendapatkan perlindungan atas jaminan suatu produk. Pada dasarnya, golongan konsumen dilihat dari segi keterikatan dengan pelaku usaha yaitu perihal ada

[84] *Ibid.,* hal 65-66.
[85] Ali Mansyur, *Op.Cit.,* hal 19.
[86] *Ibid.,* hal 63.

tidaknya hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen. Kedua golongan itu adalah *pertama*, konsumen yang mempunyai hubungan kontraktual dengan pelaku usaha, dan *kedua* konsumen yang tidak mempunyai hubungan kontraktual dengan pelaku usaha. Seperti pada kasus yang diangkat oleh penulis, kedua pasien yang meninggal di RS Siloam Karawaci tidak memiliki hubungan kontraktual secara langsung dengan PT Kalbe Farma sebagai pihak produsen obat, namun hubungan diantara para pihak dibangun secara tidak langsung. Sehingga atas peristiwa hukum yang terjadi pada kasus *Buvanest Spinal* ini menimbulkan tanggungjawab atas dasar perbuatan melawan hukum.

Beberapa sebab yang menimbulkan perbuatan melawan hukum pelaku usaha dalam dunia bisnis (*business tort*), antara lain:

1. *Negligence* (kealpaan)

   Pasal 1366 KUH Perdata yang menyatakan bahwa setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena kelalaian atau kekuranghati-hatian.

   Penerapan dalam tanggung jawab pelaku usaha dalam hal ini korporasi menunjukkan bahwa kelalaian pelaku usaha terhadap produknya yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen adalah menjadi tanggung jawabnya. Dengan kata lain pelaku usaha tidak dapat mengatakan bahwa dia tidak bertanggung jawab karena telah terjadi kelalaian.

2. *Product Liability* (pertanggungjawaban produk)

Pertanggungjawaban pelaku usaha (pabrik/*manufactur*) dan pemasok-pemasok (*suppliers*) professional secara bersamaan atau kelompok terhadap kerugian yang ditimbulkan oleh barang yang cacat (*defective products*) atas kerugian yang ditimbulkannya, yang diderita oleh konsumen.

3. *Strict Liability*

   Tanggung jawab produk yang merugikan konsumen adalah merupakan tanggung jawab berdasarkan risiko.

4. *Warranty*

   Jaminan dari pelaku usaha terhadap produk yang diserahkan kepada konsumen sesuai dengan yang diperjanjikan, pelanggaran terhadap hal itu merupakan perbuatan melawan hukum. [87]

Menurut Pasal 1365 KUH Perdata, tiap-tiap perbuatan melawan hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut. Kemudian dalam Pasal 1367 KUH Perdata diatur mengenai pertanggungjawaban khusus sehubungan dengan perbuatan melawan hukum, yaitu pertanggungjawaban atas barang sebagai berikut: seseorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau *disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.*[88]

Dalam menuntut ganti kerugian atas dasar perbuatan melawan hukum maka harus dipenuhi beberapa syarat, yaitu:

[87] *Ibid.*, hal 68-69.
[88] Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hal 107.

1) ada suatu perbuatan melawan hukum;
2) ada kesalahan;
3) ada kerugian; dan
4) ada hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan.

Penuntutan ganti kerugian berdasarkan perbuatan melawan hukum, maka unsur kesalahan ini harus dapat dibuktikan. Kesalahan di sini umumnya diartikan secara luas, yang meliputi kesengajaan (*opzet*) dan kekuranghati-hatian atau kelalaian (*negligence*). Ukuran yang dipergunakan adalah perbuatan dari seorang manusia dalam keadaan normal.

Kesengajaan menunjukkan adanya maksud atau niat dari produsen untuk menimbulkan akibat tertentu. Kekuranghati-hatian mempersoalkan masalah kelalaian, lalai mengambil tindakan yang sepatutnya sehingga timbul akibat yang tidak dikehendaki. Dalam kepustakaan hukum perdata Indonesia, kekuranghati-hatian masuk ke dalam kesalahan pada perbuatan melawan hukum, sedangkan dalam kepustakaan hukum di Amerika Serikat misalnya kekuranghati-hatian dibicarakan dalam topik tersendiri yang disebut dengan *negligence*.[89]

Gugatan berdasarkan *negligence* ini diikuti dengan pembuktian atas:

1) Kerugian yang diderita ditimbulkan oleh cacat yang ada pada produk
2) Bahwa cacat tersebut telah ada pada saat penyerahan produk
3) Bahwa cacat produk disebabkan oleh kurang cermatnya pelaku usaha[90]

[89] *Ibid.*, hal 108.
[90] *Ibid.*, hal 110.

Beberapa hak konsumen di dalam UUPK yang dilanggar oleh PT Kalbe Farma diantaranya adalah hak untuk memperoleh kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa serta hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi jaminan barang dan/atau jasa. Oleh karena itu pihak keluarga pasien RS Siloam Karawaci berhak mengajukan tuntutan pertanggungjawaban dari pihak PT Kalbe Farma sebagai pihak produsen obat, yang karena perbuatan atau kelalaian pihak PT Kalbe Farma mengakibatkan timbulnya korban jiwa.

Dalam ilmu hukum dasar gugatan untuk tanggung jawab produk dapat dilakukan atas landasan adanya:[91]

1. pelanggaran jaminan (*breach of warranty*);
2. kelalaian (*negligence*);
3. tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

Berikut penjelasan singkat mengenai poin-poin di atas adalah sebagai berikut:

1. Pelanggaran jaminan (*breach of warranty*)

   Tanggung jawab produk berdasarkan pelanggaran jaminan ini sering disebut dengan tanggung jawab produsen berdasarkan wanprestasi. Tanggung jawab berdasarkan wanprestasi merupakan bagian dari tanggung jawab berdasarkan kontrak. Suatu produk yang rusak dan mengakibatkan kerugian maka konsumen harus melihat isi kontrak baik tertulis maupun tidak tertulis.[92]

[91] Shidarta, *Op.Cit.*, hal 81.
[92] Zulham, *Op.Cit.*, hal 92.

Gugatan ini sesungguhnya juga dapat diterima walaupun tanpa hubungan kontrak, dengan pertimbangan bahwa dalam praktik bisnis modern, proses distribusi dan iklan langsung ditujukan kepada masyarakat (konsumen) melalui media massa. Dengan demikian, tidak perlu ada hubungan kontrak yang mengikat antara pelaku usaha dan konsumen. Kewajiban membayar ganti rugi dalam tanggung jawab berdasarkan wanprestasi merupakan akibat dari penerapan klausula dalam perjanjian, yang merupakan ketentuan hukum bagi para pihak yang secara sukarela mengikatkan diri dalam perjanjian.[93]

2. Kelalaian (*negligence*)

Tanggung jawab berdasarkan kelalaian (*negligence*) adalah prinsip tanggung jawab yang bersifat subjektif, yaitu suatu tanggung jawab yang ditentukan oleh perilaku pelaku usaha.[94] Berdasarkan teori ini, kelalaian pelaku usaha yang berakibat pada munculnya kerugian konsumen merupakan faktor penentu adanya hak konsumen untuk mengajukan gugatan ganti rugi kepada pelaku usaha.[95] *Negligence* dapat dijadikan dasar gugatan, manakala memenuhi syarat-syarat sebagai berikut:[96]

a. Suatu tingkah laku yang menimbulkan kerugian, tidak sesuai dengan sikap hati-hati yang normal.
b. Harus dibuktikan bahwa tergugat lalai dalam kewajiban berhati-hati terhadap penggugat.

---

[93] *Ibid.*, hal 93.
[94] Inosentius Samsul, *Op.Cit.*, hal 46.
[95] Zulham, *Op.Cit.*, hal 84.
[96] Ahmad Miru, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cetakan Pertama, (Jakarta, PT RajaGrafindo Persada, 2004), hal 147-148.

c. Kelakuan tersebut merupakan penyebab nyata (*proximate cause*) dari kerugian yang timbul.

Di samping faktor kesalahan dan kelalaian pelaku usaha, tuntutan ganti rugi tersebut juga diajukan dengan bukti-bukti lain, yaitu: *Pertama*, pihak tergugat merupakan pelaku usaha yang benar-benar mempunyai kewajiban untuk melakukan tindakan yang dapat menghindari terjadinya kerugian konsumen. *Kedua*, pelaku usaha tidak melaksanakan kewajibannya untuk menjamin kualitas produk sesuai dengan standar keamanan untuk dikonsumsi atau digunakan. *Ketiga*, konsumen menderita kerugian. *Keempat*, kelalaian pelaku usaha merupakan faktor yang mengakibatkan adanya kerugian bagi konsumen (hubungan sebab akibat antara kelalaian dan kerugian konsumen).[97]

3. Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

Secara umum hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen merupakan hubungan yang terus-menerus dan berkesinambungan. Hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen karena keduanya menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang cukup tinggi. Hubungan tersebut terjadi sejak proses produksi, distribusi, pemasaran, dan penawaran hingga pada akibat mengonsumsi produk tersebut.[98]

Tanggung jawab mutlak (*strict liability*) dalam hukum perlindungan konsumen dirasakan sangat penting, paling tidak didasarkan pada empat alasan, yaitu: *Pertama*, tanggung jawab mutlak merupakan

[97] Inosentius Samsul, *Op.Cit.*, hal 47.
[98] Zulham, *Op.Cit.*,hal 95.

instrument hukum yang relatif masih baru untuk memperjuangkan hak konsumen memperoleh ganti kerugian. *Kedua*, tanggung jawab mutlak merupakan bagian dan hasil dari perubahan hukum di bidang ekonomi, khususnya industri dan perdagangan yang dalam praktiknya sering menampakkan kesenjangan atau "gap" antara standar yang diterapkan di negara satu dengan negara lainnya, dan kesenjangan dalam negara yang bersangkutan, yaitu antar-kebutuhan keadilan masyarakat dengan standar perlindungan konsumen dalam hukum positifnya. *Ketiga*, penerapan prinsip tanggung jawab mutlak melahirkan masalah baru bagi pelaku usaha, yaitu tentang bagaimana produsen menangani risiko gugatan konsumen. *Keempat*, Indonesia merupakan contoh yang menggambarkan dua kesenjangan yang dimaksud, yaitu antara standar norma dalam hukum positif dan kebutuhan perlindungan kepentingan dan hak-hak konsumen.[99]

Pembentukan prinsip tanggung jawab mutlak merupakan hasil akhir dari perkembangan hukum yang terjadi secara bertahap. Prinsip tanggung jawab mutlak merupakan sistem tanggung jawab yang tidak berdasarkan kesalahan pelaku usaha, yakni menerapkan tanggung jawab kepada pelaku usaha yang menjual produk yang cacat tanpa ada beban bagi konsumen atau pihak yang diragukan untuk membuktikan kesalahan tersebut. Prinsip tanggung jawab mutlak dinilai lebih responsif terhadap kepentingan konsumen dibanding dengan prinsip tanggung jawab

[99] Inosentius Samsul, *Op.Cit.*, hal 1.

berdasarkan kelalaian/kesalahan (*negligence*) dan wanprestasi (*breach of warranty*).[100]

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai pertanggungjawaban produsen, yang disebut dengan pelaku usaha, pada Bab VI Pasal 19. Ketentuan pasal-pasal tersebut adalah 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 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.

[100] Zulham, *Op.Cit.*, hal 96.

Yang dimaksudkan dengan Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini adalah jika konsumen menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengonsumsi produk yang diperdagangkan, produsen sebagai pelaku usaha wajib memberi penggantian kerugian, baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang, perawatan, maupun dengan pemberian santunan. Penggantian kerugian itu dilakukan dalam waktu paling lama tujuh hari setelah tanggal transaksi.

Dengan demikian, ketentuan ini tidak dimaksudkan supaya persoalan diselesaikan melalui pengadilan, tetapi merupakan kewajiban mutlak bagi pelaku usaha untuk memberikan penggantian kepada konsumen, kewajiban yang harus dipenuhi seketika. Namun demikian, dengan memperhatikan Pasal 19 ayat (5) maka dapat disimpulkan bahwa yang dimaksud di sini adalah kalau kesalahan tidak pada konsumen. Jika sebaliknya kesalahan ada pada konsumen, maka produsen dibebaskan dari kewajiban tersebut.[101]

Setiap layanan kesehatan telah memiliki standar operasi terstandar (SOP) masing-masing, mulai dari produsen obat, rumah sakit, maupun dokter. Kepatuhan pada SOP masing-masing harus dilakukan agar tidak menimbulkan akibat yang fatal. Menurut Marius, pada kasus tertukarnya obat anastesi Buvanest Spinal tidak dilimpahkan kepada pihak dokter, karena apabila yang tertukar isinya maka hal tersebut bukan merupakan tanggung jawab Rumah Sakit Siloam

[101] Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hal 95-96.

Karawaci atau dokter melainkan tanggung jawab PT Kalbe Farma sebagai produsen obat.[102]

Pada saat dokter melakukan injeksi ke tubuh pasien, dokter hanya bertugas membaca label obat untuk memastikan bahwa dokter menggunakan obat yang benar. Apabila obat anastesi Buvanest Spinal memiliki isi yang berbeda dengan apa yang tertera di dalam label maka hal tersebut bukan kesalahan yang dilakukan oleh dokter. Akibat kejadian yang menimpa dua orang pasien di RS Siloam Karawaci maka pada tanggal 12 Februari 2015, PT Kalbe Farma mengambil langkah preventif yaitu menarik obat dari seluruh peredaran yaitu seluruh batch Buvanest Spinal 0.5 persen Heavy 4 ml dan Asam Tranexamat Generik 500 mg/Amp Sml batch no. 629668 dan 630025.[103]

Pada kasus yang dikaji oleh penulis, keluarga pasien dapat meminta pertanggungjawaban dari PT Kalbe Farma berupa tanggung jawab mutlak atau yang sering disebut dengan *strict liability*. Seperti yang telah disebutkan di atas, prinsip tanggung jawab mutlak menerapkan tanggung jawab kepada pelaku usaha yang menjual produk yang cacat tanpa harus memberikan beban bagi konsumen atau pihak yang diragukan untuk membuktikan kesalahan tersebut. Terkait langkah preventif sebagai bentuk tanggungjawab yang telah ditempuh oleh PT Kalbe Farma yaitu penarikan obat dari seluruh peredaran yaitu seluruh batch Buvanest Spinal 0.5 persen Heavy 4 ml dan Asam Tranexamat Generik 500 mg/Amp Sml batch no. 629668 dan 630025 dirasa kurang.

---

[102]*http://health.kompas.com/read/2015/03/14/150000823/Ampul.Buvanest.dan.Asam.Traneksamat.Gampang.Tertukar.karena.Mirip,* Diakses pada tanggal 25 Novemver 2017 pukul 10.14 WIB.

[103]*http://www.tribunnews.com/bisnis/2015/02/20/kasus-salah-obat-di-rs-siloam-karawaci-kalbe-farma-dipastikan-merugi,* Diakses pada tanggal 12 Februari 2017 pukul 13.14 WIB.

Bentuk pertanggungjawaban PT Kalbe Farma harus mengacu pada Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang telah disebutkan di atas, menyatakan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Dalam hal bentuk ganti rugi yang diberikan PT Kalbe Farma sesuai Pasal 19 ayat (2) adalah pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Santunan diberikan kepada konsumen yang kehilangan nyawa melalui ahli waris atau anggota keluarganya.

Terkait pernyataan ketentuan tanggung jawab produk PT Kalbe Farma yang terdapat pada situs resmi PT Kalbe Farma, tidak sesuai dengan fakta kasus yang terjadi. Di dalam situsnya, PT Kalbe Farma menyatakan bahwa[104] dalam menjalankan kegiatan pemasaran produk- produknya, PT Kalbe Farma senantiasa mematuhi ketentuan yang berlaku dari Badan POM sebagai institusi pengawas yang bertanggung jawab atas keamanan obat dan makanan di Indonesia. Sesuai dengan persyaratan standar etika, informasi dan klaim produk wajib ditampilkan secara jelas dan obyektif, berdasarkan bukti-bukti ilmiah. PT Kalbe Farma memastikan bahwa informasi produk ditampilkan secara jelas untuk menghindari kesalahan penafsiran.

Selain itu kontradiksi juga terjadi pada jaminan yang diberikan PT Kalbe Farma sebagai perusahaan farmasi besar yang menyebutkan bahwa PT Kalbe Farma memastikan bahwa seluruh fasilitas produksi telah memenuhi persyaratan

[104] *https://www.kalbe.co.id/id/tanggung-jawab-sosial/tanggung-jawab-produk*, Diakses pada tanggal 20 Februari 2018 pukul 11.30 WIB.

nasional berdasarkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Badan POM. Fasilitas-fasilitas tersebut juga telah meraih sertifikasi dengan standar yang diakui secara internasional, seperti ISO 9001 untuk Sistem Manajemen Kualitas, ISO 14001 untuk Standar Manajemen Lingkungan, OHSAS 18001 untuk Kesehatan dan Keselamatan Kerja, HACCP atau Hazard Analysis and Critical Control Points untuk analisa keamanan makanan dan ISO 22000 untuk manajemen keamanan makanan.[105]

Namun pada bungkus Buvanest Spinal dan Asam Traneksamat hanya tertera label dengan *catch cover* berdasar warna putih dengan gambar heksagonal. Kedua jenis obat tersebut apabila dibandingkan kelihatan sama persis. Hal tersebut melanggar peraturan, karena standar obat harus mencantumkan semua informasi minimal obat. Pencantuman informasi minimal obat baru tertera pada label kedua termasuk komposisi, nomor registrasi, tanggal produksi, dan nama produsen. Sedangkan dari *catch cover* Buvanest dan Asam Traneksamat tidak ditemukan keterangan apapun. Sehingga Badan POM membatalkan Izin Edar Obat Buvanest Spinal 0,5% Heavy Injeksi tersebut.

Oleh karena itu keluarga pasien korban dapat mengajukan tuntutan pertanggungjawaban dari PT Kalbe Farma sebagaimana tercantum ketentuan di dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selain itu penyelesaian sengketa konsumen ini dapat ditempuh melalui jalur pengadilan atau luar pengadilan sebagaimana disebutkan di dalam

[105] *https://www.kalbe.co.id/id/tanggung-jawab-sosial/tanggung-jawab-produk*, Diakses pada tanggal 20 Februari 2018 pukul 11.35 WIB.

Pasal 45 dan Pasal 46 UUPK serta Pasal 29 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pasal 45 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa:

(1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.
(2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
(3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggungjawab pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang.
(4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar
(5) Pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

Pasal 46 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa:

(1) Gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:
    a. seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
    b. sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;

c. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;

d. pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.

(2) Gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, huruf c, atau huruf d diajukan kepada peradilan umum.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 29 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa:

Dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui mediasi.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Timbulnya kerugian pada konsumen merupakan akibat dari kurangnya perhatian pelaku usaha terhadap hukum perlindungan konsumen. Bahwa dalam hal ini PT Kalbe Farma melakukan kelalaian dalam memproduksi obat bius Buvanest Spinal 0.5 persen Heavy 4 ml sehingga mengakibatkan terjadinya mix-up Buvanest Spinal dengan Asam Traneksamat yang memiliki catch cover yang sama. Selain itu, pencantuman Informasi Minimal produk tidak sesuai dengan ketentuan Keputusan Dirjen Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Nomor: 02240/B/SK/VII/1991 tentang Pedoman Persyaratan Mutu serta Label dan Periklanan Makanan-Minuman. Hal tersebut berarti PT Kalbe Farma telah melanggar Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Jo. Peraturan Kepala BPOM Nomor 3 Tahun 2013 mengenai khasiat obat yang meyakinkan dan aman, mutu yang sesuai standar CPOB, serta informasi minimal produk yang tidak menyesatkan. Sehingga atas pelanggaran tersebut, PT Kalbe Farma dianggap menghasilkan suatu produk yang cacat. Hal ini berkaitan erat dengan hak konsumen terutama pada Pasal 4 ayat (1) UUPK bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa serta Pasal 4 ayat (3) UUPK bahwa konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai

kondisi jaminan barang dan/atau jasa. Oleh karena itu atas pelanggaran perlindungan konsumen oleh PT Kalbe Farma mengakibatkan dibekukannya Buvanest Spinal demi terwujudnya perlindungan konsumen bagi masyarakat pada umumnya.

2. Pertanggungjawaban PT Kalbe Farma kepada dua pasien atas ketidaksesuaian obat bius Buvanest Spinal dengan ampulnya tidak ditempuh tindakan sebagaimana mestinya. PT Kalbe Farma dalam situs resminya menyatakan bahwa dalam menjalankan kegiatan pemasaran produk- produknya, PT Kalbe Farma senantiasa mematuhi ketentuan yang berlaku dari Badan POM dengan memastikan bahwa informasi produk ditampilkan secara jelas untuk menghindari kesalahan penafsiran. Akan tetapi pada kenyataannya tanggung jawab PT Kalbe Farma hanya diwujudkan dalam bentuk tanggung jawab prosedur melalui penarikan batch Buvanest Spinal 0.5 persen Heavy 4 ml dan Asam Tranexamat Generik 500 mg/Amp Sml batch no. 629668 dan 630025 secara sukarela dari seluruh peredaran sejak meninggalnya dua orang pasien. Tentunya atas peristiwa tersebut keluarga korban mengalami duka yang mendalam karena telah menjadi korban atas kelalaian PT Kalbe Farma. Atas langkah preventif yang ditempuh oleh PT Kalbe Farma tidak sesuai sebagaimana ketentuan di dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Atas kasus ini, keluarga korban memiliki hak melakukan tuntutan berdasarkan Pasal 45 dan Pasal 46 UUPK serta Pasal 29 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

B. Saran

1. Mendapatkan perlindungan hukum merupakan hak konsumen yang seharusnya dijunjung tinggi oleh pelaku usaha agar dalam melakukan proses produksi bisa lebih berhati-hati. PT Kalbe Farma diharapkan untuk memberikan pelayanan sebaik mungkin terhadap konsumen, karena berbicara tentang kesalahan obat, nyawa menjadi taruhannya. PT Kalbe Farma diharapkan untuk memperhatikan standar registrasi obat serta Pedoman Persyaratan Mutu serta Pelabelan Obat agar masyarakat tidak kehilangan kepercayaan terhadap pelaku usaha terutama kepada produsen obat.
2. Bagi pihak BPOM diharapkan untuk lebih berhati-hati dan kritis dalam memberikan sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Benar (CPOB) kepada pelaku usaha. Hal tersebut dilakukan untuk menghindari kegiatan pelaku usaha dari proses produksi obat yang tidak sesuai dengan ketentuan pada Keputusan Dirjen Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Nomor: 02240/B/SK/VII/1991 terkait etiket obat. Karena etiket sebuah produk sangat berperan penting terhadap kebutuhan pengetahuan konsumen. Selain itu BPOM juga diharapkan untuk meningkatkan mekanisme pengawasan dan monitoring terhadap peredaran obat di pasaran.

DAFTAR PUSTAKA

a. Buku

Soerjono Soekanto. 1989. Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan). Jakarta: IND-HILL-CO.

John Pieris dan Wiwik Sri Widiarty. 2007. Negara Hukum dan Perlindungan Kosumen: Terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa. Jakarta: Pelangi Cendekia.

M. Sofyan Lubis. 2008. Konsumen dan Pasien dalam Hukum Indonesia. Cetakan Pertama. Yogyakarta: Liberty Yogyakarta.

Adrian Sutedi. 2008. Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen. Cetakan Pertama. Bogor: Ghalia Indonesia.

Gunawan Widjaja. 2003. Hukum Tentang Perlindungan Konsumen. Cetakan Ketiga. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.

Inosentius Samsul. 2004. Perlindungan Konsumen: Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak. Cetakan Pertama. Jakarta: Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia.

N.H.T. Siahaan. 2005. Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggungjawab Produk. Cetakan Pertama. Jakarta: Panta Rei.

Ridwan Khairandy. 2014. Hukum Kontrak Indonesia dalam Perspektif Perbandingan (Bagian Pertama). Yogyakarta: FH UII Press.

J.Satrio. 2001. Hukum Perikatan: Perikatan Yang Lahir Dari Undang-Undang (Bagian Pertama). Bandung: Citra Aditya Bakti.

Bambang Sunggono. 1997. Metode Penelitian Hukum. Jakarta: Raja Grafindo Persada.

Soerjono Soekanto. 1987. Pengantar Hukum Kesehatan. Cetakan Pertama. Bandung: Remadja Karya.

David B. Jacoby dan Robert M.Youngson. 2009. Pustaka Kesehatan Populer: Mengenal Pemeriksaan Laboratorium. Cetakan Pertama. Edisi bahasa Indonesia. PT Bhuana Ilmu Populer.

Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2008. Hukum Perlindungan Konsumen. Cetakan Pertama. Jakarta: Sinar Grafika.

Az. Nasution. 1995. Konsumen dan Hukum. Cetakan Pertama. Jakarta: CV. Muliasari.

Janus Sidabalok. 2006. Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia. Cetakan Pertama. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.

Shidarta. 2004. Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia. Cetakan kedua (Edisi Revisi). Jakarta: PT Grasindo.

Abdul Halim Barkatulah. 2008. Hukum Perlindungan Konsumen: Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran. Cetakan Pertama. Bandung: Nusa Media.

Zulham. 2013. Hukum Perlindungan Konsumen. Cetakan pertama (Edisi Pertama). Jakarta: Kencana Prenada Media Group.

M. Ali Mansyur. 2007. Penegakan Hukum tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen. Cetakan Pertama. Yogyakarta: Genta Press.

Ahmad Miru. 2004. Hukum Perlindungan Konsumen. Cetakan Pertama. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada.

b. Peraturan Perundang-undangan

1) Al-Qur'an

2) Undang-Undang Dasar NRI 1945;

3) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;

4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

5) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

6) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;

7) Permenkes RI No.1799/Menkes/PER/XII/2010;

8) Peraturan BPOM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011;

9) Peraturan Kepala BPOM Nomor HK 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat;

10) Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Jo. Peraturan Kepala BPOM Nomor 3 Tahun 2013;

11) Keputusan Dirjen Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Nomor: 02240/B/SK/VII/1991 tentang Pedoman Persyaratan Mutu serta Label dan Periklanan Makanan-Minuman;
12) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1970 (jo. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 1999) tentang Pokok-Pokok Kekuasaan Kehakiman;
13) Surat Keputusan Badan POM RI No. PN.01.04.313.302.15.840 Tahun 2015;
14) HIR;
15) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2015; serta
16) Peraturan perundang-undangan lain yang berkaitan dengan objek penelitian.

c. Internet

http://health.kompas.com/read/2015/03/14/150000823/Ampul.Buvanest.dan.Asam.Traneksamat.Gampang.Tertukar.karena.Mirip, Diakses pada hari Sabtu, 25 November 2017 pukul 10.24 WIB.

https://www.merdeka.com/peristiwa/2-pasien-meninggal-akibat-salah-obat-bius-siapa-bertanggung-jawab-splitnews-2.html, Diakses pada tanggal 4 Februari 2018 pukul 09.07 WIB.

https://www.google.co.id/amp/m.viva.co.id/amp/berita/nasional/591248-2-pasien-meninggal-di-rs-siloam-kalbe-farma-tarik-obat-bius, Diakses pada tanggal 18 Desember 2017 pukul 15.20 WIB.

http://amp.kompas.com/megapolitan/read/2015/02/18/12063271/Dua.Orang.Meninggal.Belum.Ada.Tuntutan.Keluarga.kepada.RS.Siloam, Diakses pada tanggal 4 Februari 2018 pukul 21.10 WIB.

www.depkes.go.id, Diakses pada hari Sabtu, 23 November 2017 pukul 20.00 WIB.

http://www.tribunnews.com/bisnis/2015/02/20/kasus-salah-obat-di-rs-siloam-karawaci-kalbe-farma-dipastikan-merugi, Diakses pada tanggal 12 Februari 2017 pukul 13.14 WIB.

https://www.kalbe.co.id/id/tanggung-jawab-sosial/tanggung-jawab-produk, Diakses pada tanggal 20 Februari 2018 pukul 11.30 WIB.