BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Era globalisasi dan perkembangan ekonomi yang sangat pesat saat ini menjadi salah satu pendorong terjadinya perdagangan bebas termasuk di Indonesia. Perkembangan ekonomi tersebut terjadi baik dalam sektor industri maupun perdagangan. Namun bila disikapi secara baik dengan terjadinya perdagangan bebas bisa menjadikan kebutuhan masyarakat terpenuhi. Karena hal tersebut telah memberikan pengaruh yang sangat besar terlebih dalam bidang perdagangan, baik perdagangan barang maupun jasa baik domestik maupun lintas negara dengan menawarkan berbagai jenis dan variasi produk barang dan jasa kepada konsumen.

Didukung kemajuan teknologi dan informasi, konsumen dihadapkan pada berbagai tawaran dan kemudahan dalam mendapatkan produk yang diinginkannya. Hal itu semakin memberikan kesempatan kepada konsumen untuk bebas memilih aneka jenis dan kualitas barang sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen. Namun kondisi dan fenomena ini, pada sisi lain dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen berada pada posisi yang lemah. Dengan kata lain pelaku usaha dan konsumen dalam posisi yang tidak

seimbang, para pelaku usaha lebih dominan. Ketidakberdayaan konsumen dalam menghadapi pelaku usaha ini jelas sangat merugikan kepentingan masyarakat.[1]

Pada umumnya para pelaku usaha berlindung dibalik perjanjian baku yang telah ditandatangani oleh kedua belah pihak maupun melalui berbagai informasi yang diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen.

Perjanjian baku yang dibuat sedemikian rupa dapat mengurangi atau bahkan meniadakan kewajiban atau tanggungjawab pelaku usaha yang bersangkutan. "Kemampuan berlebih pada satu pihak" (pengusaha) dan "kelemahan pihak lainnya" (konsumen), memungkinkan dicapainya kata sepakat" untuk tidak memberlakukan ketentuan perundang – undangan tertentu, apalagi ketentuan – ketentuan hukum (perjanjian) tidak bersifat memaksa tetapi hanya pelengkap saja (aanvullend recht).[2] Konsumen dijadikan obyek aktivitas para pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan sebesar – besarnya dengan ketidakberdayaan mereka. Pasal 1320 Kitab Undang – Undang Hukum Perdata memuat tentang sahnya suatu perjanjian, yaitu :

1. Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya
2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan
3. Suatu hal tertentu
4. Suatu sebab yang halal

[1] Gunawan Widjaja, Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000.hlm.1

[2] Prof. Subekti, S.H., *Pokok – Pokok Hukum Perdata*, PT. Intermasa, Jakarta, 1987, hlm. 128

Dijelaskan pula dalam pasal 1321 Kitab Undang – Undang Hukum Perdata bahwa "tiada sepakat yang sah apabila sepakat itu diberikan karena kekhilafan, atau diperolehnya dengan paksaan dan penipuan." Artinya, bahwa jika konsumen dalam melakukan transaksi itu dengan terpaksa atau karena kekhilafan, paksaan dan penipuan seperti yang dijelaskan dalam pasal tersebut maka kata sepakat yang terjadi itu tidaklah sah. Antara konsumen dan pelaku usaha sepakat mengenai harga dan barang maka mereka wajib memberikannya. Kekhilafan akan membuat perjanjian itu batal jika mengenai barang atau objek perjanjian yang tidak sesuai dengan yang dijanjikan. Namun kekhilafan tidak menjadikan batal perjanjian jika hanya mengenai orang atau subjek yang melakukan transaksi.

Setiap orang adalah cakap untu.k membuat perikatan, kecuali ia yang dinyatakan tak cakap oleh undang – undang. Pasal 1330 Kitab Undang – Undang Hukum Perdata memuat ukuran orang yang tidak cakap untuk membuat suatu perjanjian, yaitu :

1. Orang – orang yang belum dewasa
2. Mereka yang ditaruh di bawah pengampuan
3. Orang – orang perempuan, dalam hal yang ditetapkan oleh undang – undang.

Suatu hal tertentu disini adalah objek yang menjadi pokok perjanjian, dalam Pasal 1332 KUHPer juga menegaskan bahwa hanya barang – barang yang dapat diperdagangkan saja dapat menjadi pokok suatu perjanjian. Suatu sebab adalah terlarang apabila dilarang oleh undang – undang, atau apabila berlawanan dengan kesusilaan baik atau ketertiban umum.

Hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen sering terjadi hanya sebatas kesepakatan lisan mengenai harga dan barang dan/atau jasa, tanpa diikuti dengan suatu bentuk perjanjian tertulis yang ditanda tangani oleh yang bersangkutan. Dalam hal ini Pasal 1338 Kitab Undang – Undang Hukum Perdata menegaskan bahwa setiap perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang – undang bagi mereka yang membuatnya. Hal tersebut menimbulkan hak dan kewajiban bagi masing – masing pihak. Apabila salah satu pihak lalai dalam memenuhi kewajibannya untuk memberikan sesuatu, berbuat atau tidak berbuat sesuatu sesuai perjanjian tersebut maka dapat terjadi wanprestasi.

Salah satu bentuk perjanjian yang disebut dalam KUHPer adalah perjanjian jual beli, yaitu perjanjian dimana satu pihak (penjual) mengikatkan diri untuk menyerahkan suatu kebendaan (barang/jasa), dan pihak lainnya (konsumen/ pembeli) membayar harga yang diperjanjikan. Kemudian Pasal 1458 KUHPer memberikan penjelasan perjanjian jual beli yang berbunyi :

> "Jual beli itu dianggap telah terjadi antara kedua belah pihak, seketika setelah orang – orang ini mencapai kata sepakat tentang kebendaan tersebut dan harganya, meskipun kebendaan tersebut belum diserahkan, maupun harganya belum dibayar."

Dalam kaitan ini perlu diperhatikan bahwa berdasarkan sistem KUHPer, perjanjian jual beli itu bersifat obligatoir.[3] Artinya, perjanjian jual beli itu belum memindahkan hak milik atas kebendaan yang diperjanjikan. Perjanjian jual beli baru memberikan hak kepada konsumen untuk menuntut diserahkannya hak milik kebendaan yang diperjanjikan.[4]

---

[3] Prof. Subekti, S.H., *Hukum Perjanjian*, PT. Pembimbing Massa, Jakarta, 1963, hlm. 87

[4] AZ. Nasution., *Konsumen dan Hukum Konsumen : Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hlm. 102

Namun tak jarang banyak pelaku usaha yang tega berbuat curang kepada konsumen yang nantinya akan merugikan konsumen demi tercapainya keuntungan yang maksimal atau untuk menekan ongkos produksi mereka.[5]

Informasi yang diberikan oleh pelaku usaha sering kali palsu atau pun menyesatkan para konsumen. Pentingnya pemberian informasi yang jelas bagi konsumen bukanlah tugas dari pelaku usaha semata – mata, melainkan juga tugas dari konsumen untuk mencari apa dan bagaimana informasi yang dianggap relevan yang dapat dipergunakannya untuk membuat suatu keputusan tentang penggunaan, pemanfaatan maupun pemakaian barang dan/ atau jasa tertentu.[6] Kepentingan konsumen dalam kaitannya dengan penggunaan barang dan/atau jasa adalah agar jasa atau barang konsumen yang mereka peroleh bermanfaat bagi kesehatan tubuh, keamanan jiwa dan harta benda, diri, keluarga dan / atau rumah tangganya. Dalam artian tidak membahayakan dan merugikan mereka.

Berbicara mengenai perlindungan konsumen maka tidak bisa lepas dari sub sistem hukum yang lain misal hukum kesehatan, hukum dagang dan lain sebagainya. Salah satu aspek dan memberi peluang besar dan keuntungan bagi para pelaku usaha dalam pasar nasional adalah aspek kesehatan. Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia di samping pangan, pemukiman dan pendidikan, karena hanya dalam keadaan sehat manusia dapat tumbuh dan berkarya lebih baik.

---

[5] http://reskarandika.blogspot.ca/2013/07/contoh-kasus-perlindungan-konsumen.html diakses pada 31Oktober 2013 Pukul 20:20 WIB.

[6] Gunawan Widjaja, Ahmad Yani, *Hukum tentang...,op.cit.*, hlm. 3.

Salah satu upaya kesehatan yang diatur dalam Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah tentang pengamanan makanan dan obat – obatan. Dalam arti makan dan obat – obatan harus memenuhi standar atau persyaratan kesehatan. Beberapa persyaratan yang ditentukan antara lain, makanan yang dikemas wajib diberi tanda yang berisi bahan yang dipakai, komposisi setiap bahan serta ketentuan tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa, serta tidak mengandung zat – zat kimia yang berbahaya bagi tubuh manusia.

Untuk itu konsumen perlu dilindungi secara hukum dari kemungkinan kerugian yang dialaminya karena praktik bisnis curang tersebut. Harkat dan martabat konsumen perlu ditingkatkan melalui peningkatan kesadaran, pengetahuan, kepedulian dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya sendiri yang ditegaskan dalam pengesahan Undang – Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Pasal 19 ayat (1) Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyebutkan bahwa, pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan / atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Obat adalah salah satu faktor penting untuk mewujudkan kehidupan masyarakat yang sehat, sehingga untuk mewujudkan pembangunan kesehatan tersebut perlu tersedia obat dalam jenis dan jumlah yang cukup, sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat, dimana penggunaannya berkhasiat dan memiliki mutu yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan tersebar metara serta terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat.

Di dalam bidang kesehatan khususnya mengenai obat – obatan, sekarang ini telah banyak beredar berbagai jenis dan merk obat. Namun seiring perkembangan teknologi dan perekonomian yang pesat yang menjadikan obat mudah didapatkan oleh masyarakat, bersamaan dengan hal tersebut juga membuat banyak obat tradisional yang mengandung bahan – bahan kimia berbahaya, komposisi bahan baku obat menyalahi standar dan syarat kesehatan, banyak juga obat tradisional maupun obat impor yang beredar di masyarakat dengan mencantumkan nomor ijin edar fiktif, bahkan juga banyak juga yang tidak berlisensi. Sekarang ini beredarnya obat – obat impor yang tidak berlisensi atau ilegal salah satunya ditandai dengan tidak adanya informasi berbahasa Indonesia dalam kemasan tersebut. Produk impor yang tidak resmi dapat dikelompokkan sebagai obat palsu sebab tanpa memiliki izin edar yang dikeluarkan BPOM sesuai dengan peraturan Menkes No. 949/Menkes/SK/VI/2000.[7]

Sebagai konsumen kita berhak untuk mengetahui dan memahami komposisi obat, cara penggunaan, efek samping mengkonsumsi obat, identitas produsen dari obat tersebur, serta tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa. Namun pada

kenyataannya para konsumen hanya mendapatkan informasi tentang khasiat dan cara pengunaan dari obat tersebut dari penjualnya tanpa bisa memahami informasi yang tertera di dalam kemasan obat tersebut, dikarenakan label yang digunakan bukan berbahasa Indonesia namun berbahasa asing.

[7] http://gelgel-wirasuta.blogspot.ca/2010/01/obat-palsu-di-indonesia.html diakses pada 31 Oktober 2013, pukul 20:59 WIB.

Berkaitan dengan masalah pencamtuman label yang berfungsi sebagai media informasi bagi konsumen, dalam Pasal 7 UUPK ditegaskan kewajiban – kewajiban pelaku usaha kepada konsumen. Salah satu kewajiban tersebut yang berkaitan dengan informasi mengenai produk impor dalam hal ini obat ditegaskan bahwa "kewajiban pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan".

Idealitanya ketentuan pasal 7 huruf b tersebut menegaskan bahwa pelaku usaha dalam mempromosikan produk kepada konsumen harus disertai informasi yang benar. Informasi tersebut berguna agar konsumen tidak mempunyi gambaran yang salah atas produk barang dan jasa yang bersangkutan. Pasal 8 ayat (1) huruf J Undang – undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan/ jasa yang tidak mencantumkan informasi dan/ atau petunjuk penggunaan barang dalam bagasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang – undangan yang berlaku.

Realitanya, banyak obat impor yang dalam kemasannya masih menggunakan bahasa asing dari negara yang memproduksi dan tidak mencantumkan bahasa Indonesia yang komunikatif. Dengan beredarnya obat – obat yang tidak mencamtukan informasi berbahasa Indonesia dan tidak komunikatif tersebut memberikan dampak besar, khususnya bagi kesehatan konsumen. Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagi lembaga yang mempunyai hak atas obat dan makanan mempunyai berbagai fungsi salah satunya ialah pelaksanaan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan. Dengan begitu BPOM

dapat menarik obat – obat yang beredar tanpa izin edar dan tanpa informasi berbahasa Indonesia dengan bantuan lembaga – lembaga lainnya.

Idealitanya, telah disebutkan dalam Pasal 7 UUPK tentang kewajiban – kewajiban pelaku usaha, salah satunya adalah memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.

Realitanya, pelaku usaha sering kali menolak untuk memberikan ganti kerugian. Banyak alasan yang diberikan contohnya seperti barang yang telah dibeli tidak dapat dikembalikan lagu. Maksud dari hal tersebut adalah agar pelaku usaha terlepas dari kewajibannya untuk memberikan ganti rugi atas barang yag dijualnya.

Toko – toko obat impor yang berdiri di setiap sudut kota kebanyakan tidak mempunyai izin usaha, mereka hanya membuat sendiri sebuah toko kecil yang tertutup tanpa mengajukan izin usaha kepada Dinas Perizinan. Bukan hanya izin usaha saja yang tidak dikantongi namun dengan pastinya obat – obat impor yang dijual disana juga tidak mempunyai izin edar. Salah satu kasus yang pernah ditangani Pengadilan Negeri Yogyakarta pada tahun 2008 atas salah satu toko obat impor d Jln. Sugeng Jeroni no.22 Mantrijeron Yogyakarta, yang menjual obat impor tanpa izin edar. Atas kasus tersebut terdakwa dihukum dengan pidana penjara 1 tahun 6 bukan dan denda sebesar Rp 1.000.000,-

Dari website BPOM penulis mendapat informasi bahwa pada 12 Oktober 2012 BPOM menyita ribuan kosmetik dan obat – obatan impor ilegal. obat impor yang didapat kebanyakan penambah gairah seksual. Semuanya juga tidak terdaftar

alias ilegal.[8] Hukuman ataupun denda yang begitu ringan membuat para pelaku usaha obat impor tidak jera, dengan kata lain belum optimalnya perlindungan hukum bagi konsumen di negara ini khususnya di Yogyakarta.

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis ingin menganalisa bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi terkait penjualan obat impor di Yogyakarta dan tanggungjawab yang diberikan oleh pelaku usaha obat impor. Oleh karena itu penulis memilih judul

"PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN OBAT IMPOR DI KOTA YOGYAKARTA"

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, maka dapat dirumuskan permasalahan penelitian sebagai berikut :

1. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen obat impor di Kota Yogyakarta ?
2. Bagaimana tanggungjawab pelaku usaha obat impor atas kerugian yang dialami oleh konsumen di Kota Yogyakarta ?

C. Tujuan Penelitian

Sesuai dengan permasalahan yang dihadapi, maka tujuan penelitian ini adalah:

[8] http://news.detik.com/read/2006/10/12/165723/694387/10/balai-pom-sita-kosmetik-dan-obat-kuat-impor-ilegal diakses pada 25 Oktober 2013 Pukul 11:02 WIB.

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum bagi konsumen obat impor di Kota Yogyakarta.
2. Untuk mengetahui tanggungjawab pelaku usaha obat impor atas kerugian yang dialami konsumen di Kota Yogyakarta.

D. Kerangka Pemikiran

Undang – Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini mengacu pada filosofi pembangunan nasional, bahwa pembangunan nasional termasuk hukum yang memberikan perlindungan terhadap konsumen dalam rangka membangun masyarakat Indonesia seutuhnya yang berlandaskan pada falsafah negara Republik Indonesia yaitu Pancasila dan Undang – Undang Dasar 1945. Dalam undang – undang Perlindungan Konsumen ditentukan bahwa "Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/ atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain, dan tidak untuk diperdagangkan." Pemakai yang dimaksud adalah lebih menekankan kepada konsumen terakhir, barang dan/ jasa yang ia miliki tidak untuk diperdagangkan lagi.

A.Z. Nasution menggunakan batasan konsumen sebagai berikut : "setiap orang yang mendapat secara sah dan menggunakan barang atau jasa untuk suatu kegunaan tertentu dalam hal ini untuk kepentingan pribadi ".[9] Barang dan / jasa yang dipakai oleh pemakai atau konsumen tersebut tidak selalu hasil dari transaksi jual beli, artinya konsumen tidak selali memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/ jasa itu. Dengan kata lain, dasar

[9] A.z Nasution, *Konsumen dan Hukum...,op.cit*, hlm. 69

hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual *(the privity of contract).*[10]

Hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen sering terjadi hanya sebatas kesepakatan lisan mengenai harga dan barang dan/ atau jasa, tanpa diikuti dengan suatu bentuk perjanjian tertulis yang ditandatangai oleh para pihak yang bersangkutan. Dalam Pasal 1338 ayat (1) Kitab Undang – Undang Hukum Perdata ditegaskan bahwa setiap perjanjian yang dibuat secara sah adalah mengikat para pihak yang membuatnya sebagai undang – undang diantara mereka. Persetujuan tersebut tidak dapat ditarik kembali, kecuali dengan persetujuan kedua belah pihak dan dengan alsan yang cukup menurut undang – undang. Artinya, selama terjadi kesepakatan antara para pihak mengenai "harga" yang harus dibayar oleh konsumen dan "barang dan/ atau jasa" yang wajib disediakan oleh pelaku usaha, maka perjanjian telah mengikat, baik untuk konsumen maupun untuk pelaku usaha, kecuali terdapat suatu paksaan, kekhilafan maupun penipuan atas diri konsumen.[11]

Sekalipun semua orang mengerti bahwa sangat sulit untuk membuat suatu batasan tentang pengertian konsumen tanpa memuat berbagai kekurangan di dalamnya, R. Setiawan mencoba memberikan batasan pengertian konsumen sebagai "setiap orang yang mendapatkan secara sah dan menggunakan barang/jasa untuk suatu kegunaan tertentuk".[12] Langkah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen harus diawali dengan upaya untuk memahami hak – hak

---

[10] Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Grafindo, Jakarta, 2006, hlm.5

[11] Gunawan Widjaja, Ahmad Yani, *Op.cit*, hlm. 26-27

[12] R. Setiawan, *Pokok – Pokok Hukum Perikatan*, Ctk Keenam, Putra Abardin, Bandung, 1999, hlm. 68

konsumen, yang dapat dijadikan sebagai landasan perjuangan untuk mewujudkan hak – hak tersebut.[13]

Hak konsumen adalah bagian dari Hak Asasi Manusia. Hak konsumen sebagaimana tertuang dalam Pasal 4 Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 adalah sebagai berikut :

a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa;
b. Hak untuk memilih barang dan/ jasa serta mendapatkan barang dan/ atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ atau jasa;
d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan:
e. Hak untuk mendapat advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

[13] Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm. 31

h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/ atau penggantian, apabila barang dan/ atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
i. Hak – hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang – undangan lainnya.

Seseorang yang memiliki hak pasti pula dikenai kewajiban bagi dirinya atas sesuatu hal yang sudah menjadi tugasnya. Produsen sebagai pelaku usaha juga mempunyai hak dan kewajiban yang diatur dalam Undang - Undang Perindungan Konsumen dalam Pasal 6 dan Pasal 7, kewajiban pelaku usaha yang dimaksudkan adalah sebagai berikut :

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

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

Perbuatan yang dilarang bagi para pelaku usaha diatur dalam Bab IV Undang – undang tentang Perlindungan Konsumen, yang diatur dalam Pasal 8 sampai Pasal 17. Ketentuan Pasal 8 UUPK merupakan satu – satunya ketentuan umum yang berlaku secara general bagi kegiatan usaha dari para pelaku usaha pabrikan atau distributor di Indonesia. Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam Pasal 8 undang – undang tersebut dapat kita jumpai dalam dua larangan pokok, yaitu :[14]

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 konsumen.

Hak atas informasi ini sangat penting, karena tidak memadainya informasi yang disampaikan kepada konsumen ini dapat juga merupakan salah satu bentuk cacat produk, yaitu yang dikenal dengan cacat instruksi atau cacat karena

[14] Gunawan Widjaja, *Hukum tentang... op.cit*, hlm. 39

informasi yang tidak memadai. Hak atas informasi yang jelas dan benar dimaksud agar konsumen dapat memilih produk yang jelas dan benar dimaksudkan agar konsumen dapat memilih produk yang diinginkan/ sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk.[15]

Telah dijelaskan pula dalam Pasal 15 Peraturn Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan bahwa "keterangan pada label, ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia angaka Arab dan huruf latin".

Sebagai konsukeunsi hukum dari pelanggaran 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 oleh konsumen tersebut.[16]

Dalam UUPK dikatakan bahwa pemerintah bertanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjadi diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha, serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.[17] Dalam studi kasus ini penulis memberikan batasan terhadap tanggungjawab pemerintah dalam melakukan pengawasan beredarnya obat impor di Kota Yogyakarta kepada BBPOM di Yogyakarta, karena lembaga tersebut juga mempunyai keterkaitan dalam peredaran obat impor di Kota Yogyakarta yang

[15] Ahmad Miru dan Suratman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, hlm. 41

[16] N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen Perlindungan Konsumen dan TanggungjawabProduk*, Panta Rei, Jakarta, 2005, hlm.125

[17] Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang..., op.cit*. hlm. 90

tidak dilengkapi informasi dalam kemasannya dimana informasi itu merupakan hak bagi konsumen.

Badan POM memiliki tugas pokok yaitu melakukan pengawasan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan yang berlaku. Badan POM mempunyai posisi yang strategis berkaitan dengan tugas utama pemerintah dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat di bidang obat dan makanan. Produk – produk tersebut merupakan kebutuhan dasar manusia tetapi sekaligus juga beresiko memberi dampak buruk bagi kesehatan dan keselamatan masyarkat apabila tidak dikelola dengan benar, digunakan secara tidak tepat atau disalah gunakan. Karena itu perlu dilakukan dan pengawasan yang baik *(Good Regulatory Practices)* agar keamanan, mutu, dan manfaat produk – produk tersebut dapat dipertanggungjawabkan.

UUPK juga mengatur tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarkat. Badan Perlindungan Konsumen Nasional ini diatur dalam Bab VIII UUPK. Badan Perlindungan Konsumen Nasional mempunyai fungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia. Sedangkan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat diatur dalam Bab IX UUPK, Pasal 44 memnungkinkan dibentuknya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Lembaga tersebut diberikan kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.

Dalam hal terjadi transaksi jual beli obat impor antara pelaku usaha dengan konsumen tidak menutup kemungkinan terjadinya sengketa konsumen. Obyek sengketa konsumen hanya menyangkut produk konsumen yaitu hanya barang atau jasa konsumen yang pada umumnya digunakan untuk keperluan memenuhi kebutuhan konsumen pribadi, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk tujuan komersial. Menurut UUPK, penyelesaian sengketa konsumen itu dapat dilakukan di luar pengadilan maupun melalui pengadilan.

Pasal 47 UUPK berbunyi "Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen."

Pasal 48 UUPK berbunyi "Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan dalam Pasal 45."

E. Metode Penelitian

a. Objek Penelitian

Objek penelitian ini adalah perlindungan hukum bagi konsumen obat impor di Kota Yogyakarta.

b. Subjek Penelitian

Subjek penelitian ini adalah :

a. Konsumen obat impor
b. Pelaku usaha obat impor

c. Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan
d. Kepala Dinas Perindustrian Perdagangan Kota Yogyakarta
e. Kepala Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen
f. Aktivis Lembaga Konsumen Yogyakarta

c. Sumber Data

Sumber data peneliti terdiri dari :

a. Data primer, yakni data yang diperoleh peneliti secara langsung dari subjek penelitian yang dapat berupa hasil wawancara dan dokumen – dokumen.
b. Data sekunder, yakni berupa data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan yang terdiri atas :
    1) Bahan hukum primer berupa :
        a. Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
        b. Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
        c. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahunn 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
        d. Kitab Undang – Undang Hukum Perdata
        e. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor

f. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI Nomor : 350/MPP/Kep/12/2001 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen

2) Bahan hukum sekunder, berupa literatur yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

d. Teknik Pengumpulan Data

Data penelitian akan dikumpulkan dengan cara :

a. Wawancara

Wawancara yang dimaksud yakni berupa tanya jawab antara penulis dengan subyek penelitian dengan mengajukan pertanyaan yang telah disiapkan secara lisan. Wawancara ini dilakukan dengan terarah, guna mencapai data yang jelas sehingga penulis lebih mudah untuk menganalisis dan mengembangkan data yang dihasilkan dari wawancara tersebut.

b. Angket

Pengumpulan data ini dilakukan dengan cara menyebarkan angket kepada beberapa masyarakat di DIY yang telah disiapkan oleh peneliti terkait dengan obyek penelitian.

c. Studi Kepustakaan/ Dokumen

Pengumpulan data ini dilakukan dengan cara menelaah dan mengkaji peraturan perundang – undangan, buku – buku terkait dengan obyek penelitian.

e. Metode Penelitian

a. Pendekatan yuridis normatif, ialah pendekatan dari sudut pandang ketentuan hukum atau perundang – undangan yang berlaku.
b. Pendekatan yuridis empiris, ialah pendekatan yang terjadi dalam masyarakat.

f. Analisa Data

Setelah data yang diperlukan terkumpul, maka selanjutnya adalah memberikan analisis. Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah diskriptif kualitatif yaitu data yang diperoleh disusun secara sistematis sehingga dihasilkan suatu kesimpulan yang dapat dipergunakan untuk menjawab rumusan masalah yang ada.

F. Kerangka Skripsi

Pembahasan dalam skripsi yang ditulis ini dibagi ke dalam empat bab, yang secara garis besar membahas hal – hal sebagai berikut :

Bab I adalah pendahuluan. Bab ini berisi tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, kerangka pikir, metode penelitian dan sistematika penulisan sementara.

Bab II adalah kajian normatif penegakan hukum beredarnya obat terkait perlindungan konsumen, pengertian hukum perlindungan konsumen, pengertian konsumen dan pelaku usaha, hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha, pengertian obat, tanggungjawab dan larangan bagi pelaku usaha obat impor, pengawasan pemerintah terhadap obat impor, dan kelembagaan hukum perlindungan konsumen.

Bab III adalah analisis terhadap hasil penelitian yang dilakukan, yaitu pendapat masyarakat Kota Yogyakarta terhadap obat impor, tanggungjawab pelaku usaha yang menjual obat impor, upaya – upaya yang dilakukan oleh lembaga hukum perlindungan konsumen, kendala – kendala yang dihadapi oleh lembaga hukum perlindungan konsumen, serta penyelesaian hukum yang ditempuh oleh konsumen.

Bab IV adalah penutup, yang berisi tentang kesimpulan dan saran dari penulis.